

Checklist do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

O termo de consentimento livre e esclarecido deverá conter, **obrigatoriamente** de acordo com a Resolução 466/12, capítulo IV:

- () 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
- () 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
- () 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 interrupção da pesquisa
- () 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
- () garantia de manutenção do sigilo e da privacidade dos participantes da pesquisa durante todas as fases da pesquisa
- () garantia de que o participante da pesquisa receberá uma via do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
- () explicitação da garantia de ressarcimento e como serão cobertas as despesas tidas pelos participantes da pesquisa e dela decorrentes
- () explicitação da garantia de indenização diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa

O termo de consentimento livre e esclarecido deverá ainda, (de acordo com a Resolução 466/12, capítulo IV):

- () declaração do pesquisador responsável que expresse o cumprimento das exigências contidas nos itens acima
- () local para assinatura pelo convidado a participar da pesquisa, ou por seu representante legal, assim como pelo pesquisador responsável, ou pela(s) pessoa(s) por ele delegada(s), devendo as páginas de assinaturas estar na mesma folha
- () endereço e contato telefônico ou outro, dos responsáveis pela pesquisa e do CEP local e da CONEP, quando pertinente

Os projetos da área Biomédica estão de acordo com o item IV.4 do capítulo IV da Resolução 466/12. () Sim () Não. Em caso negativo especificar quais os subitens.