INSTRUÇÕES PARA EDIÇÃO DO TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

O TCLE é de responsabilidade do pesquisador e seu conteúdo deve responder a dois critérios fundamentais:

1. **Assegurar ao pesquisador a autonomia para publicação dos resultados alcançados na pesquisa.**
2. **Assegurar aos participantes da pesquisa o direito de se manifestar apoiando ou não o estudo**

**INFORMAÇÕES IMPORTANTES SOBRE A PESQUISA QUE PRECISAM ESTAR NO TCLE:**

**- Título do Projeto;**

**- Justificativa, objetivo e os procedimentos utilizados da pesquisa;**

**- Especificação de desconforto e riscos possíveis e os benefícios decorrentes da participação da pesquisa;**

**- Métodos alternativos existentes (se for o caso);**

**- Forma de acompanhamento;**

**- Informação sobre a possibilidade de inclusão em grupo controle ou placebo (se for o caso);**

**- informação sobre o direito de pleitear indenização em caso de danos decorrentes de sua participação na pesquisa;**

**- Informação sobre as formas de ressarcimento das despesas decorrentes da participação da pesquisa;**

**- Esclarecer que não haverá nenhum tipo de pagamento ou gratificação financeira pela sua participação;**

**- Garantia do sigilo que assegure a privacidade participantes da pesquisa;**

**- Apresentar a garantia expressa de liberdade do participante de se recusar a participar ou retirar seu consentimento, em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma e sem prejuízo ao seu cuidado.**

**No caso de pesquisa que envolva o armazenamento de materiais biológicos humanos para investigações futuras, devem ser apresentados:**

**-justificativa quanto à necessidade e oportunidade para usos futuros;**

**-consentimento dos participantes da pesquisa doadores do material biológico, autorizando a guarda do material;**

**-declaração de que toda nova pesquisa a ser feita com o material será submetida para aprovação do CEP da instituição e, quando for o caso, da CONEP.**

**- Nome, endereço e telefone do responsável pela pesquisa para contato**

**- Dados do Comitê de Ética ao qual foi submetido o projeto (endereço e telefone);**

**- Consentimento da participante da pesquisa:**

**- Consentimento do responsável da participação do individuo no caso de pesquisas envolvendo crianças e adolescentes, portadores de perturbação mental ou doença mental e sujeitos em substancial diminuição em suas capacidades de consentimento enquanto incapazes.**