



**CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE  
COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA**

Carta Circular nº. 003/2011CONEP/CNS

Brasília-DF, 21 de março de 2011.

**Assunto: “Obrigatoriedade de rubrica em todas as páginas do TCLE pelo sujeito de pesquisa ou seu responsável e pelo pesquisador”.**

Senhores (as) Coordenadores (as),

1. A CONEP tem recebido uma série de questionamentos sobre formas de se potencializar os direitos e as garantias aos sujeitos de pesquisas, considerando sua vulnerabilidade no momento de adesão a um protocolo de pesquisa. Neste sentido, visando maior padronização de procedimentos e considerando a importância do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – TCLE - como instrumento de pactuação entre pesquisadores e sujeitos de pesquisas, vimos orientar que ao analisarem o TCLE devem fazer constar as seguintes informações:

- O sujeito de pesquisa ou seu representante, quando for o caso, deverá rubricar todas as folhas do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – TCLE– apondo sua assinatura na última página do referido Termo.
- O pesquisador responsável deverá da mesma forma, rubricar todas as folhas do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – TCLE– apondo sua assinatura na última página do referido Termo.

2. Solicitamos o empenho na efetivação deste procedimento, que passa a valer a partir de 01/04/2011.

Atenciosamente,

  
**Gyselle Saddi Tannous**  
Coordenadora da CONEP/CNS/MS

Anexa ao Ofício Circular n.º 017/2011/CONEP/CNS/MS