

ORIENTAÇÕES GERAIS PARA ELABORAÇÃO DO TCLE

1- O TCLE deve ser um espelho do projeto e os campos com números devem ser substituídos pelo conteúdo resumido constante do projeto.

2- Utilizar linguagem acessível utilizando de termos e expressões de uso popular corrente.

3- Manter o uso da 1ª pessoa do singular

4- Esclarecer todos os itens, mesmo aqueles que não tenham implicações diretas com o estudo proposto.

5- Constatada a omissão de algum item, o CEP condicionará a aprovação do projeto à comprovação de sua inclusão no Termo.

6- O TCLE deve ser anexado à Plataforma Brasil com todas as páginas rubricadas e assinadas por todos os pesquisadores.

Os espaços em branco devem ser preenchidos com informações do Projeto de Pesquisa, conforme orientações:

[1] Deixar espaço em branco para que seja colocado o nome do participante da pesquisa

[2] Inserir o título completo do estudo

[3] [4]... Inserir os nomes dos responsáveis pelo estudo e respectivas funções (pesquisadores) (Ex: Prof.Dr. fulano de Tal; Acadêmico do Curso de Ciências fulano de tal)

[5] Descrever o objetivo do estudo

[6] Descrever a relevância do estudo

[7] Descrever os resultados que se deseja alcançar com o estudo

[8] Descrever mês/ano de início e término da pesquisa

[9] Descrever o percurso metodológico do estudo

[10] Descrever de que forma se dará a participação do voluntário/participante da pesquisa

[11] Descrever os possíveis incômodos que o participante se sujeitará ao participar da pesquisa

[12] Descrever os possíveis riscos que a pesquisa acarretará ao participante

OBS: Ainda que seja mínimo, devem ser explicitados todos os possíveis riscos gerados pela pesquisa.

[13] Descrever o tipo de assistência que deverá ser prestada ao participante da pesquisa e [14] quem são os responsáveis pela assistência (pesquisadores).

OBS: Caso os pesquisadores optem por encaminhar o participante para uma instituição responsável por prestar a assistência ao participante, deverá anexar uma declaração assinada pelo responsável legal da instituição.

[15] Descrever os benefícios diretos e indiretos da pesquisa para o participante.

[16] Descrever a forma de acompanhamento do participante por parte dos pesquisadores.

[17] Nomes dos responsáveis pela indenização (pesquisadores).

OBS: Deixar claro quem será responsável caso haja necessidade de indenização, lembrando que o Centro Universitário Tiradentes e o CEP NÃO se responsabilizam por indenizações e ressarcimentos, sendo os próprios pesquisadores os responsáveis.

[18] Devem ser colocados os nomes e demais dados de todos os responsáveis pela pesquisa.

[19] Inserir o nome dos pesquisadores para respectivas assinaturas.

Nas pesquisas com metodologias experimentais na área biomédica, envolvendo seres humanos, incluir:

V.4 – ...

a) explicitar, quando pertinente, os métodos terapêuticos alternativos existentes;

b) esclarecer, quando pertinente, sobre a possibilidade de inclusão do participante em grupo controle ou placebo, explicitando, claramente, o significado dessa possibilidade; e

c) não exigir do participante da pesquisa, sob qualquer argumento, renúncia ao direito à indenização por dano. O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido não deve conter ressalva que afaste essa responsabilidade ou que implique ao participante da pesquisa abrir mão de seus direitos, incluindo o direito de procurar obter indenização por danos eventuais.