

INFORMAÇÕES PARA O PESQUISADOR

*Para submissão do protocolo ao CEP-IMIP o pesquisador deve eleger **APENAS** uma das resoluções na condução de todos os itens do protocolo 466/12 ou 510/16.*

O Termo de Assentimento Livre e Esclarecido (TCLE) não elimina a necessidade da elaboração do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido que deve ser assinado pelo responsável ou representante legal do participante menor de 18 anos ou maior legalmente incapaz.

Deve ser escrito em linguagem clara e acessível, utilizando-se das estratégias mais apropriadas à cultura, faixa etária, condição socioeconômica e autonomia dos convidados a participar da pesquisa, para que não tenham dúvidas quanto a sua participação no estudo.

*Deve ainda ser elaborado, **sem a logo institucional**, em duas vias enumeradas, rubricadas em todas as suas páginas e assinadas ao seu término, pelo convidado a participar da pesquisa, assim como pelo pesquisador responsável, ou pela (s) pessoa (s) por ele delegada (s), devendo as páginas de assinaturas estar na mesma folha. Em ambas as vias deverão constar o endereço e contato telefônico dos responsáveis pela pesquisa e do CEP, e, se necessário, algum outro contato que vise o acesso à garantia de esclarecimentos.*

Este Termo poderá ser adaptado tanto em linguagem textual adequada quanto em figuras ilustrativas ou outro recurso visual que facilite o entendimento dos participantes dos oito aos 12 anos.

RETIRAR ESTE QUADRO QUANDO FOR SUBMETIDO AO COMITÊ DE ÉTICA!

Modelo sugerido para escrita

TERMO DE ASSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

(Participantes de oito anos a menores de 18 anos de idade)

Você está sendo convidado (a) para participar da pesquisa **(título da pesquisa)** seus pais permitiram que você participe. Queremos saber **(descrever os objetivos de forma clara e direta)**. As crianças e adolescentes que irão participar desta pesquisa têm de **(idade) a (idade)** anos de idade. Você não precisa participar da pesquisa se não quiser, é um direito seu e não terá nenhum problema se desistir.

A pesquisa será feita no/a **(local)**, onde você **(descrever o método de forma clara e direta)**. Para isso, será usado/a **(descrever o instrumento de pesquisa de forma clara e direta)**.

Explicar no TALE, caso haja coleta, a quantidade a ser retirada e a que corresponde.

Exemplo: Se você deixar, vamos precisar tirar uma pequena quantidade do seu sangue, mais ou menos uma colher de sopa (o equivalente em mililitros). O que a gente (pesquisadores responsáveis pela pesquisa) for tirar de você durante esta pesquisa, vai ser utilizado só para a pesquisa, como está descrito neste Termo de Assentimento Livre e Esclarecido.

Informar no TALE se houver consulta de dados no prontuário.

Exemplo: Se você deixar, a gente (pesquisadores responsáveis pela pesquisa) vai olhar o que está escrito no seu prontuário, mas será um segredo, não vamos dizer a ninguém (manutenção do sigilo e confidencialidade dos dados).

RISCOS

O uso do (a) **(instrumento da pesquisa)** é considerado (a) seguro (a), mas é possível ocorrer **(citar os possíveis desconfortos e riscos, que incluem extravio ou adulteração de documentação como prontuários e exames)**, mas nós, os pesquisadores, iremos tomar muito cuidado para que esses riscos não aconteçam **(descrever as formas de minimizar os riscos, por mínimos que eles sejam)**. Caso aconteça algo errado, você pode nos procurar pelos telefones **(nomes e contatos dos pesquisadores envolvidos)**.

BENEFÍCIOS

Mas há coisas boas que podem acontecer como **(citar os benefícios diretos ou indiretos para o participante da pesquisa, para a comunidade científica e para a sociedade)**.

Se você morar longe do **(local da pesquisa)**, nós daremos a seus pais dinheiro suficiente para transporte e alimentação para você e eles acompanharem a pesquisa. Seus pais não precisam pagar nada para que você participe desta pesquisa.

Ninguém vai saber que você está participando da pesquisa; não falaremos a outras pessoas, nem daremos a estranhos as informações que você nos der. **(Manutenção do sigilo e confidencialidade)**.

Quando a pesquisa terminar os resultados vão aparecer em **(explicação da divulgação dos resultados)**, mas sem mostrar o seu nome.

Se você não quiser mais participar da pesquisa, você tem todo o direito, pode se recusar e sair a qualquer momento que nada vai acontecer e ninguém vai ficar chateado com você.

(Garantir a plena liberdade ao(a) participante da pesquisa de recusar a participação ou retirar seu consentimento, em qualquer momento, em qualquer fase da pesquisa, sem prejuízo ou penalização alguma, conforme a Resolução CNS 510 de 2016, Artigo 17, Inciso III e a Resolução CNS 466 de 2012, Artigo IV.3 item d). ELEGER APENAS UMA DAS RESOLUÇÕES NA CONDUÇÃO DE TODOS OS ITENS DO PROTOCOLO.

Se você tiver alguma dúvida, você pode me perguntar. Eu escrevi os telefones na parte de cima deste texto.

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 de mim.

Os pesquisadores tiraram minhas dúvidas e conversaram com os meus responsáveis.

Recebi uma via deste termo de assentimento, li e concordo em participar da pesquisa.

Recife/PE, ____ de _____ de _____.

Assinatura do menor

Assinatura do (a) pesquisador (a)