

TALE – Termo de Assentimento Livre e Esclarecido

(esclarecimentos para os pesquisadores)

- A Resolução CNS466/2012, item II-23 e 24 dos Termos e Definições esclarece: criança, adolescente ou legalmente incapaz, livre de vícios (simulação, fraude ou erro), dependência, subordinação ou intimidação. Tais participantes devem ser esclarecidos sobre a natureza da pesquisa, seus objetivos, métodos, benefícios previstos, potenciais riscos e o incômodo que esta possa lhes acarretar, na medida de sua compreensão e respeitados em suas singularidades;
- ➤ II.24 Termo de Assentimento Livre e Esclarecido TALE documento elaborado em linguagem acessível para os menores ou para os legalmente incapazes, por meio do qual, após os participantes da pesquisa serem devidamente esclarecidos, explicitarão sua anuência em participar da pesquisa, sem prejuízo do consentimento de seus responsáveis legais;
- > O Termo de Assentimento deverá ser um novo documento e deve ser confeccionado separadamente do TCLE, de modo a apresentar o Estudo para os menores de idade, com informações em linguagem acessível e de acordo com as faixas etárias destas crianças/adolescentes.
- Son pais/responsáveis assinarão o TCLE, consentindo pelos menores de idade. Os menores de idade assinarão o Termo de Assentimento, garantindo que também estão cientes que participarão de um estudo e que receberam todas as informações necessárias, de acordo com a compreensão da faixa etária.
- Não existe um modelo-padrão de Termo de Assentimento, sugerido pela CONEP. O(A) pesquisador(a), a partir das faixas etárias dos participantes de seu estudo, decidirá quantos Termos de Assentimento são necessários, por exemplo: um Assentimento para crianças de 6-8 anos, 9-11 anos, outro para crianças de 12-14 anos e outro para 15-17 anos. É decisão do pesquisador o número de Termos de Assentimento para o Estudo. Lembrando que **desenhos e figuras** podem ser apresentados no Termo de Assentimento, para facilitar a compreensão das informações para os menores de idade. Podem ser até em forma de quadrinhos.

Referências:

Orientações para elaboração dos Termos de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), Termos de Assentimento Livre e Esclarecido (TALE) e dispensa de TCLE. Disponível em:

https://drive.google.com/file/d/1LUDeEbdbz36qckhtLFh-6Vnb6AdLp5iT/view