# TERMO DE ASSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO – TALE

Orientações para elaboração do TALE

O TALE deve ser escrito em forma de CONVITE, utilizando linguagem clara, acessível e compreensível ao entendimento do participante a qual se destina, sem alterar o sentido das informações; observar a faixa etária dos participantes para elaboração dos termos (usar linguagem adequada às faixas etárias dos participantes (de 7 a 10 anos, de 10 a 14 anos e de 14 a 17 anos). O TALE não elimina a necessidade de fazer o 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.

Este Modelo para elaboração do TALE, está em conformidade com as orientações e diretrizes contidas na Resolução 466/2012 e 510/2016, do CNS/MS.

# MODELO - TERMO DE ASSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO – TALE

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 adolescentesparticipantes 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).

 **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 cópia deste termo de assentimento, li e quero/concordo em participar da pesquisa/estudo.

 , de de .

Impressão datiloscópica do menor

Assinatura do menor Assinatura do pesquisador responsável

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

Assinatura da testemunha (em caso de participante da pesquisa analfabeto)

|  |
| --- |
| Em caso de dúvidas com respeito aos aspectos éticos desta pesquisa, você poderá consultar: |
| **Pesquisador(a) Responsável:** | **Comitê de Ética em Pesquisa do Centro de Ciências****Médicas da Universidade Federal da Paraíba** |
| Endereço:CEP:*E-mail*: | CEP/CCM/UFPB Campus I - Cidade Universitária 3º Andar – CEP 58051-900 – João Pessoa/PB (83) 3216-7791 –*E-mail:* **comitedeetica@ccs.ufpb.br** |

## OBSERVAÇÕES IMPORTANTES:

1. Caso o TALE apresente mais de uma página, todas devem ser numeradas preferencialmente pela forma 1/2, 2/2. Na formatação do documento, não deixar as assinaturas em página isolada do restante do texto;
2. O documento (TALE) deverá ser assinado em 02 (duas) vias, sendo uma delas ficando com o participante e a outra com o pesquisador;
3. Antes de construir o termo, recomenda-se acessar as **Resoluções 466/12 (link** [**https://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2012/Reso466.pdf**](https://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2012/Reso466.pdf)**) e 510/16 (link** [**http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2016/Reso510.pdf**](http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2016/Reso510.pdf)**)** para que se cumpram todos os requisitos em respeito ao participante de pesquisa;
4. **Recomenda-se acessar a Plataforma Brasil (** [**https://plataformabrasil.saude.gov.br/**](https://plataformabrasil.saude.gov.br/)**)** e consultar MANUAL DO PESQUISADOR para maiores informações sobre o que deve ser considerado na elaboração de um TALE de acordo com o tipo de estudo. Considerar informações complementares, tais como: ressarcimento, indenização, acesso pós estudo ao produto investigacional, acesso aos resultados de exames realizados, liberdade de recusa em participar, liberdade de retirada do consentimento, interrupção de tratamento; interrupção do estudo; material biológico e material genético, entre outros.

**(Adaptado do documento do CCS/UFPB)**