**ORIENTAÇÕES PARA ELABORAÇÃO DO TERMO DE ASSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO – TALE**

A Resolução CNS no 466/12 no seu item II.2 define assentimento livre e esclarecido como anuência do participante da pesquisa criança, adolescente ou legalmente incapaz, livre de vícios (simulação, fraude ou erro), dependência, subordinação ou intimidação, não sendo o registro de sua obtenção necessariamente escrito. Tais participantes devem ser esclarecidos sobre a natureza da pesquisa, seus objetivos, métodos, benefícios previstos, potenciais riscos e o incômodo que esta possa lhes acarretar, na medida de sua compreensão e respeitados em suas singularidades.

O registro é o meio pelo qual é explicitado o assentimento livre e esclarecido do participante e o consentimento de seu responsável legal, pois a obtenção do assentimento não elimina a necessidade do consentimento do responsável. Deverão ser obtidos o assentimento do participante e consentimento livre e esclarecido, por meio dos representantes legais do participante da pesquisa, preservado seu direito à informação e à autonomia, de acordo com a sua capacidade. O registro pode ser sob a forma escrita, sonora ou em outras formas que atendam às características da pesquisa (abordagens metodológicas aplicadas) e dos participantes. O pesquisador deve prestar informações em linguagem clara e acessível, utilizando-se das estratégias mais apropriadas à cultura, faixa etária, características individuais, sociais, linguísticas, econômicas, culturais e autonomia dos convidados a participar da pesquisa.

Para registro de consentimento escrito, é necessário que o TALE seja elaborado em duas vias, que após o processo de esclarecimento sobre a pesquisa, devem ser rubricadas em todas as suas páginas e assinadas, ao seu término, pelo convidado a participar da pesquisa e pelo pesquisador responsável ou pessoa por ele delegada. Quando houver registro de consentimento e do assentimento, o pesquisador deverá entregar documento ao participante e ao seu responsável que contemple as informações previstas para o consentimento/ assentimento livre e esclarecido sobre a pesquisa.

Não existe um modelo padrão para termo de assentimento sugerido pela CONEP. O CEP do UNIFACEMA disponibiliza um modelo como guia para elaboração do TALE, contudo, o pesquisador, de acordo com a faixa etária dos participantes da pesquisa deverá realizar adaptações ao modelo proposto e decidir quantos termos de assentimento serão necessários, lembrando que os termos devem ser redigidos de acordo com o nível intelectual do participante.

**MODELO**

**TIMBRE DA INSTITUIÇÃO QUE REALIZARÁ A PESQUISA**

TERMO DE ASSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TALE)

(Em 2 vias, assinado por cada participante voluntário(a) da pesquisa, pelo(a) seu(sua) responsável e pelo(a) pesquisador(a) responsável)

**Para crianças e adolescentes (maiores que 6 anos e menores de 18 anos) e para participante legalmente incapaz.**

Você está sendo convidado a participar da pesquisa (título da pesquisa), coordenada pelo pesquisador (citar o nome do pesquisador responsável e telefones). Seus pais e/ou responsáveis permitiram que você participe.

Os objetivos da pesquisa são (objetivos da pesquisa descritos em linguagem acessível à idade do participante).

Você só precisa participar da pesquisa se quiser, pois é um direito seu e não terá nenhum problema se você desistir. As crianças que irão participar desta pesquisa têm de (idade) a (idade) anos de idade.

A pesquisa será feita no/a (LOCAL), onde as crianças (DESCREVER O MÉTODO). Para isso, será usado/a (MATERIAL), ele é considerado (a) seguro (a), mas é possível ocorrer (RISCOS). Caso aconteça algo errado, você pode nos procurar pelos telefones que tem no começo do texto. Mas há coisas boas que podem acontecer como. (BENEFÍCIOS).

Ninguém saberá que você está participando da pesquisa; não falaremos a outras pessoas, nem daremos a estranhos as informações que você nos der. Os resultados da pesquisa vão ser publicados (EXPLICAÇÃO DA DIVULGAÇÃO DOS RESULTADOS), mas sem identificar as crianças que participaram.

**CONSENTIMENTO PÓS INFORMADO**

Eu

PESQUISA).

aceito participar da pesquisa (TÍTULO DA

Entendi as coisas ruins e as coisas boas que podem acontecer.

Entendi que posso dizer “sim” e participar, mas que, a qualquer momento, posso dizer “não” e desistir e que ninguém vai ficar com raiva de mim.

Os pesquisadores tiraram minhas dúvidas e conversaram com os meus responsáveis. Recebi uma cópia deste termo de assentimento e li e concordo em participar da pesquisa.

Cidade, de de \_\_\_\_\_\_

Assinatura do menor Assinatura do pesquisador responsável