**ATENÇÃO – INSTRUÇÕES PARA TALE**

* Abaixo encontra-se uma sugestão de modelo básico do TALE;
* O (a) pesquisador (a) deverá **fazer as adequações necessárias (campos em vermelho e entre colchetes)** conforme as particularidades de seu projeto, de acordo com as especificidades da sua pesquisa, e apagar esta mensagem. Os **itens em azul entre parênteses** são instruções extras para elaboração do TCLE;
* O TALE deverá conter as informações abaixo, apresentadas de forma clara e linguagem acessível, não podendo haver espaços em branco entre os parágrafos;
* A Resolução CNS466/2012, item II-23 e 24 dos Termos e Definições esclarece: 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; 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 pesquisador, 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.
* 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;
* Na avaliação do Sistema CEP/CONEP podem ser ainda apontadas pendências em virtude de particularidades do projeto;
* As sinalizações **em vermelho** devem ser retiradas/substituídas antes da impressão, assim como outras instruções que estão **em azul**, devendo-se utilizar cor de fonte preta no documento todo. O **balão de instrução** na última página também deve ser retirado;
* Numerar todas as folhas do TALE; no momento da aplicação do TALE, todas as páginas deverão ser rubricadas pelo pesquisador e pelo participante da pesquisa, assim como a via que ficará em poder do pesquisador.

**Esta folha de instruções e anterior devem ser removidas da versão que será postada na Plataforma Brasil, permanecendo apenas o modelo do documento abaixo.**

**TERMO DE ASSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO**

Você está sendo convidado(a) para participar da pesquisa [inserir aqui o título completo da pesquisa]. Queremos saber [inserir aqui o objetivo da pesquisa, em uma linguagem leiga, adequada à capacidade de compreensão dos participantes da pesquisa].

As pessoas que irão participar desta pesquisa têm de [inserir aqui a idade mínima, conforme a pesquisa] a [inserir aqui a idade máxima, conforme a pesquisa] anos de idade. A pesquisa será feita no (a) [informar aqui o nome da instituição onde a pesquisa será realizada]. Durante a pesquisa, você [inserir aqui quais as atividades nas quais o(a) participante se envolverá, por ocasião da sua participação na pesquisa] (responder a questionários, participar de oficinas, conceder entrevistas, participar de rodas de conversa, entre outras. Seja objetivo). Para isso, será(ão) usado(s) [inserir aqui o que será usado para a realização da pesquisa] (ex: caneta, lápis, borracha, papel e um gravador de áudio). O uso de [repetir aqui o que será usado para a realização da pesquisa] é considerado seguro, mas é possível você se sentir [inserir aqui os riscos da pesquisa em uma linguagem compreensível para o participante] em uma ou mais atividades. Caso aconteça algo errado, você pode procurar o(a) pesquisador(a) [inserir aqui o nome completo do(a) pesquisador(a) principal] pelo telefone [inserir aqui o número do(a) pesquisador(a) principal com DDD]. Mas há coisas boas que podem acontecer, pois essa pesquisa pode contribuir para [inserir aqui os benefícios da pesquisa para o(a) participante, em linguagem acessível].

Você não precisa participar desta pesquisa se não quiser. Ninguém ficará irritado (a) ou chateado (a) com você se você disser “não”: a escolha é sua. Você pode pensar nisso e falar depois se você quiser. Você pode dizer “sim” agora e mudar de ideia depois e tudo continuará bem. É importante que você converse com seu(s) responsável(is) sobre a sua decisão. Saiba o que ele acham, fale a eles o que pretende fazer, se quer ou não participar. Você tem o tempo que precisar para isso. Também pode discutir com o(a) pesquisador(a), quando quiser. Ele(a) responderá todas as suas dúvidas, em qualquer momento.

Você não receberá nenhum dinheiro nem terá que pagar nada para participar da 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 pessoas que participaram da pesquisa.

**ASSENTIMENTO**

Eu \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ li este termo e aceito participar da pesquisa.

|  |  |
| --- | --- |
| Assinatura do(a) menor | Data: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_\_\_ |

Eu, \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ obtive de forma apropriada e voluntária o Assentimento Livre e Esclarecido do participante da pesquisa.

|  |  |
| --- | --- |
| Assinatura do(a) pesquisador(a). | Data: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_\_\_ |