**TERMO DE ASSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO - TALE**

Orientações Gerais e Modelo sugerido para pesquisas na Fundação São Francisco Xavier.

* **Orientações ao Pesquisador responsável**

De acordo com a Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012 no *Item II – Termos e Definições*:

*“II.2 - Assentimento Livre e Esclarecido: anuência do participante da pesquisa, 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;*

*propõe participar;*

*II.24 - Termo de Assentimento - 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; e*

*II.25 - vulnerabilidade - estado de pessoas ou grupos que, por quaisquer razões ou motivos, tenham a sua capacidade de autodeterminação reduzida ou impedida, ou de qualquer forma estejam impedidos de opor resistência, sobretudo no que se refere ao consentimento livre e esclarecido.”*

* O termo de assentimento deve ser aplicado aos participantes da pesquisa com idade entre 6 e 17 anos;
* O pesquisador responsável pelo projeto no qual se aplica o TALE deverá redigir o respectivo termo, conforme o projeto a ser submetido, podendo ser utilizado como referência o modelo padrão disponibilizado por esse CEP;
* O TALE deverá ser sucinto, conter informações básicas da pesquisa como objetivos, os procedimentos que serão realizados, os riscos e, os benefícios, os desconfortos, a voluntariedade, a confidencialidade e o direito de recusa de participação, utilizando para isso uma linguagem acessível à idade da criança, podendo até ser lúdico (desenhos, figuras etc..). Os termos técnicos, ou palavras que gerem incompreensão devem ser evitados.
* O TALE não elimina a necessidade da aplicação do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE). Este último deve ser assinado pelo responsável ou representante legal do menor de 18 anos ou legalmente incapaz.

A seguir encontra-se à sua disposição uma sugestão de modelo para composição do Termo de Assentimento Livre e Esclarecido.Adeque a redação do modelo sugerido e remova as orientações ao pesquisador e os campos sinalizados em vermelho.

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

Você está sendo convidado a participar da pesquisa (título da pesquisa), coordenada pelo pesquisador (citar o nome do pesquisador responsável e CPF). Seus pais permitiram que você participasse.

Queremos saber (objetivos da pesquisa descritos em linguagem acessível à idade do participante).

Você só precisa participar da pesquisa se quiser, é um direito seu e não terá nenhum problema se 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 (incluir telefone de contato). Mas há coisas boas que podem acontecer como (BENEFÍCIOS).

Se você morar longe do (LOCAL), nós daremos a seus pais dinheiro suficiente para transporte, para também acompanhar a pesquisa.

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 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 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 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 Participante da Pesquisa | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Assinatura do Pesquisador Responsável |