

O QUE DEVE CONSTAR EM UM TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO?*

- 1) **Título** da pesquisa; **nome do pesquisador** responsável e do pesquisador assistente;
- 2) Os **procedimentos** a que o participante da pesquisa se sujeitará;
- 3) O TCLE deve ser apresentado em formato de **convite**. Recomendamos a frase “Você está sendo convidado(a) a participar de uma pesquisa intitulada...”.
- 4) Os **objetivos** da pesquisa.
- 5) Os possíveis **riscos e desconfortos** decorrentes da pesquisa, descritos de forma detalhada, mesmo que esses desconfortos sejam aparentemente simples, como, por exemplo, aborrecimento ou fadiga no decorrer da pesquisa.
- 6) A garantia de **sigilo** das informações do participante da pesquisa, alertando o participante do risco de quebra de sigilo, mesmo que não intencional.
- 7) A garantia de **indenização**. Ela garante o reparo ao dano seja ele material ou imaterial devidamente comprovado da pesquisa, devendo ser pago de acordo com a legislação vigente.
- 8) A garantia de **ressarcimento**. As despesas com direito a ressarcimento são as que dizem respeito a possíveis gastos, como transporte e alimentação, mesmo que sejam improváveis devem constar. Assim, é necessário detalhamento das possíveis despesas, assegurando ao participante da pesquisa que todos os eventuais gastos dele serão ressarcidos pelos pesquisadores.
- 9) **O endereço físico dos pesquisadores**. No caso de pesquisas clínicas, devem ser fornecidos endereços suficientes para contato 24 horas por dia e 7 dias por semana, conforme o "Manual de orientação: pendências frequentes em protocolos de pesquisa clínica" da Plataforma Brasil (Público -> Manuais da Plataforma Brasil -> Pendências Frequentes em Protocolos de Pesquisa Clínica). O entendimento desse CEP é de que deve ser fornecido, no TCLE, os endereços profissionais e pessoais dos pesquisadores (pelo menos o do pesquisador responsável e do pesquisador principal (orientador e orientando, por exemplo). Nos outros casos este CEP entende que:
 - I. em casos de pesquisas que envolvam intervenções físicas explícitas (coleta de sangue ou outros materiais biológicos, atividades ou exercícios físicos etc.) os pesquisadores devem seguir as mesmas diretrizes utilizadas em pesquisas clínicas.
 - II. em casos em que as pesquisas não envolvam intervenções físicas explícitas (entrevistas, questionários, observações, grupos focais), os pesquisadores podem fornecer apenas os endereços profissionais (com detalhes) e, opcionalmente, os pessoais.
- 10) **O endereço físico do CEP SH-UFSC** (item IV.5.d da res. 466/12 e art. 17 inc. IX da res. 510/16): Prédio Reitoria II, R: Desembargador Vitor Lima, nº 222, sala 401, Trindade, Florianópolis/SC, CEP 88.040-400, Contato: (48) 3721-6094, cep.propesq@contato.ufsc.br,
- 11) Uma **breve explicação sobre o que é o CEP SH** e por que ele é relevante para o participante. Segue o trecho disponível na página inicial do CEP-UFSC: “O CEP SH é um órgão colegiado interdisciplinar, deliberativo, consultivo e educativo, vinculado à Universidade Federal de Santa Catarina, mas

independente na tomada de decisões, criado para defender os interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade e para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos.”.

- 12) A garantia **do livre acesso à informações** da pesquisa, bem como a garantia de o participante se retirar da pesquisa sem qualquer prejuízo.
- 13) Menção à **resolução** na qual a pesquisa está baseada: Resolução CNS 466/12 (para as pesquisas em ciências exatas, biológicas e da saúde) ou Resolução 510/16 (para as pesquisas em ciências humanas e sociais), além da declaração expressa de que os pesquisadores se comprometem a cumprir essas resoluções.
- 14) Uma explicação detalhada quanto às **garantias de acompanhamento e assistência**. Os pesquisadores devem garantir que o participante receberá todo acompanhamento e assistência necessários ao longo de toda a pesquisa.
- 15) A informação de que será elaborado **em duas vias**, rubricadas em todas as suas páginas e assinadas, ao seu término, pelo convidado a participar da pesquisa, ou por seu representante legal, assim como pelo pesquisador responsável, ou pela (s) pessoa (s) por ele delegada (s), devendo as páginas de assinaturas estar na mesma folha.
- 16) Ao final, **espaços destinados à assinatura** do participante da pesquisa e à assinatura de ao menos um dos pesquisadores. Os espaços para as assinaturas devem constar em uma mesma página.
- 17) Com o objetivo de garantir a integridade do documento (TCLE), solicita-se que sejam inseridos os **números de cada página**, bem com a quantidade total delas, como por exemplo: "1 de X" e assim sucessivamente até a página "X de X".

ATENÇÃO!!!: Informações adicionais podem eventualmente ser solicitadas pelo colegiado do Comitê, a depender das particularidades de cada projeto de pesquisa.

* Conforme exigido pelas Resoluções 466/12 e 510/16, do Conselho Nacional de Saúde (CNS) e recomendações dadas a este CEP pela própria Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP).