

14 – Termo de Assentimento Livre e Esclarecido | TALE – Maiores de 12 anos e menores de 18 anos (enviar em Word, sem assinatura prévia)

» Este documento deve ser enviado em formato Word e anexado na Plataforma Brasil separadamente do projeto.

» O TALE deve apresentar **linguagem de fácil entendimento**, evitando termos técnicos e expressões complexas.

Obrigatório a numeração das páginas nos TCLES e TALEs.

TERMO DE ASSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (Maiores de 12 anos e menores de 18 anos)

<18>12 anos

Título do Projeto: _____

Pesquisador Responsável: _____

Local da Pesquisa: _____

Endereço: _____

O que significa assentimento?

a) Assentimento é um termo que nós, pesquisadores, utilizamos quando convidamos uma pessoa da sua idade (**criança/ adolescente**) para participar de uma pesquisa.

b) Depois de compreender do que se trata o estudo e se concordar em participar dele você pode assinar este documento.

c) Nós te asseguramos que você terá todos os seus direitos respeitados e receberá todas as informações sobre o estudo, por mais simples que possam parecer.

d) Pode ser que este documento denominado TERMO DE ASSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO contenha palavras que você não entende. Por favor, peça ao responsável pela pesquisa ou à equipe de estudo para explicar qualquer palavra ou informação que você não entenda claramente.

Informação ao participante

Olá. Eu, pesquisador principal, (**ou nós somos um grupo de pesquisadores**) da Universidade Federal do Paraná [do departamento ou programa de pós-graduação e aluno(s) (informar o nome de todos da equipe) de graduação ou programa de pós-graduação | informar o nome do curso] e (estou/ estamos) desenvolvendo uma pesquisa com o título [Informar o título da pesquisa]. {Adicionar uma breve explicação sobre o título caso este seja complexo. Justificar a importância e/ou necessidade da pesquisa}.

a) E (**eu gostaria/ nós gostaríamos**) de te convidar a participar desse estudo que tem por objetivo : com o [elencar os objetivos]

Participante da Pesquisa I [rubrica]

Pesquisador Responsável ou quem aplicou o TALE [rubrica]

Orientador [rubrica] Obs.: Estes espaços para rubricas são destinados às primeiras páginas do TALE – não sendo necessário na última página pois já contém linha de assinatura.

b) Explicar sucintamente o que é a pesquisa, como ela será feita e porque a criança/adolescente está sendo convidado (a).

- c) Por que estamos propondo este estudo? Por que (justificar a relevância do estudo).
- d) Os benefícios da pesquisa são [descrever os benefícios em termos de fácil compreensão]. Caso não haja nenhum tipo de benefício justificar sucintamente.
- e) Alguns riscos relacionados ao estudo podem ser [descrever em linguagem adequada os riscos eventuais, diretos ou indiretos, por menores que sejam, bem como formas de minimização (Item IV. 3; sub item b, Resol. 466/2012); considerar que pode haver desconforto, risco mínimo, considerar a gradação dos riscos, maior que mínimo, dano, mesmo em entrevistas. Considerar que mesmo pacientes ambulatoriais **recrutados** para pesquisa estarão sujeitos a risco.
- f) O estudo será desenvolvido [descrever onde e como será feito | informar se haverá gravação de vídeo ou imagem, ressaltando que a identidade do adolescente será mantida com o uso de tarjas no rosto | esclarecer o destino do material obtido – amostras biológicas, questionários, imagens e vídeos – após o término da pesquisa]

Que devo fazer se eu concordar voluntariamente em participar da pesquisa?

- g) Caso você aceite participar, será necessário [explicar todos os procedimentos, local, duração, quantas vezes deverá participar, riscos, etc.]
- h) A sua participação é voluntária. Caso você opte por não participar ou até mesmo desistir em algum momento de continuar participando não tem problema, não terá nenhum prejuízo no seu [atendimento | tratamento | colégio | outros]. [Excluir essa frase caso não se aplique à pesquisa]
- i) Contudo, para participar, há necessidade de autorização dos seus pais/responsável legal autorizando a sua participação. Mas a decisão final é sua, OK?
- j) Você ou sua família não terão nenhum gasto com a sua participação no estudo e nem receberão nenhuma forma de pagamento. Mas, se tiverem que gastar com algum tipo de transporte como Uber ou ônibus, por exemplo isso sim, nós vamos devolver ou ressarcir para seu familiar.
- k) E não se preocupe, sua identidade não será revelada, em nenhum momento, nem quando publicarmos os resultados da pesquisa.

De acordo com a Norma Operacional CNS 001/2013, item 3.4.1.15 informar ao participante:

Você também pode assinalar o campo a seguir, para receber o resultado desta pesquisa, caso seja de seu interesse:

- () quero receber os resultados da pesquisa (email para envio : _____)
- () não quero receber os resultados da pesquisa

Participante da Pesquisa | [rubrica]

Pesquisador Responsável ou quem aplicou o TALE [rubrica]

Orientador [rubrica] Obs.: Estes espaços para rubricas são destinados às primeiras páginas do TALE – não sendo necessário na última página pois já contém linha de assinatura.

Contato para dúvidas

Se você ou os responsáveis por você tiverem dúvidas com relação ao estudo ou aos riscos relacionados a ele, você deve contatar o pesquisador principal ou membro de sua equipe [informar os nomes dos pesquisadores e seus e-mails], pelo telefone [informar um telefone fixo] ou no endereço [informar o endereço institucional completo do pesquisador principal]

Se você tiver dúvidas sobre seus direitos como participante de pesquisa, você pode contatar também o Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos (CEP/SD) do Setor de Ciências da Saúde da Universidade Federal do Paraná, pelo e-mail cometica.saude@ufpr.br e/ou telefone 41 – 3360-7259 das 08:30h às 11:00 e das 14:00h às 16:00h. [Informar o contato do CEP coparticipante, se houver). O Comitê de Ética em Pesquisa é um órgão colegiado multi e transdisciplinar, independente, que existe nas instituições que realizam pesquisa envolvendo seres humanos e foi criado com o objetivo de proteger os participantes de pesquisa, em sua integridade e dignidade, e assegurar que as pesquisas sejam desenvolvidas dentro de padrões éticos (Resolução nº 466/12 Conselho Nacional de Saúde). Se você tiver dúvidas sobre seus direitos como participante de pesquisa, você deve contatar também o Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos (CEP/SD) do Setor de Ciências da Saúde da Universidade Federal do Paraná.

DECLARAÇÃO DE ASSENTIMENTO DO PARTICIPANTE

Eu li e discuti com o pesquisador responsável pelo presente estudo os detalhes descritos neste documento. Entendo que eu sou livre para aceitar ou recusar e que posso interromper a minha participação a qualquer momento sem dar uma razão. Eu concordo que os dados coletados para o estudo sejam usados exclusivamente para a finalidade descrita aqui.

Eu entendi a informação apresentada neste TERMO DE ASSENTIMENTO. Eu tive a oportunidade para fazer perguntas e todas as minhas perguntas foram respondidas.

Eu receberei uma via assinada e datada deste documento.

[Local, ___ de _____ de ____]

[Assinatura do Adolescente]

Eu declaro ter apresentado o estudo, explicado seus objetivos, natureza, riscos e benefícios e ter respondido da melhor forma possível às questões formuladas.

[Assinatura do Pesquisador Responsável ou quem aplicou o TALE]

[Link da versão online: \(inserir, caso se aplique\)](#)

*Importante: cada página do TALE deverá conter o **rodapé** do CEP/SD.