

## TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE)

Documento básico e fundamental do protocolo e da pesquisa com ética. É a fonte de esclarecimento que permitirá ao participante da pesquisa tomar sua decisão de forma justa e sem constrangimentos. É a proteção legal e moral do pesquisador, posto que é a manifestação clara de concordância com a participação na pesquisa.

O participante deverá receber uma cópia do documento.

O TCLE deve conter:

- Título da pesquisa;
- Justificativas e objetivos;
- Metodologia detalhada, em especial o que possa afetar o participante da pesquisa, incluindo os possíveis desconfortos e riscos decorrentes, além dos benefícios esperados e apresentação das providencias e cautelas a serem empregadas;
- Quando a pesquisa incluir riscos previsíveis, apresentar as formas de indenização. Caso o risco seja desprezível, citar este fato;
- Forma de acompanhamento da pesquisa, assistência ao participante durante a realização da pesquisa bem como seus responsáveis;
- Garantir que o participante da pesquisa tenha plena liberdade de se recusar a participar ou retirar seu consentimento em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma;
- Garantir o sigilo e privacidade dos participantes da pesquisa;
- Garantir que as eventuais despesas decorrentes da participação na pesquisa serão ressarcidas integralmente. Isto inclui apenas as despesas com a participação na pesquisa e que não teria se não participasse;
- Rubrica em todas as suas páginas e assinatura do participante, ou de seu representante legal, assim como do pesquisador responsável, ou da(s) pessoa(s) por ele delegada(s), devendo a página de assinaturas estar na mesma folha;
- Em ambas as vias deverão constar o endereço e contato telefônico do responsável pela pesquisa, do CEP local e da CONEP, quando pertinente.

Quando não for possível aplicar o TCLE, a justificativa deve ser anexada ao protocolo.

**Observações:** Essas informações devem ser escritas de maneira corrida, sem copiar os itens descritos anteriormente. Além disso, o TCLE deve ser escrito numa linguagem clara e acessível para o participante da pesquisa, em duas vias.