

ORIENTAÇÃO AOS PESQUISADORES.

Solicitamos que leia atentamente as informações a seguir, pois auxiliarão na confecção correta do documento:

A pesquisa envolvendo menores poderá ser realizada somente após o seu assentimento livre e esclarecido e o consentimento de seu representante legal. As resoluções do Conselho Nacional de Saúde apontam que o Termo de Assentimento Livre e Esclarecido - TALE – que é o documento elaborado em linguagem acessível para os menores ou para os legalmente incapazes, por meio do qual, após os participantes da pesquisa serem devidamente esclarecidos, explicitarão sua anuência em participar da pesquisa, sem prejuízo do consentimento de seus responsáveis legais, enquanto o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido - TCLE - documento no qual é explicitado o consentimento livre e esclarecido do participante e/ou de seu responsável legal, de forma escrita, devendo conter todas as informações necessárias, em linguagem clara e objetiva, de fácil entendimento, para o mais completo esclarecimento sobre a pesquisa a qual se propõe participar.

Os convidados 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. Além disso, as pesquisas devem ser desenvolvidas preferencialmente em indivíduos com autonomia plena.

A elaboração do presente termo deverá obedecer às diretrizes estabelecidas nas resoluções do Conselho Nacional de Saúde, devendo ser redigida de forma clara e linguagem acessível aos participantes da pesquisa. O texto deverá ser inteiramente redigido na forma de convite e dirigindo-se ao indivíduo na segunda pessoa: “*Você está sendo convidado...*”; “.

TERMO DE ASSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Você está sendo convidado (a) para participar, como voluntário, em uma pesquisa. Caso você não queira, não há problema algum. Você não precisa me explicar porque, e não haverá nenhum tipo de punição por isso. Você tem todo o direito de não querer participar do estudo.

Caso você queira participar, eu irei te informar sobre todos os procedimentos da pesquisa. Depois de passar a você todas as informações e você aceitar meu convite, será necessário que você assine todas as folhas deste documento. Eu também assinarei, assim como você. Este documento está em três vias. Uma delas é sua, outra é dos seus pais ou responsável legal e a outra é minha.

- *Apresentar o título e o objetivo geral da pesquisa;*
- *Detalhar os procedimentos aos quais o menor será submetido para participar da pesquisa;*
- *Explicitar que a participação no estudo é voluntária e que, portanto, não há remuneração;*
- *Explicitar o direito à indenização, nos termos da lei e ao ressarcimento de despesas, em decorrência da pesquisa;*
- *Apresentar o período de duração e participação na pesquisa, bem como o tempo necessário para as coletas de dados;*
- *Informar, sobre o uso de imagem, se for o caso;*
- *Esclarecer sobre os procedimentos e chances de inclusão em grupo controle ou placebo, se for o caso;*
- *Informar, a necessidade de acesso a exames e prontuários, declarando precisamente as informações que serão copiadas de tais documentos;*
- *Explicar a existência de procedimentos, intervenções, tratamentos e métodos alternativos, se for o caso;*
- *Especificar, os riscos, prejuízos, desconfortos, etc, que podem ser provocados pela pesquisa;*
- *Informar quais serão as medidas adotadas frente aos riscos a fim de evita-los, minimizá-los, e contorna-los caso ocorram;*
- *Descrever os benefícios decorrentes da pesquisa, sejam diretos ou indiretos, conforme o caso;*
- *Informar ao menor caso não haja previsão de benefícios diretos;*
- *Apresentar como será feito a devolutiva dos resultados da pesquisa ao menor, seus responsáveis e para a instituição envolvida, conforme o caso;*

- *Explicitar as garantias de sigilo, de confidencialidade, de retirada do assentimento a qualquer tempo sem a necessidade de explicar as suas razões;*
- *Em caso de pesquisa na qual o participante está sob qualquer forma de tratamento, assistência, cuidado, ou acompanhamento, explicitar a garantia expressa de liberdade de retirar o consentimento, sem qualquer prejuízo da continuidade do acompanhamento/tratamento usual;*
- *Garantir o arquivamento dos dados da pesquisa, em arquivo físico ou digital, sob guarda e responsabilidade dos pesquisadores, por um período de 5 anos após o término da pesquisa;*
- *Garantir, claramente, o direito à informação a qualquer tempo e disponibilizar o meio direto (celular e e-mail) de contato com os pesquisadores;*
- *Informar ao menor a disponibilidade do CEP para auxiliá-lo a solucionar dúvidas e/ou acolher denúncias, incluindo o texto abaixo.*

ASSENTIMENTO DE PARTICIPAÇÃO

Eu, _____, abaixo assinado, concordo em participar do presente estudo como participante. O pesquisador me falou sobre tudo o que vai acontecer na pesquisa, o que terei que fazer, inclusive sobre os possíveis riscos e benefícios envolvidos na minha participação. O pesquisador me garantiu que eu poderei sair da pesquisa a qualquer momento, sem dar nenhuma explicação, e que esta decisão não me trará nenhum tipo de penalidade ou interrupção de meu tratamento.

Local e data: _____

Nome: _____

Assinatura do Participante: _____

Telefone para contato: _____

Nome do Pesquisador Orientador: _____

Telefone para contato: **(inserir número do telefone e e-mail)**

Nome(s) do(s) pesquisador assistente: _____

Telefone(s) para contato: **(inserir número do telefone e e-mail)**