

2. Os itens abaixo compõem o corpo do TCLE e devem ser elaborados pelo pesquisador, levando em consideração o vocabulário e nível de compreensão do **participante**. Clareza e objetividade são imprescindíveis. Deve ser redigido em forma de CARTA CONVITE. Não é permitida a cópia de trechos do projeto de pesquisa e incorporadas ao TCLE. Em caso de dúvidas recorra às **Resoluções do CNS 466/12 e/ou 510/16** e complementares ou entre em contato com o CEP PUC Goiás.
3. A falta de qualquer item abaixo resultará em pendência emitida pelo CEP PUC Goiás.
4. As normas da língua portuguesa também fazem parte da análise do TCLE, portanto o pesquisador e a equipe de pesquisa devem revisar a gramática, coesão e coerência textual.
5. É considerada pendência o TCLE que contenha lacunas, espaçamentos longos e quebra de página, neste sentido, é necessário que o pesquisador redija todo o documento estruturado em parágrafos e sem saltar linhas.

A redação do **corpo do TCLE deverá ser composta pela explicitação dos seguintes itens:**

- **Momento, condição e local adequado para efetuar o esclarecimento;**
- **Justificar em linguagem acessível o motivo da realização da pesquisa com determinado participante;**
- **Apontar os **objetivos da pesquisa** em linguagem acessível;**
- **Detalhar a metodologia e os procedimentos que serão realizados com o participante da pesquisa, explicitando sobre a atividade proposta e tempo estimado da participação;**
- **Explicitar os **riscos e/ou desconfortos** decorrentes da participação na pesquisa, apresentar as **providencias e cautelas** a serem empregadas para evitar e/ou reduzir efeitos e condições adversas que possam causar dano, considerando características e contexto do participante da pesquisa. É necessário a garantia de **assistência integral e gratuita por danos diretos ou indiretos, imediatos ou****

tardios. Caso haja intervenção terapêutica haverá possibilidade de retorno do participante a pesquisa? Esclarecer.

- Explicitar os **benefícios diretos e/ou indiretos** esperados dessa participação na pesquisa;
- Esclarecer formas de acompanhamento e assistência a que terão direito os participantes da pesquisa, contemplando acompanhamentos posteriores ao encerramento e/ou interrupção do estudo;
- Garantir a plena **liberdade ao participante de recusar** participação ou **retirar seu consentimento**, em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma, bem como assegurar sobre o **sigilo das informações confidenciais** ao pesquisador (a) e outrem por ele designado;
- Assegurar o acesso aos **resultados do estudo** ao participante da pesquisa;
- Explicitar sobre as formas de **ressarcimento**, como serão cobertas as despesas tidas pelos participantes da pesquisa e dela decorrentes;
- Explicitar acerca da garantia de **indenização** perante aos eventuais danos decorrentes da pesquisa;
- Garantir que manterá os dados da pesquisa sob a guarda do pesquisador responsável por um período de 5 anos após o término da pesquisa.

DECLARAÇÃO
(Pesquisador)

Eu, pesquisador responsável por este estudo, esclareço que cumprirei as informações acima. Você terá acesso, se necessário, a assistência integral e gratuita por danos diretos e indiretos, imediatos ou tardios devido a sua participação nesse estudo; e que suas informações serão tratadas com confidencialidade e sigilo. Você pode sair do estudo quando quiser, sem qualquer penalização. Se tiver algum custo por participar da pesquisa, será ressarcido; e em caso de dano decorrente do estudo, terá direito a indenização, conforme decisões judiciais que possam suceder.

