



Universidade Federal da Bahia
Instituto de Saúde Coletiva
Comitê de Ética em Pesquisa

Rua Basílio da Gama, s/n – 2º andar – 40110-040 – Salvador – Bahia

Horário de funcionamento: 2ª a 6ª feira, das 08 às 15h.

Email: cepisc@ufba.br - Tel. (71) 3283-7419

TCLE
(Informações necessárias)

1. Título do projeto
2. Nome do pesquisador responsável
3. Justificativa, objetivos e procedimentos (Resolução CNS 466/12, item IV.3 letra a)
4. Riscos/desconfortos – benefícios esperados (individuais ou coletivos) (Resolução CNS 466/12, item iv.3 letra b)
5. Acompanhamento e assistência – garantia de esclarecimento antes e durante a realização da pesquisa (endereço profissional completo) (Resolução CNS 466/12, item IV.3 letra c)
6. Garantia de liberdade para recusar ou desistir em qualquer fase da pesquisa sem penalidade ou prejuízo (Resolução CNS 466/12, item IV.3 letra d)
7. Garantia de confidencialidade, de privacidade, de anonimato (Resolução CNS 466/12, item IV.3 letra e)
8. Garantia de que o participante da pesquisa receberá uma via do TCLE (mencionar ao participante que o TCLE foi elaborado em duas vias, esclarecendo que uma via será dele, e a outra do pesquisador (Resolução CNS 466/12, item IV.3 letra f)
9. Garantia de que não haverá despesas ou se porventura houver, será ressarcido (Resolução CNS 466/12, item IV.3 letra g)
10. Garantia de indenização diante de eventuais danos comprovados, decorrentes da pesquisa (Resolução CNS 466/12, item IV.3 letra h)

11. Mencionar que todas as páginas do TCLE deverão ser rubricadas, pelo pesquisador e participante ou seu representante legal, após a leitura e aceitação para participar da pesquisa (Resolução CNS 466/12, item IV.5 letra d)
12. Explicar brevemente o que é um CEP (Resolução CNS 510, Art. 17, inciso IX) e adicionar o endereço e o contato do CEP (que avaliou o projeto), e da CONEP, quando pertinente. (Resolução CNS 466/12, item IV.5 letra d).
13. Informar o endereço, e-mail e contato.
14. Autorização para gravação/fotografia (quando se aplicar)
15. Destino dos dados - destruição ou composição de banco de dados
16. Local na instituição do pesquisador responsável e período, sob a guarda do mesmo
17. Garantia de retorno dos resultados, se não para os sujeitos, pelo menos para a instituição onde foi realizado
18. Destino dos resultados (publicação, apresentação em eventos científicos)
19. Campo para local e data

Redação para TCLE

- Redigir em forma de convite ao participante (Ex.: Você está sendo convidado...)
- Descrever de forma clara e acessível, adequado ao entendimento do (s) participante (s).
- Editar com fonte e tamanho que permitam ao participante uma leitura agradável.
- Numerar as páginas, quando o TCLE ultrapassar mais de uma lauda (Ex: 2 páginas, 1 de 2, 2 de 2).
- Ser elaborado em duas vias.