**ORIENTAÇÕES PARA A ELABORAÇÃO DO**

**TERMO DE ASSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO**

**Definição de Assentimento segundo a:**

**Resolução CNS 466/12 – Pesquisa em seres humanos:**

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.

**Resolução CNS 510/16 – Ciências Humanas e Sociais:**

Assentimento livre e esclarecido: anunciado participante da pesquisa – criança, adolescente ou indivíduos impedidos de forma temporária ou não de consentir, na medida de sua compreensão e respeitadas suas singularidades, após esclarecimento sobre a natureza da pesquisa, justificativa, objetivos, métodos, potenciais benefícios e riscos. A obtenção do assentimento não elimina a necessidade do consentimento do responsável;

**Informações iniciais aos pesquisadores:**

* A obtenção do assentimento das crianças/adolescentes para participação em pesquisas demonstra, antes de tudo, o respeito do pesquisador a elas.
* O Termo de Assentimento Livre e esclarecido assinado pela criança/adolescente ratifica sua cooperação na pesquisa, porém, ele não exime a necessidade do consentimento informado livre e esclarecido dos pais ou guardiões.
* Apresentar-se para a criança/adolescente, explicar a ela quem é, o que faz e o que está pesquisando.
* Fazer o convite para que a criança/adolescente participe da pesquisa, deixando claro que os pais dela já concordaram em participar, mas se não quiser ela não precisa participar.
* Dizer que ela pode conversar com alguém antes de escolher participar ou não.

**TERMO DE ASSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO**

ESTE DOCUMENTO DEVE SER REDIGIDO NA FORMA DE CONVITE, DE FORMA A SER COMPREENDIDO PELAS CRIANÇAS E ADOLESCENTES, NA MEDIDA DE SUAS CAPACIDADES DE DISCERNIMENTO, ENTRETANTO ELE NÃO SUBSTITUI A NECESSIDADE DO TERMO DE CONSENTIMENTO INFORMADO LIVRE E ESCLARECIDO DOS PAIS OU GUARDIÕES.

**ATENÇÃO: (LER ATENTAMENTE OS ITENS A SEGUIR E ADEQUÁ-LOS A METODOLOGIA DA PESQUISA E A POPULAÇÃO PARTICIPANTE)**

* Dados do Projeto: Informar os dados do projeto por meio do título, nome e instituição do pesquisador responsável.
* Dados do participante: Informar quem é o participante, idade e outros dados pertinentes
* Objetivos: Explicar em linguagem clara e da compreensão da criança os propósitos da pesquisa.
* Escolha dos participantes: As crianças/adolescentes gostam de saber porque foram escolhidas para participar da pesquisa. Isto é importante para dirimir o medo na decisão de participar.
* Voluntariedade de Participação: Explicar em linguagem amigável que a participação dela é voluntária, ou seja, que é ela quem decide se quer ou não participar da pesquisa. Se caso ela decidir não participar nada mudará no seu tratamento ou na relação dela com os profissionais que a atendem. Que mesmo que ela inicialmente tenha aceitado, ela pode mudar de ideia e desistir, sem nenhum problema.
* Informação sobre o medicamento: Caso a pesquisa envolva fármacos, explicar qual é o medicamento, para que ele serve, o que está sendo testado e os possíveis desconfortos e efeitos colaterais.
* Procedimentos: Explicar os procedimentos que serão utilizados e a terminologia médica em linguagem simples, sempre procurando atender a expectativa da criança/adolescente, e deve ser mencionado que a pesquisa respeitará as normas estabelecidas no Estatuto da Criança e do Adolescente (ECA).
* Riscos: Explicar todos os riscos em linguagem compreensível para a criança, bem como as ações adotadas para minimizá-los ou corrigi-los.
* Desconfortos: Explicar de forma simples e clara qualquer desconforto, dor ou doença (até mesmo possibilidade de perder a escola). *Neste momento é importante conferir se a criança/adolescente entendeu os riscos e desconfortos da pesquisa.*
* Benefícios: Descrever todos os benefícios que serão gerados com a pesquisa, mesmo que não sejam benefícios diretos a elas.
* Confidencialidade: Outras pessoas poderão saber que você está participando de uma pesquisa? Não. As informações sobre você serão coletadas na pesquisa e ninguém, exceto os pesquisadores poderão ter acesso a elas. Não falaremos que você está na pesquisa com mais ninguém e seu (nome/imagem/voz) não irá aparecer em nenhum lugar.
* Direito de recusa ou retirada do assentimento informado: Reforçar para a criança/adolescente que a participação dela é voluntária. Ex. Ninguém ficará bravo ou desapontado com você se você disser não. A escolha é sua. Você pode pensar nisto e falar depois se você quiser. Você pode dizer sim agora e mudar de ideia depois e tudo continuará bem.
* Divulgação dos resultados: Depois que a pesquisa acabar, os resultados serão informados para você e seus pais, também poderá ser publicada em uma revista, ou livro, ou conferência, etc.
* Incentivos: A Organização Mundial de Saúde não recomenda dar incentivos além dos reembolsos para as despesas de viagem e de tempo perdido. Qualquer presente dado à criança deverá ser pequeno o bastante para que não ser um incentivo ou argumento para participarem.
* Contato: Listar o nome do pesquisador ou de pessoas as quais a criança/adolescente poderá entrar em contato facilmente (pode ser inclusive seus professores, amigos, tios) caso queira conversar sobre a pesquisa.

Certificado de Assentimento

Eu \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ entendi que a pesquisa é sobre \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_. (*descrever resumidamente objetivos e procedimentos a serem realizados).*

Nome e/ou assinatura da criança/adolescente:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

Nome e assinatura dos pais/responsáveis: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

Nome e assinatura do pesquisador responsável por obter o consentimento: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

 Cidade, \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ de 20\_\_\_\_.

**Obs: Deve ser apresentado em duas vias (uma a ser entregue à criança/adolescente/família e outra que ficará com o pesquisador responsável) e, se em diversas páginas, todas devem ser rubricadas e a última assinada.**

**OBSERVAR AS REGRAS A SEGUIR**

 Quando o projeto de pesquisa envolver menores, além do Termo de Assentimento Livre e Esclarecido (menor) será necessário o Termo de Consentimento Informado Livre e Esclarecido-TCLE dos pais e/ou responsável legal do menor.

 O TCLE para os pais autorizarem o(a) filho(a) a participar da pesquisa deverá ser redigido na **TERCEIRA PESSOA DO SINGULAR, exemplo “Meu filho/Minha filha”,** e é necessário acrescentar ao término do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido o seguinte parágrafo:

Eu, \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, responsável legal por *(nome do menor)*\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, nascido(a) em \_\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_\_, declaro ter sido informado (a) e concordo com a participação, do (a) meu filho (a) como participante, no Projeto de pesquisa “\_\_\_*(título do projeto)\_\_\_*\_”.

 Cidade, \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ de 20\_\_\_\_.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Nome e assinatura do pai/responsável legal pelo menor

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Nome e assinatura do responsável por obter o consentimento