TERMO DE ASSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TALE)

Orientações para elaboração do TALE

Antes de redigir o TALE, faz-se necessário uma leitura cuidadosa da resolução CNS 466/2012, item IV, e na 510/2016, no capítulo III que dispõe sobre a elaboração do documento em questão.

1.A redação do texto do TALE deverá ser clara e em linguagem acessível aos participantes da pesquisa, para crianças e adolescentes ou para os legalmente incapazes. Após os participantes da pesquisa serem devidamente esclarecidos, explicitarão sua anuência em participar da pesquisa, sem prejuízo do consentimento de seus responsáveis legais, por meio deste documento;

2. Não utilize siglas sem o seu significado entre parênteses nem termos técnicos, pois esta prática dificulta o entendimento do texto;

3. O TALE deverá ser redigido em forma de convite ao participante da pesquisa, especificando cada um dos itens abaixo, de forma a esclarecer todos os detalhes da pesquisa que dizem respeito à Resolução CNS 466/2012 e 510/2016;

4. Tal como o TCLE, o Termo de Assentimento será emitido em duas vias, uma para o participante e outra para o pesquisador. Todas as páginas devem ser rubricadas e numeradas;

5.. Caso o TALE seja gravado, deve-se apresentar o roteiro da conversa contendo as informações necessárias, lembrando que o participante e seu responsável (mediante TCLE) devem consentir com a gravação

6. Lembrando que a metodologia do projeto deve prever como o processo de assentimento/abordagem da criança/adolescente será realizado

(Após a elaboração estes parágrafos devem ser apagados).

Modelo de texto para adolescentes (você deve adequar/ adaptar às particularidades do seu protocolo de pesquisa)

Olá, você está sendo convidado a participar da estudo “(colocar o título da pesquisa)”, coordenada pelo professor (citar o nome do pesquisador responsável).

Caso você aceite participar, você terá que (detalhar o tipo de participação e informar o número de intervenções ou coletas de cada procedimento como entrevista/prontuário, entre outros, tal como: responder a algumas questões sobre…. Descrever sucintamente o teor do questionário/entrevista).

Você só precisa participar da pesquisa se quiser, se não quiser não terá nenhum problema.

O estudo será feito no/a (LOCAL). Para isso, será usado/a (detalhar o material), ele é considerado (a) seguro (a), mas é possível ocorrer (completar os riscos e/ou desconfortos da pesquisa em todas as etapas da pesquisa). E caso algo ruim ou indesejado aconteça serão tomados os cuidados: (colocar a forma de assistência imediata, se necessário) ou você pode entrar em contato pelos telefones abaixo. Mas há coisas boas que podem acontecer como (descrever os benefícios da pesquisa, sejam diretos – que sejam acessados de fato pelo participante – ou indiretos – aqueles relativos ao campo de conhecimento em questão).

Se você morar longe do (descrever o local da pesquisa), nós daremos a seus pais e/ou responsáveis dinheiro suficiente para transporte, para que eles também possam acompanhar o estudo. (Descrever as formas de ressarcimento, caso sejam previstos).

Ninguém saberá que você está participando do estudo; não falaremos a outras pessoas sobre as informações que você nos der com seu nome ou imagem e que possam identificar você. Os resultados do estudo vão ser publicados (especificar uma data, além de descrever como o participante irá receber a devolutiva dos resultados obtidos, se por e-mail, contato telefônico, encontro presencial...), mas sem identificação.

Consentimento de Participação

Eu \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ concordo em participar, do estudo intitulada “colocar o título do estudo” conforme informações contidas neste documento (TALE).

Local e data: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Assinatura: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Entendi as coisas ruins e as coisas boas que podem acontecer.

Entendi que posso dizer “sim” e participar, mas que, a qualquer momento, posso dizer “não” e desistir e que não terei problemas em desistir.

Os pesquisadores tiraram minhas dúvidas.

Recebi uma cópia deste termo de assentimento e li e concordo em participar do estudo.

Pesquisador (a) responsável (orientador (a)):

E-mail para contato:

Telefone para contato:

Assinatura do (a) pesquisador (a) responsável: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Outros pesquisadores:

Nome:

E-mail para contato:

Telefone para contato:

Assinatura do (a) aluno (a) pesquisador (a): \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

O Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos (CEP) é composto por um grupo de pessoas que estão trabalhando para garantir que seus direitos como participante sejam respeitados, sempre se pautando pelas Resoluções 466/12 e 510/16 do Conselho Nacional de Saúde (CNS). O CEP tem a obrigação de avaliar se a pesquisa foi planejada e se está sendo executada de forma ética. Caso você achar que a pesquisa não está sendo realizada da forma como você imaginou ou que está sendo prejudicado de alguma forma, você pode entrar em contato com o Comitê de Ética da UNISUL pelo telefone (48) 3279-1036 entre segunda e sexta-feira das 13h às 17h e 30min ou pelo e-mail cep.contato@unisul.br.