

TERMO DE ASSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Convidamos você _____ a participar da pesquisa ___(nome do projeto)_, na qual o pesquisador responsável é a ___(nome completo do pesquisador responsável) (deve ser redigido no formato de convite. Não sendo adequado que o corpo do TALE seja escrito como declaração do participante conforme esclarece a Carta Circular nº 51-SEI/2017-CONEP/SECNS/MS). **A primeira página deverá ser rubricada pelo participante de pesquisa, representante legal e pesquisador responsável.**

Informamos que seu pai/mãe ou responsável legal permitiu(ram) a sua participação.

Com o estudo pretendemos ___(descrever os objetivos).

Caso aceite participar sua participação consiste em ___(explicar em linguagem simples as etapas da pesquisa, detalhando como será sua participação caso aceite, todas as etapas e procedimentos e solicitando expressamente acesso ao prontuário e outros, se for o caso – Res. 466/12-CNS, IV.3.a.). (Solicitar explicitamente autorização para registro de imagem ou som do participante, se for o caso, e como será realizado, prevendo procedimentos que assegurem a confidencialidade e a privacidade, a proteção da imagem e a não estigmatização dos participantes da pesquisa, garantindo a não utilização das informações em prejuízo das pessoas e/ou das comunidades, inclusive em termos de autoestima, de prestígio e/ou de aspectos econômico-financeiros (item II.2.i, Res 466/2012/CNS e Constituição Federal Brasileira de 1988, artigo 5º, incisos V, X e XXVIII).

(Caso a pesquisa inclua coleta de material biológico do participante deve atender as exigências de dizeres para o TCLE constantes no Anexo II da Norma Operacional 001/2013-CONEP/CNS em acordo com Resolução CNS 441/2011 e Portaria MS 2.201/11)

Mas, como toda pesquisa envolve risco, nesta você pode ___(mencionar detalhadamente quais são nesta pesquisa e os modos de minimizá-los - Res. 466/12-CNS, IV.3.b.; não usar termos de gradação do risco - mínimos, pequenos, médios, grandes - por induzir o convidado.).

Há também coisas boas que podem acontecer, como ___(indicar detalhadamente os benefícios da pesquisa diretos ou indiretos ao participante). (verificar exigências de pesquisas das áreas temáticas especiais e outras resoluções pertinentes)

Você só precisa participar da pesquisa se quiser, é um direito seu e não terá nenhum problema se desistir.

Ninguém saberá que você está participando da pesquisa; não falaremos a outras pessoas, nem daremos a estranhos as informações que você nos fornecer. Os resultados da pesquisa vão ser publicados posteriormente em uma revista científica, mas sem mostrar o nome ou qualquer outra informação que mostre que são as crianças que participaram.

Sendo assim, eu ____ (nome completo) aceito participar da pesquisa ____ (nome do projeto)

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 ninguém vai ficar com raiva de mim, e que qualquer coisa que eu precise, continuarei recebendo meus cuidados e atenção da equipe como antes de ser convidado para participar da pesquisa.

Eu confirmo que os pesquisadores tiraram minhas dúvidas e conversaram com os meus responsáveis, e estou de acordo e satisfeito com todas as informações que recebi.

Este documento (TALE) será elaborado em três vias, de igual teor e forma, que serão rubricadas em todas as suas páginas e assinadas por você, pelo seu representante legal e pelo pesquisador responsável, ficando uma via com cada um.

Li e concordo em participar da pesquisa.

Jaguariúna/SP, ____ / ____ / ____

Assinatura do Participante

Assinatura do Representante legal do Participante

Assinatura do Pesquisador Responsável