



Itens do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

Segundo Resolução Nº 466, de 12 de dezembro de 2012 do Conselho Nacional de Saúde <https://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2012/Reso466.pdf>

Item*	Descrição
1*	Título
2*	Justificativa
3*	Objetivos
4*	Resumo geral do desenho do estudo
5*	Descrição de todos procedimentos específicos pelos quais o participante vai passar
6*	Possíveis desconfortos, riscos ou efeitos colaterais esperados ou não, decorrentes da participação na pesquisa e o que será feito para minimizá-los. Mesmo em pesquisas envolvendo apenas coleta de dados de prontuários ou preenchimento de questionários, têm riscos. Os riscos relacionados à essas pesquisas envolvem a quebra de sigilo e confidencialidade e, para tanto, os pesquisadores se comprometem manter em sigilo as identidades assim como os dados que possibilitem a identificação dos participantes para garantir o anonimato.
7*	Se haverá ou não benefícios direto para o participante
8	No caso de haver benefício, informar quando será evidenciada a presença de algum benefício
9	No caso de haver grupo controle e experimental, deve ser informado ao participante em qual grupo ele será incluído
10*	Garantia de manutenção do sigilo e da privacidade
11*	Garantia de plena liberdade do participante recusar-se a participar ou retirar seu consentimento
12*	Uso de dados e material coletado
13	Acompanhamento e assistência durante o estudo
14*	Direitos em caso de danos pessoais
15*	Despesas e compensações por participar do estudo
16*	Direito de ser mantido atualizado sobre os resultados
17*	Direito a ter acesso aos resultados finais da pesquisa
18*	Garantia de acesso à informação (contatos do IP e CEP)
19*	Duas vias: garantia de que o participante receberá uma via do TCLE

* Item obrigatório segundo resolução Nº 466 de 2012

CEP: Comitê de ética em pesquisa. IP: Investigador principal