TERMO DE ASSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TALE)

Orientações para elaboração do TALE

Antes de redigir o TALE, faz-se necessário uma leitura cuidadosa da resolução CNS 466/2012, item IV, e na 510/2016, no capítulo III que dispõe sobre a elaboração do documento em questão.

1.A redação do texto do TALE deverá ser clara e em linguagem acessível aos participantes da pesquisa, para crianças e adolescentes ou para os legalmente incapazes. Após os participantes da pesquisa serem devidamente esclarecidos, explicitarão sua anuência em participar da pesquisa, sem prejuízo do consentimento de seus responsáveis legais, por meio deste documento;

2. Não utilize siglas sem o seu significado entre parênteses nem termos técnicos, pois esta prática dificulta o entendimento do texto;

3. O TALE deverá ser redigido em forma de convite ao participante da pesquisa, especificando cada um dos itens abaixo, de forma a esclarecer todos os detalhes da pesquisa que dizem respeito à Resolução CNS 466/2012 e 510/2016;

4. Tal como o TCLE, o Termo de Assentimento será emitido em duas vias, uma para o participante e outra para o pesquisador. Todas as páginas devem ser rubricadas e numeradas;

5.. Caso o TALE seja gravado, deve-se apresentar o roteiro da conversa contendo as informações necessárias, lembrando que o participante e seu responsável (mediante TCLE) devem consentir com a gravação

6. Lembrando que a metodologia do projeto deve prever como o processo de assentimento/abordagem da criança/adolescente será realizado

(Após a elaboração estes parágrafos devem ser apagados).

Modelo de texto para crianças (você deve adequar/ adaptar às particularidades do seu protocolo de pesquisa)

Olá, você está sendo convidado a participar da estudo “(colocar o título da pesquisa)”, vou lhe explicar sobre a pesquisa:

O objetivo dessa pesquisa é: “objetivo geral”.

Para realização dessa pesquisa precisamos que você saiba:

Se você não estiver gostando de participar, se estiver achando chato, se ficar cansado ou se ficar irritado  , você pode desistir de participar do estudo em qualquer momento e se isso acontecer você não vai sofrer nenhum castigo.

Se você quiser participar vai ser muito legal , pois pode ajudar a entendermos “(preencher com a justificativa da pesquisa) ”,

Você não vai receber nenhum dinheiro  para participar dessa pesquisa.

Nessa pesquisa ninguém vai ouvir a sua voz , ninguém vai saber o seu nome e ninguém vai ver sua foto ou imagem. O que você responder não será dito a mais ninguém .

**Assentimento da Participação na Pesquisa:**

Eu, \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_“(nome do participante) ”

Entendi tudo o que vai acontecer na pesquisa, as coisas boas e ruins que vão acontecer se eu participar.

Sim ( ) **** Não ( )

Eu entendi que posso desistir de participar da pesquisa em qualquer momento e que não vou sofrer qualquer castigo por isso.

Sim ( ) **** Não ( )

Declaro, portanto, que concordo  ( ) com a minha participação no projeto de pesquisa acima descrito.

Local e data

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

Assinatura por extenso do (a) participante

Pesquisador (a) responsável (orientador (a)):

E-mail para contato:

Telefone para contato:

Assinatura do (a) pesquisador (a) responsável: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Outros pesquisadores:

Nome:

E-mail para contato:

Telefone para contato:

Assinatura do (a) aluno (a) pesquisador (a): \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

O Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos (CEP) é composto por um grupo de pessoas que estão trabalhando para garantir que seus direitos como participante sejam respeitados, sempre se pautando pelas Resoluções 466/12 e 510/16 do Conselho Nacional de Saúde (CNS). O CEP tem a obrigação de avaliar se a pesquisa foi planejada e se está sendo executada de forma ética. Caso você achar que a pesquisa não está sendo realizada da forma como você imaginou ou que está sendo prejudicado de alguma forma, você pode entrar em contato com o Comitê de Ética da UNISUL pelo telefone (48) 3279-1036 entre segunda e sexta-feira das 13h às 17h e 30min ou pelo e-mail cep.contato@unisul.br.