# ORIENTAÇÕES PARA ELABORAÇÃO DO TERMO DE ASSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO – TALE

A Resolução CNS no 466/12 no seu item II.2 define assentimento livre e esclarecido como anuência do participante da pesquisa criança, adolescente ou legalmente incapaz, livre de vícios (simulação, fraude ou erro), dependência, subordinação ou intimidação, não sendo o registro de sua obtenção necessariamente escrito.

O registro é o meio pelo qual é explicitado o assentimento livre e esclarecido do participante e o consentimento de seu responsável legal, pois a obtenção do assentimento não elimina a necessidade do consentimento do responsável. Deverão ser obtidos o assentimento do participante e consentimento livre e esclarecido, por meio dos representantes legais do participante da pesquisa, preservado seu direito à informação e à autonomia, de acordo com a sua capacidade. O registro pode ser sob a forma escrita, sonora, imagética, ou em outras formas que atendam às características da pesquisa (abordagens metodológicas aplicadas) e dos participantes. O pesquisador deve prestar informações em linguagem clara e acessível, utilizando-se das estratégias mais apropriadas à cultura, faixa etária, características individuais, sociais, linguísticas, econômicas, culturais e autonomia dos convidados a participar da pesquisa.

Tais participantes devem ser esclarecidos sobre a natureza da pesquisa, seus objetivos, métodos, benefícios previstos, potenciais riscos e o incômodo que esta possa lhes acarretar, na medida de sua compreensão e respeitados em suas singularidades.

Para registro de consentimento escrito, é necessário que o TALE seja elaborado em duas vias, que após o processo de esclarecimento sobre a pesquisa, devem ser rubricadas em todas as suas páginas e assinadas, ao seu término, pelo convidado a participar da pesquisa e pelo pesquisador responsável ou pessoa por ele delegada. Quando houver registro de consentimento e do assentimento, o pesquisador deverá entregar documento ao participante e ao seu responsável que contemple as informações previstas para o consentimento/ assentimento livre e esclarecido sobre a pesquisa.

Não existe um modelo padrão para termo de assentimento sugerido pela CONEP. O CEP do IFPI disponibiliza um modelo como guia para elaboração do TALE, contudo, o pesquisador, de acordo com a faixa etária dos participantes da pesquisa deverá realizar adaptações ao modelo proposto e decidir quantos termos de assentimento serão necessários. Por exemplo, podem ser elaborados um termo de assentimento para crianças de 6 a 8 anos, outro para crianças de 9 a 11 anos e outro para adolescentes de 12 a 15 anos numa mesma pesquisa, lembrando que os termos devem ser redigidos de acordo com o nível de compreensão do participante.

ESPAÇO PARA IDENTIFICAÇÃO E ASSINATURA DO PARTICIPANTE

ESPAÇO PARA IDENTIFICAÇÃO E ASSINATURA DO PESQUISADOR RESPONSÁVEL

ESPAÇO PARA INFORMAÇÕES DE CONTATO E ENDEREÇO DO PESQUISADOR

ESPAÇO PARA INFORMAÇÕES DE CONTATO E ENDEREÇO DO CEP