***Check List* básico do TCLE e TALE – Resolução 466/2012**

* Avaliar a **Redação geral** do TCLE – **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. **Direto e objetivo**, **sem termos técnicos** e em linguagem acessível ao participante;
* 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 a 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. Ser elaborado **em duas vias**, rubricadas em todas as suas páginas e assinadas, ao seu término, 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.
* 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;
* Conter **declaração do pesquisador** responsável que expresse o cumprimento das exigências contidas nos itens IV. 3 e IV.4, este último se pertinente;
* Ser adaptado, pelo pesquisador responsável, nas pesquisas com cooperação estrangeira concebidas em âmbito internacional, às normas éticas e à cultura local, sempre com **linguagem clara e acessível a todos** e, em especial, aos participantes da pesquisa, tomando o especial cuidado para que seja de fácil leitura e compreensão;
* Quando aplicável, deixar claro que **usuários internados ou em atendimento pelo SUS** **não serão prejudicados pelas etapas da pesquisa** (Resolução nº580);
* Outros itens quando aplicável.

Além disso, TCLEs que utilizam metodologias experimentais na área biomédica:

* Explicitar, quando pertinente, os **métodos terapêuticos alternativos existentes**;
* Esclarecer, quando pertinente, sobre a possibilidade de inclusão do participante em **grupo controle ou placebo**, explicitando, claramente, o significado dessa possibilidade;
* Não exigir do participante da pesquisa, sob qualquer argumento, renúncia ao direito à indenização por dano. O TCLE não deve conter ressalva que afaste essa responsabilidade ou que implique ao participante da pesquisa abrir mão de seus direitos, incluindo o direito de procurar obter indenização por danos eventuais.

Exemplo de outras observações:

* em pesquisas cujos convidados sejam crianças, adolescentes, pessoas com transtorno ou doença mental ou em situação de substancial diminuição em sua capacidade de decisão, deverá **haver justificativa clara** de sua escolha, especificada no protocolo e aprovada pelo CEP, e pela CONEP, quando pertinente. Nestes casos deverão ser cumpridas as etapas do esclarecimento e do consentimento livre e esclarecido, por meio **dos representantes legais** dos convidados a participar da pesquisa, preservado o direito de informação destes, no limite de sua capacidade;
* Nos casos em que seja inviável a obtenção do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido ou que esta obtenção signifique riscos substanciais à privacidade e confidencialidade dos dados do participante ou aos vínculos de confiança entre pesquisador e pesquisado, a **dispensa do TCLE deve ser justificadamente** solicitada pelo pesquisador responsável ao Sistema CEP/CONEP, para apreciação, sem prejuízo do posterior processo de esclarecimento.