

**Segundo a Resolução 466/2012 da CONEP o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – TCLE deverá conter as seguintes informações, OBRIGATORIAMENTE:**

“IV.3 - O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido deverá conter, obrigatoriamente:

**a)** justificativa, os objetivos e os procedimentos que serão utilizados na pesquisa, com o detalhamento dos métodos a serem utilizados, informando a possibilidade de inclusão em grupo controle ou experimental, quando aplicável;

**b)** explicitação dos possíveis desconfortos e riscos decorrentes da participação na pesquisa, além dos benefícios esperados dessa participação e apresentação das providências 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;

**c)** esclarecimento sobre a forma de acompanhamento e assistência a que terão direito os participantes da pesquisa, inclusive considerando benefícios e acompanhamentos posteriores ao encerramento e/ ou a interrupção da pesquisa;

**d)** garantia de plena liberdade ao participante da pesquisa, de recusar-se a participar ou retirar seu consentimento, em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma;

**e)** garantia de manutenção do sigilo e da privacidade dos participantes da pesquisa durante todas as fases da pesquisa;

**f)** garantia de que o participante da pesquisa receberá uma via do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido;

**g)** explicitação da garantia de ressarcimento e como serão cobertas as despesas tidas pelos participantes da pesquisa e dela decorrentes; e

**h)** explicitação da garantia de indenização diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa”.