**TERMO DE ASSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TALE)**

MODELO SUGERIDO PELO CEP/ABCG SANTA CASA

AOS PARTICIPANTES MENORES DE 18 ANOS – **RESOLUÇÃO CNS 466/2012**

Eu/Nós, (pesquisadores) convida(mos) você a participar do estudo (título da pesquisa). Informamos que seu pai/mãe ou responsável legal permitiu a sua participação. Pretendemos saber (colocar os objetivos da pesquisa descritos em linguagem acessível à idade do participante). Gostaríamos muito de contar com você, mas você não é obrigado a participar e não tem problema se desistir. Outras crianças e/ou adolescentes participantes desta pesquisa tem de (idade) anos de idade a (idade) anos de idade. A pesquisa será feita no/a (local), onde os participantes (crianças/adolescente) (descrever passo a passo o método/procedimentos). Para isso, será usado/a (material), ele é considerado (a) seguro (a), mas é possível ocorrer (riscos mínimos/previsíveis.). Caso aconteça algo errado, você, seus pais ou responsáveis poderá(ão) nos procurar pelos contatos que estão no final do texto. A sua participação é importante (citar os benefícios com linguagem acessível). As suas informações ficarão sob sigilo, 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 serão publicados (explicação da divulgação dos resultados), mas sem identificar (dados pessoais, vídeos, imagens e áudios de gravações) dos participantes (crianças/adolescentes). Os dados e instrumentos que indiquem sua participação utilizados na pesquisa ficarão guardados comigo durante cinco anos, e após esse tempo serão destruídos.

**ESCLARECIMENTO DE DÚVIDAS:**

Em caso de dúvidas sobre a pesquisa ou para relatar algum problema, você poderá contatar o(a) pesquisador(a) responsável [\_\_\_\_\_], e-mail [\_\_\_\_\_], presencialmente no endereço [\_\_\_\_\_] ou pelo número telefônico [\_\_\_\_\_]

Você também pode entrar em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa da Associação Beneficente Santa Casa de Campo Grande (CEP/ABCG Santa Casa), localizado na Escola de Saúde da Santa Casa, Sala CEP, Av. Mato Grosso, 421, Bairro Centro, Campo Grande/MS, CEP: 79002-230, e-mail cep@santacasacg.org.br ou pelo telefone (67) 3322 4252. Horário de atendimento de segunda-feira a sexta-feira, das 9h às 12h e das 13h30 às 16h30. O CEP é um colegiado interdisciplinar e independente, de relevância pública, de caráter consultivo, deliberativo, corresponsável no desenvolvimento desta pesquisa dentro de padrões éticos, conforme resoluções do Conselho Nacional de Saúde, contribuindo na defesa dos interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade. Você poderá ainda esclarecer dúvidas, reclamar ou fazer denúncia junto à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) pelo e-mail conep@saude.gov.br ou pelo telefone (61) 3315-5877.

Para obter mais informações sobre a sua importância como participante de pesquisa, você poderá também consultar a "Cartilha dos Direitos dos Participantes de Pesquisa" disponível em: <https://educ.santacasacg.org.br/cep/page/cartilha-dos-direitos-do-participante-de-pesquisa>.

**CONSENTIMENTO PÓS-INFORMADO**

Eu \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ aceito participar da pesquisa [TÍTULO DA PESQUISA]. 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/chateado comigo. Os pesquisadores esclareceram minhas dúvidas e conversaram com os meus pais/responsável legal. Recebi uma via deste termo de assentimento, li e quero/concordo em participar da pesquisa/estudo.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ , \_\_\_\_de \_\_\_\_\_\_de \_\_\_.

Se necessário

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 Assinatura do menor

IMPRESSÃO DACTILOSCÓPICA

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 Assinatura Responsável legal

Na qualidade de pesquisador responsável pela pesquisa [TÍTULO], eu, [NOME DO PESQUISADOR PRINCIPAL], declaro ter cumprido as exigências do(s) item(s) IV.3 e IV.4 (se pertinente), da Resolução CNS nº 466/12, a qual estabelece diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Assinatura do Pesquisador

**ATENÇÃO!**

1. **Elaborar** o texto de acordo com as **necessidades pertinentes ao participante da pesquisa**. Atente-se a **faixa etária** e decida quantos TALEs são necessários. Lembrando que desenhos e figuraspodem ser apresentados para facilitar a compreensão das informações para os menores de idade.
2. As assinaturas devem ficar na mesma página – formatar adequadamente o texto.
3. Observe que este modelo já está formatado no rodapé com a numeração das páginas e o local para rubricas de participante e pesquisador)
4. Leia os **“esclarecimentos para os pesquisadores”** da página a seguir para facilitar a compreensão e elaboração deste documento.

 **ESCLARECIMENTOS PARA OS PESQUISADORES**

* A Resolução CNS nº 466/2012, item II-23 e 24 dos Termos e Definições esclarece: criança, adolescente ou legalmente incapaz, livre de vícios (simulação, fraude ou erro), dependência, subordinação ou intimidação. 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;
* II.24 - Termo de Assentimento Livre e Esclarecido - TALE – documento elaborado em linguagem acessível para os menores ou para os legalmente incapazes, por meio do qual, após os participantes da pesquisa serem devidamente esclarecidos, explicitarão sua anuência em participar da pesquisa, sem prejuízo do consentimento de seus responsáveis legais;
* O Termo de Assentimento deverá ser um novo documento e deve ser confeccionado separadamente do TCLE, de modo a apresentar o Estudo para os menores de idade, com informações em linguagem acessível e de acordo com as faixas etárias destas crianças/adolescentes.
* Os pais/responsáveis assinarão o TCLE, consentindo pelos menores de idade. Os menores de idade assinarão o Termo de Assentimento, garantindo que também estão cientes que participarão de um estudo e que receberam todas as informações necessárias, de acordo com a compreensão da faixa etária.
* **Não existe um modelo-padrão de Termo de Assentimento**, **sugerido pela CONEP**. O(A) pesquisador(a), a partir das faixas etárias dos participantes de seu estudo, decidirá quantos Termos de Assentimento são necessários, por exemplo: um Assentimento para crianças de **6-8 anos, 9-11 anos**, outro para crianças de **12-14 anos** e outro para **15-17 anos**. É decisão do pesquisador o número de Termos de Assentimento para o Estudo. Lembrando que **desenhos e figuras** podem ser apresentados no Termo de Assentimento, para facilitar a compreensão das informações para os menores de idade. Podem ser até em forma de quadrinhos.
* Obrigatoriamente, o pesquisador deverá adequar o TCLE ao item **“IV – DO PROCESSO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO”** da Resolução CNS nº 466/2012.
* O documento, acima, é SOMENTE um modelo orientativo elaborado pelo CEP/ABCG Santa Casa e deve ser adequado à realidade de cada projeto pesquisa.
* O texto do TALE deve ser escrito em linguagem acessível e de fácil compreensão; as observações e orientações deverão ser deletadas após preenchimento dos campos.