**MODELO DE TERMO DE ASSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (ESTE DOCUMENTO É PARA OS PARTICIPANTES DE 7 A 17 ANOS OU PARTICIPANTES LEGALMENTE INCAPAZES)**

**INSTRUÇÕES PARA PREECHIMENTO**

**Prezados pesquisadores, leiam atentamente as orientações abaixo.**

O Termo de Assentimento Livre e Esclarecido (TALE) expressa a concordância do menor de idade ou incapaz em participar da pesquisa sem prejuízo do consentimento de seus responsáveis legais. Este documento deve informar aos participantes da pesquisa todas as etapas e procedimentos ao quais serão submetidos durante a participação no estudo, bem como seus direitos, riscos e benefícios relativos a esta participação.

Deve ser feito na forma de uma carta convite, em linguagem adaptada à idade do participante da pesquisa, clara e não técnica, que proporcione o total entendimento do participante. Para crianças < 7 anos, é recomendada a utilização de desenhos ilustrativos para garantir o entendimento de todas as etapas da pesquisa.

O CEP Sylvio Miguel disponibiliza abaixo uma sugestão de TALE para menores de idade e incapazes que contém todas as exigências requeridas na Resolução CNS 466/2012 e recomenda que os pesquisadores vinculados à FAVIÇOSA utilizem este formulário para a submissão do projeto ao CEP Sylvio Miguel, ajustando a linguagem do termo à idade dos participantes. Os pesquisadores deverão preencher as lacunas marcadas em vermelho e amarelo com as informações de sua pesquisa, de forma a produzir um texto coerente, e não um ″corta e cola″ do projeto de pesquisa. Estas informações são obrigatórias e nenhuma informação contida na sugestão abaixo não pode ser retirada.

**ATENÇÃO: Existem algumas particularidades, dependendo do tipo de pesquisa, que não estão abrangidas nesta sugestão. Portanto, a sugestão não dispensa a leitura da resolução CNS 466/2012. Portanto, é obrigação dos pesquisadores fazerem as modificações necessárias neste termo sem, no entanto, retirar as informações obrigatórias exigidas em legislação.**

**AS INSTRUÇÕES ACIMA DEVEM SER REMOVIDAS DA VERSÃO QUE SERÁ SUBMETIDA AO CEP, PERMANECENDO APENAS O MODELO DO DOCUMENTO ABAIXO.**

**TERMO DE ASSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO**

Você está sendo convidado(a) como voluntário(a) a participar da pesquisa “Titulo da pesquisa”. Neste estudo pretendemos Objetivo geral do estudo. O motivo que nos leva a estudar este assunto é justificativa do estudo (linguagem simples para criança / adolescente).

Para participar deste estudo, seu responsável legal deverá autorizar e assinar um termo de consentimento. Além disso, você precisará (descrever todas as atividades e ações que as crianças/adolescentes farão ao participar da sua pesquisa). Caso você não queria participar ou realizar alguma das atividades acima, é só avisar a um dos pesquisadores responsáveis. Você ou o seu responsável poderá retirar o consentimento ou interromper a sua participação a qualquer momento, sem necessidade de justificativas, não resultando em penalidade ou modificação na forma em que é tratado. Nós pesquisadores garantimos que iremos guardar a sua identidade e as suas informação com padrões de sigilo.

Este estudo apresenta como risco (descrever todos os riscos da pesquisa para o participante). Para reduzir estes riscos, (descrever todas as formas de reduzir estes riscos que serão feitas por vocês, pesquisadores). Como benefício (descrever os benefícios diretos e indiretos para o participante).

Não haverá nenhum custo (se houver, indicar “FORMA DE RESSARCIMENTO”), e nem você nem o seu responsável receberão qualquer vantagem financeira. Apesar disso, diante de eventuais danos, identificados e comprovados, decorrentes da pesquisa, você tem assegurado o direito à indenização.

Os resultados estarão à sua disposição quando a pesquisa for finalizada. Seu nome ou o qualquer material que indique sua participação não será divulgado sem a permissão do seu responsável. Este termo de assentimento encontra-se impresso em duas vias, sendo que uma cópia será arquivada pelo pesquisador responsável, e a outra será fornecida a você.

Eu, \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, fui informado(a) dos objetivos da presente pesquisa, de maneira clara e detalhada, e esclareci minhas dúvidas. Sei que a qualquer momento poderei solicitar novas informações, e o meu responsável poderá modificar sua decisão se assim o desejar. Tendo o consentimento do meu responsável já assinado, declaro que concordo em participar da pesquisa. Recebi uma cópia deste termo assentimento e me foi dada a oportunidade de ler e esclarecer as minhas dúvidas.

Local, \_\_\_\_ de \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ de 20\_\_\_.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  |  |
| Assinatura da criança/adolescente |  | Assinatura do pesquisador |