**Termo de Assentimento Livre e Esclarecido - TALE**

(Conselho Nacional de Saúde, Resolução 466/2012/Resolução 510/2016)

**Título da pesquisa:**

**Pesquisador(a) responsável:** xxxxxxxxxxx

Equipe de pesquisa: xxxxx, xxxxxxxxxxxx, xxxxxxxx, xxxxxxxxxx

**Número do CAAE:** 00000000000 (gerado após a submissão)

Você está sendo convidado a participar como **voluntário** do projeto de pesquisa *“Título da Pesquisa ”* sob responsabilidade do(a) pesquisador(a) Nome do Pesquisador(a).

O estudo será realizado com (*material – explicitar se há grupo controle e experimenta*l) para (*definição dos objetivos e metodologia*).

Existe um **risco** que consiste em (explicitar o risco na participação da pesquisa - . Considerede que sempre há riscos, mesmo que mínimos, incluindo estresse, constrangimento, sentimento de medo, entre outros).

Para reduzir ou **mitigar estes riscos** (apresentar as providências e cautelas a serem empregadas durante e após o término da pesquisa).

Os seus **pais (ou responsáveis) autorizaram** você a participar desta pesquisa, caso você deseje. Você **não precisa se identificar e está livre para participar ou não**. Caso inicialmente você deseje participar, posteriormente você também está livre para, a qualquer momento, deixar de participar da pesquisa. O responsável por você também poderá retirar o consentimento ou interromper a sua participação a qualquer momento.

 Você **não terá nenhum custo** e poderá consultar o(a) pesquisador(a) responsável em qualquer época, pessoalmente ou pelo telefone da instituição, para esclarecimento de qualquer dúvida.

 Todas as informações por você fornecidas e os resultados obtidos serão mantidos em sigilo, e estes últimos só serão utilizados para divulgação em reuniões e revistas científicas. Você será informado de todos os resultados obtidos, independentemente do fato de estes poderem mudar seu consentimento em participar da pesquisa. Você tem **direito à assistência e à indenização** nos casos de danos decorrentes de sua participação na pesquisa. Este estudo é importante porque seus resultados fornecerão informações para (*benefícios da pesquisa*).

 Diante das explicações, se você concorda em participar deste projeto, forneça os dados solicitados e coloque sua assinatura a seguir.

Nome:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_R.G.\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Endereço:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Fone:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_,\_\_\_\_\_\_de\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_de 20\_\_

**OBS.: Termo apresenta duas vias, uma destinada ao participante e a outra ao pesquisador**

|  |  |
| --- | --- |
| Nome Pesquisador(a): | Cargo/Função: |
| Instituição: |
| Endereço: |
| Telefone: |
| Projeto submetido ao Comitê de Ética em Pesquisa do Instituto de Desenvolvimento Sustentável Mamirauá |

**CEP IDSM - Comitê de Ética em Pesquisa do Instituto de Desenvolvimento Sustentável Mamirauá**

Estrada do Bexiga, nº 2.584 - Fonte Boa – Tefé/AM - CEP 69553-225. Prédio de Pesquisas Terrestres e Coleções Biológicas, ***Sala do Comitê de Ética***. Contato: (97) 3343-9720 - E-mail: cep@mamiraua.org.br.

**OBSERVAÇÃO**

**O TALE deve ser elaborado em duas vias, rubricadas em todas as suas páginas e assinadas pelo convidado a participar da pesquisa, assim como pelo pesquisador responsável, devendo as páginas de assinaturas estarem na mesma folha (FAVOR EXCLUIR ESTA OBSERVAÇÃO PARA A SUBMISSÃO)**

**Para conhecimento (APAGAR PARA SUBMISSÃO):**

**TALE – Termo de Assentimento Livre e Esclarecido**

1. A Resolução CNS466/2012, item II-23 e 24 dos Termos e Definições esclarece:

II.2 - assentimento livre e esclarecido - anuência do participante da pesquisa, criança, adolescente ou legalmente incapaz, livre de vícios (simulação, fraude ou erro), dependência, subordinação ou intimidação. 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;

1. II.24 - Termo de Assentimento Livre e Esclarecido - TALE - 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;
2. O Termo de Assentimento deverá ser um novo documento e deve ser confeccionado separadamente do TCLE, de modo a apresentar o Estudo para os menores de idade, com informações em linguagem acessível e de acordo com as faixas etárias destas crianças/adolescentes.
3. Os pais/responsáveis assinarão o TCLE, consentindo pelos menores de idade.

Os menores de idade assinarão o Termo de Assentimento, garantindo que também estão cientes que participarão de um estudo e que receberam todas as informações necessárias, de acordo com a compreensão da faixa etária.

Não existe um modelo-padrão de Termo de Assentimento, sugerido pela CONEP. O pesquisador, a partir das faixas etárias dos participantes de seu estudo, decidirá quantos Termos de Assentimento são necessários, por exemplo: um Assentimento para crianças de 6-8 anos, 9-11 anos, outro para crianças de 12-14 anos e outro para 15-17 anos. É decisão do pesquisador o número de Termos de Assentimento para o Estudo. Lembrando que desenhos e figuras podem ser apresentados no Termo de Assentimento, para facilitar a compreensão das informações para os menores de idade. Podem ser até em forma de quadrinhos.