

**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.1: (Apesar da publicação de uma nova lei voltada às pesquisas - 14.874/24, as resoluções 466/12, 510/16 e a norma operacional 001/13 do CNS continuam em vigor até que haja nova orientação.)**

**Obs.2: 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 comprehensível 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. Explicitação da garantia de indenização diante de eventuais danos;
11. Garantia de resarcimento 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. **NÃO** 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, no 2º andar no hall de coordenações/gestão acadêmica, com horário de funcionamento de Segunda a Sexta, sendo nas segundas das 12h12min às 17h e das 18h às 22h e de terça a sexta das 08h às 12h e 13h às 17h48min – Fone: 21018800 / (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)**

---

**(Assinatura do pesquisador)**

**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 nela.**