

“Check list” para TCLE:

1.1 - O TCLE deve ser elaborado em **duas vias** rubricadas em todas as páginas. O TCLE pode ser elaborado de forma livre desde que contemple os itens abaixo (Resolução CNS 466/12, IV):

1.2- **Objetivo, justificativa e os procedimentos da pesquisa, com metodologia detalhada em linguagem simples** para total entendimento do participante;

1.3 - **Riscos** da pesquisa (não existe pesquisa sem risco); **providências** a serem tomadas na ocorrência dos riscos e **cautelas** para evitar ou diminuir os riscos;

1.4 - **Benefícios** da pesquisa para o participante;

1.5 - **Indenização**: dizer se haverá e deixar claro o **direito do participante em buscar indenização em caso de danos decorrente do estudo**;

1.6 - **Endereço do CEP**: deixar claro que o participante pode procurar o CEP em caso de dúvida;

- Comitê de Ética em Pesquisa da Fasesa;
- Endereço: Rua Acre, Qd. 02 Lts 17/18. s/n Setor de Chácara Anhanguera CEP 72870-508
- E-mail: cep@senaaires.com.br
- Telefone: 3627-4200 ramal: 258 :
- Dias e horários de atendimento: segunda a sexta de 8h às 17 h (exceto em feriados e recesso). O CEP é um colegiado interdisciplinar, de caráter consultivo, deliberativo e educativo, criado para defender os interesses dos participantes da pesquisa e contribuir para o desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos.

1.7 - Explicação de que a **participação é voluntária** e o participante pode se **recusar a participar** ou **retirar seu consentimento** a qualquer momento;

1.8 - **Forma de acompanhamento e assistência ao participante** considerando os benefícios, inclusive posteriormente ao encerramento e/ou interrupção da pesquisa.

1.9 – Campo de assinaturas: Os campos de assinaturas e rubricas devem ser identificados de acordo com a terminologia prevista na Resolução CNS N° 466 de 2012, ou seja, empregando-se os termos “pesquisador” e “participante de pesquisa/responsável legal”. Os campos de assinaturas não devem estar separados do restante do documento (exceto quando, por questões de configuração, isto não é possível) e não deve conter campos adicionais além de nome e data.

1.10 - “Check list” para TALE (Termo de Assentimento Livre e Esclarecido) para crianças, adolescentes ou indivíduos impedidos de forma temporária ou não em consentir:

1.11 - Deve explicar o procedimento a ser realizado com linguagem mais simples que a de um TCLE;

1.12- Pode ser elaborado com desenhos para marcação ou outros recursos lúdicos;

1.13 - Deve ser acompanhado do TCLE que será então assinado pelo responsável do menor ou incapaz.

1.14 - Quando aplicável, o TCLE deve assegurar, de forma clara e afirmativa, que o patrocinador oferecerá ao participante de pesquisa o aconselhamento genético e o acompanhamento clínico necessários. Deve-se informar, também, quem realizará esses procedimentos (ou onde serão realizados); O TCLE deve assegurar, de forma clara e afirmativa, que os resultados de exames serão informados ao participante de pesquisa se assim ele quiser;