**INSTRUÇÕES PARA ELABORAÇÃO DO TERMO DE ASSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO**

**(ATENÇÃO PESQUISADOR: Este é um roteiro de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido TCLE para o Responsável pelo menor, juntamente com o Termo de assentimento Livre e esclarecido TALE para o menor , a ser adaptado segundo as necessidades de cada protocolo de pesquisa preencha os campos abaixo e adeque a linguagem a depender das características dos participantes. Antes de submeter ao CEP retire tudo que estiver em vermelho, exclua os comentários e corrija as observações em amarelo e certifique-se que a paginação segue o formato “1 de 3”, 2 de 3”, etc. )**

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

(Conselho Nacional de Saúde, Resolução 466/2012/Resolução 510/2016)

**(maiores de 6 anos e menores de 18 anos)**

O termo de assentimento (TALE) não elimina a necessidade de fazer o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) que deve ser assinado pelo responsável ou representante legal do menor de 18 anos ou legalmente incapaz.

**Termo de Assentimento Livre e esclarecido (TALE)** -Em pesquisas que envolverem menores de 18 anos , o pesquisador deverá elaborar o TALE, é um documento que deve ser elaborado em linguagem acessível, muitas vezes lúdica (desenhos, histórias em quadrinhos), evitando termos técnicos ou quaisquer outras palavras que possam gerar incompreensões por parte das crianças e adolescentes. O pesquisador também deverá e elaborar o TCLE para os pais/responsáveis solicitando a participação do menor na pesquisa. Deve conter campos distintos para preenchimento do nome, assinatura e data do responsável pela criança, da própria criança, quando possível, e do pesquisador. A CONEP recomenda que o Termo de Assentimento deve ser colocado logo abaixo do TCLE para pais e responsáveis conhecerem TALE que será aplicado ao menor.Assim, o TCLE deve ser elaborado para os pais/responsáveis e, ao final, deve constar um Termo de Assentimento, onde o estudo é apresentado de forma resumida e acessível à criança ou adolescente.

Você está sendo convidado para participar da pesquisa (TÍTULO DA PESQUISA). Seus pais permitiram que você participe.

Queremos saber (DESCREVER OS OBJETIVOS).

As crianças que irão participar desta pesquisa têm de (idade) a (idade) anos de idade.

Você não precisa participar da pesquisa se não quiser, é um direito seu e não terá nenhum problema se desistir.

A pesquisa será feita no/a (LOCAL), onde as crianças (DESCREVER O MÉTODO). Para isso, será usado/a (MATERIAL). O uso do (a) (MATERIAL) é considerado(a) seguro (a), mas é possível ocorrer (RISCOS). Caso aconteça algo errado, você pode nos procurar pelos telefones (TELEFONES) do/a pesquisador/a (NOME PESQUISADOR(A).

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, mas sem identificar as crianças que participaram.

Quando terminarmos a pesquisa (EXPLICAÇÃO DA DIVULGAÇÃO DOS RESULTADOS).

Se você tiver alguma dúvida, você pode me perguntar. Eu escrevi os telefones na parte de cima deste texto.

**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 furioso.

Os pesquisadores tiraram minhas dúvidas e conversaram com os meus responsáveis.

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

|  |  |
| --- | --- |
| Nome do (a) menor | Nome do (a) pesquisador (a) |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Assinatura do menor | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Assinatura do(a) pesquisador(a) |

(ATENÇÃO :Os campos para assinatura devem ser uma continuidade do TCLE e não vir em folha separada; Favor ajustar a paginação para que isso não ocorra. Nos casos em que o participante for analfabeto, incluir espaço para impressão digital e deixar espaço para assinatura de ao menos uma testemunha que presenciou o esclarecimento/consentimento com a seguinte declaração: Presenciei a solicitação de consentimento, esclarecimentos sobre a pesquisa e aceite do participante. Testemunhas (não ligadas à equipe de pesquisadores.

|  |  |
| --- | --- |
| Assinatura Datiloscópica *(se não alfabetizado)* | Presenciei a solicitação de consentimento, esclarecimentos sobre a pesquisa e aceite do participante.  NOME:  ASSINATURA  DATA: ...../...../..... |