

CHECK LIST DO TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE)

- A redação deverá ser em linguagem simples, acessível e adequada à compreensão do participante de pesquisa, de acordo com seu grau de escolaridade e entendimento de linguagem.
- Não é desejável que o documento seja longo, com procedimentos excessivamente detalhados e com construções gramaticais complexas;
- Deve seguir a Resolução do Conselho Nacional de Saúde 466/2012.
- Não deverá ser redigida em forma de declaração e sim como um convite.
- O TCLE é um documento único e deve ser sempre apresentado integralmente. Nunca o apresente inserido como parte de outro texto ou parte do mesmo. Na etapa de pesquisa de campo, o TCLE deve ser assinado por todos os pesquisadores em todas as suas páginas e uma via deste deve ser entregue ao participante da pesquisa.
- O TCLE deve ser inserido na Plataforma Brasil como um documento separado do Projeto na íntegra.
- Deve-se atentar para a elaboração de um TCLE que contenha todas exigências relativas ao documento, tais como:

Check list	Orientações
<input type="checkbox"/> sim <input type="checkbox"/> não	Utilizar o termo “participante da pesquisa” e não “sujeito da pesquisa”.
<input type="checkbox"/> sim <input type="checkbox"/> não	Informar o Título completo da pesquisa.
<input type="checkbox"/> sim <input type="checkbox"/> não	Identificação do projeto (TCC de graduação, dissertação de mestrado, tese de doutorado), do pesquisador e a instituição a qual pertence o pesquisador responsável pela pesquisa.
<input type="checkbox"/> sim <input type="checkbox"/> não	Descrição do objetivo da pesquisa.
<input type="checkbox"/> sim <input type="checkbox"/> não	Descrever todos os procedimentos de coleta de dados, informações ou intervenções a serem realizadas com os participantes.
<input type="checkbox"/> sim <input type="checkbox"/> não <input type="checkbox"/> não se aplica	Se houver gravação ou uso de imagens do participante, deve-se incluir no TCLE e solicitar autorização.
<input type="checkbox"/> sim	Descrever o tempo destinado aos participantes para a realização da

<input type="checkbox"/> não	pesquisa. Conceder o tempo adequado para que o convidado a participar da pesquisa possa refletir, consultando, se necessário, seus familiares ou outras pessoas que possam ajudá-los na tomada de decisão livre e esclarecida.
<input type="checkbox"/> sim <input type="checkbox"/> não	Garantia de esclarecimento sobre qualquer aspecto da pesquisa.
<input type="checkbox"/> sim <input type="checkbox"/> não	Descrever os riscos previsíveis, de forma clara e simples, e os procedimentos adotados para minimizá-los.
<input type="checkbox"/> sim <input type="checkbox"/> não	Descrever os benefícios aos participantes da pesquisa.
<input type="checkbox"/> sim <input type="checkbox"/> não	Descrever formas de acompanhamento e assistência, assim como a identificação dos responsáveis, em caso de possíveis riscos e desconfortos.
<input type="checkbox"/> sim <input type="checkbox"/> não <input type="checkbox"/> não se aplica	Detalhar possíveis ressarcimentos e indenizações decorrentes de procedimentos da pesquisa.
<input type="checkbox"/> sim <input type="checkbox"/> não	Informar sobre como e para que serão utilizados os resultados da pesquisa.
<input type="checkbox"/> sim <input type="checkbox"/> não	Informar como os participantes terão acesso aos resultados da pesquisa.
<input type="checkbox"/> sim <input type="checkbox"/> não	Descrever a garantia que o participante tem liberdade de optar por sua participação ou não na pesquisa e que tem o direito de retirar seu consentimento a qualquer momento, sem necessidade de comunicar-se com o(os) pesquisador(es).
<input type="checkbox"/> sim <input type="checkbox"/> não	Garantia de manutenção do sigilo e da privacidade dos participantes da pesquisa durante todas as fases da pesquisa.
<input type="checkbox"/> sim <input type="checkbox"/> não <input type="checkbox"/> não se aplica	Descrever formas de ressarcimento das despesas, decorrentes da pesquisa.
<input type="checkbox"/> sim <input type="checkbox"/> não <input type="checkbox"/> não se aplica	Assegurar, de forma clara e afirmativa, que o participante de pesquisa receberá assistência integral e imediata, de forma gratuita (pelo patrocinador), pelo tempo que for necessário em caso de danos decorrentes da pesquisa.
<input type="checkbox"/> sim <input type="checkbox"/> não <input type="checkbox"/> não	Assegurar, de forma clara e afirmativa, que a mãe e a criança receberão assistência integral e imediata, durante e após a

se aplica	gestação, de forma gratuita (pelo patrocinador), pelo tempo que for preciso.
() sim () não	Assegurar, de forma clara e afirmativa, que, ao final da participação no estudo, os indivíduos continuarão recebendo o produto investigacional gratuitamente pelo patrocinador em caso de benefício individual. Além do mais, o TCLE deve assegurar que o patrocinador fornecerá, de forma gratuita, o medicamento a todos os participantes da pesquisa (grupo experimental e controle) caso se observe benefício coletivo, identificado em análise interina ou ao final do estudo.
() sim () não	Informações que o TCLE foi aprovado pela CEP/Universidade La Salle.
() sim () não	formas de contato com os pesquisadores (telefone e e-mail).
() sim () não	Endereço, telefone, e-mail e horário de funcionamento do CEP/Universidade La Salle.
() sim () não	Local para data de assinaturas do participante da pesquisa e dos pesquisadores.
() sim () não	Numerar a páginas do TCLE (ex: 1/2; 2/2).
() sim () não	o TCLE deve assegurar de forma clara e afirmativa que o participante de pesquisa receberá uma via (e não cópia) do documento, assinada pelo participante de pesquisa (ou seu representante legal) e pelo pesquisador, e rubricada em todas as páginas por ambos.

Referências:

Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. **Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012**. Disponível em:

https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2013/res0466_12_12_2012.html. Acesso de 14 de dezembro de 2020.

Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. **Resolução nº 510, de 07 de abril de 2016**. Disponível em:

https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2016/res0510_07_04_2016.html. Acesso de 14 de dezembro de 2020.