**COMO ELABORAR UM TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO-TCLE**

Orienta-se no sentido de que o Consentimento Livre e Esclarecido é obtido por meio de um único documento, denominado Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, o qual constitui o documento mais importante para a realização de uma pesquisa com seres humanos e deve reunir todas as disposições contidas no item IV da Resolução CNS No. 466/2012 e Resoluções complementares.

A estrutura inicia sob a forma de convite, exemplo: **“convidamos o(a) senhor(a) a participar...”**, usando uma linguagem **simples e acessível**, englobando o seguinte:

* Informações sobre o projeto: mestrado/doutorado, instituição etc.

Justificativa;

* Objetivos e os procedimentos que serão utilizados na pesquisa (metodologia);
* Tempo de duração do procedimento;
* Tempo de duração da pesquisa;
* Com quem ficará a guarda dos dados e material utilizados na pesquisa;
* Pesquisa mediante utilização de dados do prontuário, se for o caso;
* Benefícios esperados;
* Previsão de riscos e formas de minimizá-los;
* Garantia de esclarecimentos, antes e durante o curso da pesquisa;
* Garantia do sigilo que assegure a privacidade dos participantes quanto aos dados confidenciais envolvidos na pesquisa;
* Informação que a participação é voluntária;
* Informação de que o participante da pesquisa pode se recusar a responder questões que lhe tragam constrangimentos e que ele pode desistir de participar da pesquisa sem riscos de ser penalizado no programa ou na instituição local de estudo (no caso de pacientes/beneficiários) ou no âmbito da profissão (para os profissionais e/ou gestores);
* Onde e como serão divulgados os resultados da pesquisa;
* Garantia de ressarcimento de despesas;
* Garantia de indenização por eventuais danos decorrentes da pesquisa;
* Informar que o TCLE se encontra redigido em duas vias, sendo uma para o participante e outra para o pesquisador;
* Todas as informações que possibilitem contatar: telefones do pesquisador e do Comitê de Ética em Pesquisa do PROCEPi **(o que é CEP, qual o seu papel, e-mail, horário de funcionamento e endereço).**
* O TCLE deve conter espaço na última página para assinaturas do participante da pesquisa, do seu responsável legal, quando for o caso, e do Pesquisador responsável, devendo estar na mesma folha. As demais páginas deverão ser rubricadas pelo participante de pesquisa/responsável legal e pelo pesquisador responsável.