TERMO DE ASSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TALE)

**Para crianças e adolescentes (maiores que seis anos e menores de 18 anos) e para maior de idade legalmente incapaz**

Olá, tudo bem? Você está sendo convidado(a) a participar de um estudo científico, sendo que as informações sobre o mesmo estão descritas nos itens que se seguem. É importante que você leia, ou que alguém leia para você, esse documento com atenção e, em caso de qualquer dúvida ou informação que não entenda, peça ao pesquisador responsável pelo estudo ou a seus pais que expliquem a você.

Você poderá participar desse estudo se seus pais concordarem e também se você de fato quiser. Se eles não deixarem ou se você não quiser participar não tem problema algum. Não precisa ficar triste ou chateado com isso, combinado?

Se você aceitar, irá assinar este documento, que é um Termo de Assentimento Livre e Esclarecido, sendo que um dos seus pais irá assinar outro documento, chamado Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, que é onde ele vai confirmar que deixa você participar.

Para você saber, este estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da incluir nome da instituição, sob protocolo XXX (colocar no lugar do XXX o número do parecer consubstanciado em que o projeto foi dado como APROVADO. Esse parecer será gerado pelo CEP somente após aprovação do projeto) que avaliou o estudo e as condições necessárias para a sua proteção e o respeito aos seus direitos como participante da pesquisa. Um Comitê de Ética em Pesquisa (também conhecido como CEP) é um órgão responsável pela avaliação e acompanhamento dos aspectos éticos de estudos que envolvem seres humanos, com o objetivo de assegurar a dignidade, os direitos, a segurança, a proteção e o bem-estar de todos os participantes. Parece complicado, mas fique tranquilo(a) que já explicamos tudo isso certinho para seus pais.

Agora vamos explicar para você o que estamos propondo, o que você terá de fazer se quiser participar deste projeto de pesquisa.

Estamos solicitando a você a autorização para que o menor pelo qual você é responsável participe da pesquisa: (título da pesquisa), que tem como pesquisador responsável (nome do pesquisador responsável).

 Esta pesquisa pretende (objetivo).

O motivo que nos leva a fazer este estudo (justificativa. Esclarecer se há algum método alternativo para os procedimentos que serão adotados. Este parágrafo deve ser claro e objetivo para não se tornar muito extenso).

Caso decida participar (esclarecer, em uma linguagem simplificada, a quais procedimentos o participante será submetido). Caso sejam utilizados questionários, explicitar quantos e quais finalidades, tempo gasto para sua aplicação. Se houver gravação de voz e/ou imagem deverá solicitar autorização em formulário específico (ver modelo). Se houver coleta de material biológico, explicar qual material será coletado, procedimento de coleta, local de coleta, armazenamento e descarte. Informar que o pesquisador garantirá a realização da pesquisa em ambiente adequado e reservado para garantir a privacidade do participante.

Durante a realização da pesquisa poderão ocorrer eventuais desconfortos e possíveis riscos (descrever todos os potenciais desconfortos e riscos de qualquer natureza que possam decorrer da sujeição à pesquisa, igualmente em linguagem acessível ao (público-alvo). Segundo as Resoluções 466/2012 ou 510/2016, em todo projeto de pesquisa existem riscos). Esses riscos poderão ser minimizados (citar as medidas que o pesquisador usará para esse fim).

Como benefícios da pesquisa o menor (esclarecer se há benefício direto para o participante ou qual o benefício advindo do estudo).

Em caso de complicações ou danos à saúde que o menor possa ter relacionado com a pesquisa, compete ao pesquisador responsável garantir o direito à assistência integral e gratuita, que será prestada (dizer como a assistência será prestada).

Durante todo o período da pesquisa você poderá tirar suas dúvidas ligando para (nome do pesquisador responsável, endereço, e-mail e telefone para contato).

Você tem o direito de não autorizar ou retirar o seu consentimento da participação do menor em qualquer fase da pesquisa, sem nenhum prejuízo para o mesmo.

Os dados que o menor ou maior legalmente incapaz irá fornecer serão confidenciais e serão divulgados apenas em congressos ou publicações científicas, sempre de forma anônima, não havendo divulgação de nenhum dado que possa lhe identificar. Esses dados serão guardados pelo pesquisador responsável por essa pesquisa em local seguro e por um período de 5 anos.

Alguns gastos pela sua participação nessa pesquisa, eles serão assumidos pelo pesquisador e reembolsado para vocês.

Se o menor ou maior legalmente incapaz sofrer qualquer dano decorrente desta pesquisa, sendo ele imediato ou tardio, previsto ou não, o menor será indenizado.

Em caso de alguma dúvida ou de algum problema, fale sempre primeiro com seus pais ou responsáveis. Eles irão procurar pela ajuda necessária. Para isso, colocamos aqui abaixo o nome das pessoas com quem eles poderão falar:

Colocar aqui OBRIGATORIAMENTE nome completo, telefone, e-mail do pesquisador responsável pelo projeto (quem submeteu à Plataforma Brasil)

Em caso de quaisquer perguntas, preocupações ou reclamações com relação aos seus direitos como participante do estudo, seus pais ou responsáveis poderão entrar em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa da instituição nome da instituição, no telefone do CEP, no endereço do CEP, e-mail do CEP, horário de funcionamento: dia da semana e horário do CEP. Caso se faça necessário direcionamento do problema a instâncias superiores, você poderá entrar em contato diretamente com a CONEP – Comissão Nacional de Ética em Pesquisa, pelo telefone (61)3315-5877 ou pelo e-mail conep@saude.gov.br.

Este documento foi impresso em duas vias. Uma ficará com você e a outra com o pesquisador responsável (nome do pesquisador responsável).

***Consentimento Livre e Esclarecido***

 Após ter sido esclarecido sobre os objetivos, importância e o modo como os dados serão coletados nessa pesquisa, além de conhecer os riscos, desconfortos e benefícios que ela trará para mim e ter ficado ciente de todos os meus direitos, concordo em participar da pesquisa (título da pesquisa), e autorizo a divulgação das informações por mim fornecidas em congressos e/ou publicações científicas desde que nenhum dado possa me identificar.



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

 Assinatura do responsável legal

***Declaração do pesquisador responsável***

Como pesquisador responsável pelo estudo (título da pesquisa), declaro que assumo a inteira responsabilidade de cumprir fielmente os procedimentos metodologicamente e direitos que foram esclarecidos e assegurados ao participante desse estudo, assim como manter sigilo e confidencialidade sobre a identidade do mesmo.

Declaro ainda estar ciente que na inobservância do compromisso ora assumido estarei infringindo as normas e diretrizes propostas pela Resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde – CNS, que regulamenta as pesquisas envolvendo o ser humano.

Fortaleza, XXX de XXX de XXX.

Assinatura do(a) Pesquisador(a) Responsável

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

**Nome e CPF do(a) pesquisador(a) responsável**

 (Mesmo nome inserido na Plataforma Brasil)

**Este documento só é válido se junto a ele for apresentado o TCLE – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido assinado por um responsável legal pela criança, adolescente ou maior incapacitado. O TCLE que acompanha um TALE precisa ser escrito de modo a deixar claro que o responsável não é o participante e sim quem autoriza o menor de idade sob sua responsabilidade a participar da pesquisa.**

**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.**