**TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO**

**(para maiores de 18 anos)**

- O TCLE deve ser redigido em forma de convite, na terceira pessoa, com linguagem acessível, clara e objetiva;

- Utilizar o termo participante da pesquisa;

- Deve conter:

* Justificativa, objetivos e procedimentos;
* Desconfortos, riscos, benefícios, providências e cautelas;
* Como será a coleta de dados;
* Coleta e armazenamento de material biológico (quando for o caso);
* Consulta a prontuário (quando for o caso);
* Gravação ou uso de imagens (quando for o caso); (Obs.: informar as garantias de uso, guarda e descarte de imagens);
* Providências e cautelas para minimizar os riscos;
* Garantia ao participante:

- Recusa ou retirada da pesquisa (sem penalização);

- Sigilo e da privacidade;

- Acompanhamento e assistência imediata, integral e gratuita (durante, após e/ou na interrupção;

- Entrega de uma via;

- Ressarcimento de gastos decorrentes da pesquisa;

- Pagamento das despesas;

- Direito de buscar indenização.

- Endereço, e-mail e telefone dos responsáveis pela pesquisa;

- Endereço, e-mail, telefone, dias e horários de atendimento do CEP e breve explicação sobre o que é o CEP;

- Quando pertinente:

* Explicitar métodos terapêuticos alternativos;
* Esclarecer sobre inclusão no grupo controle ou placebo;
* Ressarcimentos de despesas.

- Pesquisa que dependa de restrição de informações, dos participantes, deverá ser justificada;

- Os dados obtidos não poderão ser usados para outros fins;

- Data, campo de assinatura do participante, pesquisador e testemunha.