

(EM CASO DE INSTITUIÇÃO PROPONENTE DISTINTA, TIRAR O TIMBRE DO ISD E COLOCAR O DA INSTITUIÇÃO PROPONENTE)

TERMO DE ASSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO [TALE]

[Para maiores de 12 anos e menores de 18 anos ou legalmente incapaz]

Esclarecimentos

Você está sendo convidado a participar da pesquisa *[título da pesquisa]*, coordenada pelo pesquisador *[citar o nome do pesquisador responsável e telefones]*. Seus pais permitiram que você participasse, mas você quem vai decidir se quer ou não quer participar.

Com esta pesquisa queremos saber *[objetivos da pesquisa descritos em linguagem acessível à idade do participante]*.

Você só precisa participar da pesquisa se quiser, é um direito seu e não terá nenhum problema se não quiser participar ou desistir depois, em qualquer momento da pesquisa. As crianças que irão participar desta pesquisa têm de *[inserir a faixa etária das crianças]* anos de idade.

A pesquisa será feita no/a *[inserir o local onde será realizada a pesquisa]*, onde as crianças *[Descrever os métodos. Esclarecer, em uma linguagem simplificada, quais procedimentos o participante será submetido. Caso sejam utilizados questionários, explicitar quantos e quais finalidades, e o tempo gasto para sua aplicação. Se houver gravação de voz e/ou imagem deverá solicitar autorização em formulário específico - ver modelo. Se houver coleta de material biológico, explicar qual material será coletado, procedimento de coleta, local de coleta, armazenamento e descarte. Informar que o pesquisador garantirá a realização da pesquisa em ambiente adequado e reservado para garantir a privacidade do participante. Solicita-se esclarecer, no TCLE, sobre a possibilidade de inclusão do participante em grupo-controle ou placebo, explicitando, claramente, o significado dessa possibilidade - Resolução CNS n.º 466, de 2012, itens IV.3.a e IV.4.b. Para melhor esclarecer ao participante da pesquisa, solicita-se informar, no TCLE, que o grupo-placebo receberá, também, o tratamento-padrão. Declarar, ainda, que ao final do experimento, o grupo placebo-controle terá direito ao tratamento experimental, se assim desejar]*.

Durante a sua participação na pesquisa nós não vamos tirar fotografias, filmar ou gravar a sua voz. *[Substituir essa informação se houver necessidade de uso de algum desses recursos, para "Durante a sua participação na pesquisa nós vamos tirar*

fotos suas, gravar vídeos e/ou gravar sua voz, durante *[explicar o momento em que será feito o registro]...* Neste caso, é necessário ainda, que o responsável assine o “termo de autorização para gravação de voz e/ou registro de imagens”]

Sua participação na pesquisa é segura, mas é possível ocorrer *[apontar os riscos]* Define-se como risco da pesquisa “a possibilidade de danos à dimensão física, psíquica, moral, intelectual, social, cultural do ser humano, em qualquer etapa da pesquisa e dela decorrente” [Resolução CNS n.º 510, de 2016, Artigo 2º, Inciso XXV; Artigo 17, Inciso II. O pesquisador deverá descrever todos os potenciais desconfortos e riscos de qualquer natureza que possam decorrer da sujeição à pesquisa, igualmente em linguagem acessível ao público alvo.. O pesquisador não deve, de forma alguma, classificar o risco como “mínimo, pequeno, leve, etc.”.]. Para diminuir a chance disso acontecer, nós *[descrever as medidas de mitigação dos riscos supracitados]*.

Ao participar da pesquisa *[informar, com clareza, quais serão os benefícios, diretamente relacionados à pesquisa, para o participante da pesquisa, para a comunidade na qual está inserido e para a sociedade]*. Define-se benefício da pesquisa como as “contribuições atuais ou potenciais da pesquisa para o ser humano, para a comunidade na qual está inserido e para a sociedade, possibilitando a promoção de qualidade digna de vida, a partir do respeito aos direitos civis, sociais, culturais e a um meio ambiente ecologicamente equilibrado” [Resolução CNS n.º 510, de 2016, Artigo 2.º, Inciso III; Artigo 17, Inciso V], sem incluir benefícios ao/a pesquisador/a.

Caso aconteça algo errado, você pode nos procurar ou entrar em contato com o Comitê de ética em pesquisa (CEP). O CEP é uma entidade que vai te proteger e cuidar dos seus direitos durante toda a sua participação nesta pesquisa. Você poderá ir no local do CEP, na Av Santos Dumont, 1560, 2º andar, sala 24, Instituto Internacional de Neurociências Edmond e Lily Safra [IIN-ELS], Macaíba-RN, CEP: 59288-899 ou, telefonar para (84) 99481-0414, ou ainda, enviar uma uma mensagem pelo email cep@isd.org.br .

Você e seu acompanhante não terão nenhum gasto por estarem participando da pesquisa e, se necessário, vocês terão direito a receber de volta o valor que vocês usaram no transporte, na alimentação ou em qualquer outra coisa que tenha relação com a sua participação na pesquisa. Em caso de complicações ou danos à sua saúde relacionados com a pesquisa, compete ao *[nome do pesquisador responsável]* garantir o direito à assistência integral e gratuita, pelo tempo que se fizer necessário. Este será prestado *[dizer como, onde e por quem a assistência será prestada]*. Se, ainda assim, em algum momento você ou seus pais/responsáveis acharem que você piorou ou adoeceu em decorrência da sua participação na pesquisa, seus responsáveis têm

garantido o direito de solicitar uma reparação em dinheiro por esse danos, entrando em contato com a justiça.

Quando a pesquisa terminar os resultados poderão ser apresentados em aulas, jornais e outras mídias, mas o seu nome não será falado em nenhum momento. Nada que você disser ou que acontecer na pesquisa será falado para outra pessoa, que não faça parte da pesquisa.

Todos os seus dados serão bem guardados e estarão protegidos, como deve ser feito, segundo a Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais [Lei 13.790].

CONSENTIMENTO PÓS INFORMADO

[Este item não deverá ficar em folha separada do restante do documento].

Eu _____ aceito participar da pesquisa *[Título da pesquisa]*.

O documento foi lido por completo e eu entendi o que tinha nele. Os pesquisadores tiraram minhas dúvidas e conversaram com os meus responsáveis. Entendi as coisas ruins e as coisas boas que podem acontecer. Também, entendi que posso dizer “sim” e participar, mas que, a qualquer momento, posso dizer “não” e desistir, sem receber nenhuma punição pela minha decisão.

Após toda explicação, eu concordo em participar da pesquisa.

Recebi uma via deste termo de assentimento. A outra via ficará com o pesquisador responsável.

[Local], ____ de ____ de ____.

Assinatura do participante

Impressão
datiloscópica
do menor

Assinatura do pesquisador

[pessoa incluída no projeto do CEP que está coletando o TCLE]

Assinatura do pesquisador responsável

A assinatura dos pesquisadores só deve ser coletada após a aprovação do projeto no CEP. Não assinar estes documentos na fase de submissão do protocolo de pesquisa.