**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.

1. Utilizar linguagem acessível **utilizando de termos e expressões de uso popular corrente**.
2. Manter o uso da 1ª pessoa do singular
3. Esclarecer **todos os itens**, mesmo aqueles que não tenham implicações diretas com o estudo proposto.
4. Constatada a omissão de algum item, o CEP condicionará a aprovação do projeto à comprovação de sua inclusão no Termo.
5. 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)
4. Descrever o objetivo do estudo
5. Descrever a relevância do estudo
6. Descrever os resultados que se deseja alcançar com o estudo
7. Descrever mês/ano de início e término da pesquisa
8. Descrever o percurso metodológico do estudo
9. Descrever de que forma se dará a participação do voluntário/participante da pesquisa
10. Descrever os possíveis incômodos que o participante se sujeitará ao participar da pesquisa
11. 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.

1. 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.

1. Descrever os benefícios diretos e indiretos da pesquisa para o participante.
2. Descrever a forma de acompanhamento do participante por parte dos pesquisadores.
3. Nomes dos responsáveis pela indenização (pesquisadores).

OBS: Deixar claro quem será responsável caso haja necessidade de indenização, lembrando que a Afya Faculdade de Ciências Médicas de Jaboatão dos Guararapes e o CEP NÃO se responsabilizam por indenizações e ressarcimentos, sendo os próprios pesquisadores os responsáveis.

1. Devem ser colocados os nomes e demais dados de todos os responsáveis pela pesquisa.

1. Inserir o nome dos pesquisadores para respectivas assinaturas.

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

*V.4 – ...*

* + 1. *explicitar, quando pertinente, os métodos terapêuticos alternativos existentes;*
    2. *esclarecer, quando pertinente, sobre a possibilidade de inclusão do participante em grupo controle ou placebo, explicitando, claramente, o significado dessa possibilidade; e*
    3. *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.*