

INFORMAÇÕES RELATIVAS AO PARTICIPANTE DA PESQUISA

Deve conter no mínimo as informações:

1. Modo de abordagem dos participantes da pesquisa: Quando houver participação de indivíduos, deve constar como os potenciais voluntários para a pesquisa serão localizados, contatados e convidados a participar da pesquisa. Deve também descrever detalhadamente o modo de abordagem dos mesmos para a obtenção do termo de consentimento livre e esclarecido, incluindo a identificação das pessoas envolvidas no recrutamento e na apresentação do TCLE.
2. Se houver participação de grupos vulneráveis, deve haver a justificativa das razões do envolvimento.
3. Análise crítica de riscos e benefícios. Deve avaliar os riscos e benefícios de voluntários e pesquisadores. Deixar claro quando o benefício for aplicável apenas à população em geral, quando for aplicável apenas ao(s) pesquisador(es) ou quando não houver benefício direto ao voluntário. O que deve prevalecer é o balanço positivo quando comparados benefícios e riscos. Em algumas pesquisas, o risco não é mensurável ou é desprezível, mas não é inexistente, por isso deve vir escrito de forma clara e objetiva. O risco que deve ser salientado é o decorrente da participação na pesquisa e não aquele que existe independentemente da mesma.
4. Descrição das medidas para proteção ou minimização dos riscos previsíveis. Descrever os procedimentos que serão adotados em função dos riscos previsíveis. Caso não haja riscos previsíveis ou passíveis de prevenção, tal fato deve ser declarado.
5. Descrição das medidas de monitoramento da coleta de dados e proteção à confidencialidade quando apropriado. Em geral quando houver a coleta de dados confidenciais ou potencialmente danosos ao participante da pesquisa, se divulgados.
6. Previsão de ressarcimento de gastos e, se for o caso, de reparação de danos.
7. Critérios para suspender ou encerrar a pesquisa. Na maioria dos casos, a pesquisa será encerrada quando as informações desejadas forem obtidas. Em outras palavras, se não houver chance mensurável de efeitos colaterais importantes, a pesquisa possivelmente só será encerrada ao final dos experimentos.
8. **Esse documento é apenas um roteiro para o pesquisador descrever as informações relativas ao participante da pesquisa. Essas informações devem ser escritas de maneira corrida, sem copiar os itens descritos anteriormente.**