TCLE de acordo com a Resolução 510/16 deve conter obrigatoriamente:

Inicialmente devem constar todos os **dados relacionados à pesquisa em si**:

Art. 17. O Registro de Consentimento Livre e Esclarecido, em seus diferentes formatos, deverá conter esclarecimentos suficientes sobre a pesquisa, incluindo:

I - A justificativa, os objetivos e os procedimentos que serão utilizados na pesquisa, com informação sobre métodos a serem utilizados, em linguagem clara e acessível, aos participantes da pesquisa, respeitada a natureza da pesquisa;

II - A explicitação dos possíveis danos decorrentes da participação na pesquisa, além da apresentação das providências e cautelas a serem empregadas para evitar situações que possam causar dano, considerando as características do participante da pesquisa.

Após todo o detalhamento sobre a pesquisa em si e sobre qual será exatamente a participação da/o convidada/o, são dadas as informações sobre **os direitos da/o participante**, as quais estão listadas abaixo (itens obrigatórios e outros, se for o caso, conforme o tipo de estudo).

III - A garantia de plena liberdade do participante da pesquisa para decidir sobre sua participação, podendo retirar seu consentimento, em qualquer fase da pesquisa, sem prejuízo algum;

IV - A garantia de manutenção do sigilo e da privacidade dos participantes da pesquisa seja pessoa ou grupo de pessoas, durante todas as fases da pesquisa, exceto quando houver sua manifestação explícita em sentido contrário, mesmo após o término da pesquisa;

V - Informação sobre a forma de acompanhamento e a assistência a que terão direito os participantes da pesquisa, inclusive considerando benefícios, quando houver;

VI - Garantia aos participantes do acesso aos resultados da pesquisa;

VII - Explicitação da garantia ao participante de ressarcimento e a descrição das formas de cobertura das despesas realizadas pelo participante decorrentes da pesquisa, quando houver;

VIII - A informação do endereço, e-mail e contato telefônico, dos responsáveis pela pesquisa;

IX - Breve explicação sobre o que é o CEP, bem como endereço, e - mail e contato telefônico do CEP local e, quando for o caso, da CONEP; e

X - A informação de que o participante terá acesso ao registro do consentimento sempre que solicitado.

Observe-se ainda os seguintes parágrafos:

§ 1º Nos casos em que algum dos itens não for contemplado na modalidade de registro escolhida, tal informação deverá ser entregue ao participante em documento complementar, de maneira a garantir que todos os itens supracitados sejam informados aos participantes.

§ 2º Nos casos em que o consentimento ou o assentimento livre e esclarecido não for registrado por escrito, o participante poderá ter acesso ao registro do consentimento ou do assentimento sempre que solicitado.

§ 3º Nos casos em que o consentimento ou o assentimento livre e esclarecido for registrado por escrito uma via, assinada pelo participante e pelo pesquisador responsável, deve ser entregue ao participante.

§ 4º O assentimento do participante da pesquisa deverá constar do registro do consentimento.