

Orientação aos Srs. Pesquisadores para auxiliá-los na elaboração do “TERMO DE ASSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TALE) PARA MENORES DE 18 ANOS”), conforme a resolução vigente 466/12 e a norma operacional nº 001/13 do CNS.

OBS: O TALE é elaborado para crianças e adolescentes (7 a 17 anos) e legalmente incapazes!

ESTE DOCUMENTO DEVE SER REDIGIDO NA FORMA DE CONVITE, DE MANEIRA A SER COMPREENDIDO PELAS CRIANÇAS E ADOLESCENTES, NA MEDIDA DE SUAS CAPACIDADES DE DISCERNIMENTO, ENTRETANTO, ELE NÃO SUBSTITUI A NECESSIDADE DO TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO PARA PAIS E/OU RESPONSÁVEIS.

- 1- Você está sendo convidado para participar da pesquisa (**colocar título da pesquisa**), coordenado pelo pesquisador (**nome, email e telefone do pesquisador responsável**). Seus pais e/ou responsáveis permitiram que você participasse;
- 2- O registro pode ser sob a forma **escrita, sonora, imagética ou em outras formas** que atendam às características da pesquisa. O pesquisador de acordo com a faixa etária dos participantes deverá realizar adaptações (poderá elaborar vários TALEs, respeitado a faixa etária);
- 3- O pesquisador deve utilizar linguagem clara e acessível, evitar termos técnicos de difícil compreensão;
- 4- Sua participação é voluntária e não remunerada, caso decida não participar, não terá nenhum problema se desistir;
- 5- Contemplar os objetivos da pesquisa de forma clara e acessível a idade do participante;
- 6- Descrever minuciosamente como será a pesquisa: **Local / Como as crianças serão abordadas / Quais procedimentos e métodos serão utilizados para a coleta de dados / Como serão aplicados os instrumentos de coleta de dados;**

- 7- Riscos: Explicar todos os riscos e desconfortos (dor, constrangimento, queda, insegurança, etc.) em linguagem compreensível e simples para a criança, bem como as ações adotadas para minimizá-los ou corrigi-los;
- 8- Benefícios: Descrever todos os benefícios que serão gerados com a pesquisa, mesmo que não sejam benefícios diretos a elas;
- 9- É necessário que o pesquisador deixe claro que o participante terá assistência/acompanhamento integral durante o desenvolvimento da pesquisa;
- 10- Explicação da garantia de indenização diante de eventuais danos;
- 11- Garantia de ressarcimento se o participante e/ou responsável tiver algum prejuízo financeiro (transporte, lanche, etc.);
- 12- Informar que todas as despesas serão do pesquisador responsável ;
- 13- Deixar claro que o pesquisador não irá onerar os planos de saúde, o SUS ou o próprio participante. Responsabilizando-se por todas as despesas/gastos relacionados a pesquisa;
- 14- Utilizar o termo “participante e/ou voluntário de pesquisa” quando referir-se ao convidado. **NUNCA** utilizar “sujeito de pesquisa” (Item II.10 da Res. 466/12);
- 15- Informar ao participante que as informações coletadas serão utilizadas apenas para a pesquisa e poderão ser divulgadas em eventos e publicações científicas;
- 16- Deixar claro para o participante que será assegurada a confidencialidade dos dados pessoais dos participantes de pesquisa (Res. 466/12, Item IV.3.e);
- 17- Deixar claro para o participante que será assegurada a confidencialidade dos dados pessoais dos participantes de pesquisa (Res. 466/12, Item IV.3.e);
- 18- Garantir o respeito à recusa em responder qualquer tipo de pergunta, ou seja, garantir plena liberdade de recusa, desistência em qualquer fase do estudo, sem penalização alguma (Res. 466/12, Item IV.3.d);
- 19- O TALE deve ser elaborado em duas vias (uma via ficará com o pesquisador e a outra com o voluntário), rubricadas em todas as suas páginas e assinadas, ao seu término, pelo participante da pesquisa e pelo pesquisador responsável (Res. 466/12, Item IV.5.d);
- 20- O TALE deverá ser enumerado (ex: 1/3; 2/3; 3/3) com o objetivo de garantir a integridade ao documento;

- 21- Informar para o voluntário que o estudo poderá ser interrompido mediante aprovação prévia do CEP (Res. 466/12, Item III.2.u);
- 22- Contemplar o endereço e horário do CEP/CESED, caso o participante deseje tirar dúvidas com relação aos aspectos éticos (**Av. Senador Argemiro de Figueiredo, 1901 – Itararé CEP: 58411-020 – Campina Grande – PB, Central de Atendimento ao Aluno, com horário de funcionamento de Segunda a Sexta, das 08h às 12h e das 14h às 18h30m – Fone: 21018857 / (83) 981053641**);
- 23- Contemplar de maneira clara no TALE que o pesquisador responsável disponibilizará resultados de exames/procedimentos, caso seja solicitado e/ou indicado.

Cidade, ____ de _____ de ____.

(Assinatura do menor)

OBS: As informações contidas no texto são consideradas básicas. Cada pesquisador (a) deverá agregar informações que digam respeito à sua pesquisa e que melhor esclareçam os participantes da pesquisa sobre sua participação na mesma.