**INFORMAÇÕES PARA ELABORAÇÃO DO TERMO DE ASSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TALE)**

Considerando as resoluções 466/2012[[1]](#footnote-0) e 510/2016[[2]](#footnote-1) e regimento interno do CEP/IFMG aprovado pela Resolução nº 33/2021[[3]](#footnote-2);

Assentimento livre e esclarecido é a “anuência do participante da pesquisa, criança, adolescente ou legalmente incapaz, livre de vícios (simulação, fraude ou erro), dependência, subordinação ou intimidação, ou impedidos de forma temporária ou não de consentir, na medida de sua compreensão e respeitadas suas singularidades. Tais participantes devem ser esclarecidos sobre a natureza da pesquisa, justificativa, objetivos, métodos, potenciais benefícios e riscos e o incômodo que esta possa lhes acarretar, na medida de sua compreensão e respeitados em suas singularidades”.

“O Termo de Assentimento será um 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, demonstrarão a sua anuência (aceite) em participar da pesquisa, sem prejuízo do consentimento de seus responsáveis legais”.

Frente a isso, na realização de projetos de pesquisa com participantes menores de idade ou qualquer indivíduo considerado legalmente incapazes, é necessário que haja a elaboração do **Termo de Assentimento Livre e Esclarecido**, devendo este ser assinado pelo participante (citado acima) e o pesquisador responsável pelo projeto (o que fará o cadastro do projeto na Plataforma Brasil). Complementarmente, deverá ser elaborado um **Termo de Consentimento Livre e Esclarecido** que será assinado pelos responsáveis legais (observar detalhes em caso de populações indígenas - consultar Resoluções nº 304[[4]](#footnote-3), de 09 de agosto de 2000 e nº 510[[5]](#footnote-4), de 07 de abril de 2016) e o pesquisador responsável pelo projeto (consultar modelo de TCLE para responsáveis).

Observações que devem ser priorizadas:

1. O TALE após assinado pelo participante confirma a sua participação na pesquisa, entretanto, ele não elimina a necessidade de assinatura do TCLE pelos responsáveis.
2. Em pesquisas que incluem crianças ou adolescentes de diferentes faixas etárias, serão necessários termos individuais para cada faixa etária. A idade mínima para participação e efetivação do TALE é a partir dos 7 anos, por se tratar da idade na qual ocorre o início do processo de alfabetização.
	1. A divisão em faixas etárias visa a adequação da linguagem à compreensão de cada indivíduo. Nos primeiros, anos são sugeridos faixas menores, com diferenças de no máximo 2 anos (por ex. 7 a 9 anos; 13 a 14 anos).
	2. Para garantir a compreensão adequada do documento, o pesquisador poderá fazê-lo a partir do uso de ilustrações, fotos, desenhos ou imagens.
	3. Em caso de participantes com deficiência o documento deve ser adequado visando o acesso e a compreensão de todos e uma comunicação inclusiva (consultar Lei nº 13.146[[6]](#footnote-5), de 6 de julho de 2015).
3. Durante a elaboração do TALE a linguagem utilizada deve ser acessível, e se necessário, lúdica, evitando termos técnicos ou palavras que possam gerar incompreensões por parte das crianças, adolescentes ou incapazes. Alguns itens sobre objetivos do estudo, justificativa, estratégias de análise de dados, não devem ser explicados em detalhes, por serem de entendimento complexo. Esses serão abordados no TCLE, entregue ao responsável legal.
4. É sugerido evitar termos que dificultem a compreensão, principalmente daqueles participantes de faixas etárias mais baixas. O participante, nesse caso, deve entender o que se espera dele.
5. É necessário deixar claro que o participante foi convidado após o seu responsável ter concordado, mas que ele é livre para escolher não participar ou declinar da participação a qualquer momento.
6. Durante a abordagem com a criança, o convite deve ser feito com clareza, objetividade e transparência, detalhes devem ser evitados. Entretanto, quando o participante for de faixas etárias de idades superiores, um número maior de informações poderá ser disponibilizado.
7. Informar os dados do projeto, sendo título, instituição e pesquisador responsável; e os dados do participante, com nome e número do documento de identificação (se possível).
8. Em relação aos riscos possíveis no decorrer da pesquisa, esses devem ser explicados em linguagem compreensível para a criança, como também as estratégias utilizadas para minimizar ou corrigi-los.
9. Explicar ao participante todos os possíveis benefícios da pesquisa, mesmo que estes ocorram de forma indireta.
10. Explicar todos os detalhes dos procedimentos que serão adotados durante a pesquisa e qual o tipo de participação será esperada de cada participante.
11. Sobre a divulgação dos resultados, é necessário deixar claro aos participantes e a seus responsáveis que eles serão informados sobre os resultados, bem como há a possibilidade destes serem publicados, apresentados em palestras ou similares.
12. **Incentivos de qualquer espécie não são recomendados**, não sendo normalizados pelo CONEP e legislações vigentes, pois podem ser associados à argumentos para a participação ou indução indevida. São considerados incentivos: presentes de qualquer natureza, benefícios acadêmicos (no caso de pesquisa com alunos do professor/pesquisador) como pontuação em atividades, presenças, certificados, garantias de horas extra-curriculares.
13. É imprescindível disponibilizar o contato do pesquisador responsável pela pesquisa ou até mesmo um professor do participante, caso ele precise conversar sobre a pesquisa. No caso do professor participante há que se ter a explicitação no TALE quem é o pesquisador responsável e seu contato, e quem é o professor participante, com seu contato.
14. Casos especiais a serem observados na elaboração do TALE:
15. **Pesquisas encobertas:** Por razões justificadas e previstas na legislação (caso de pesquisas que precisam ter caráter encoberto pela Resolução n° 510/2016) , podem ser dispensados processos de consentimento livre e esclarecido. Para tais casos, pode ser aplicada a elaboração de Termo de Consentimento Pós Informado (TCPI)- documento esse, que pode ser semelhante ao TCLE/TALE, entregue posteriormente ao participante. .

a.1) Segundo a Resolução n° 510/2016: “A pesquisa encoberta somente se justifica em circunstâncias nas quais a informação sobre objetivos e procedimentos alteraria o comportamento alvo do estudo ou quando a utilização deste método se apresenta como única forma de condução do estudo, devendo ser explicitado ao CEP o procedimento a ser adotado pelo pesquisador com o participante, no que se refere aos riscos, comunicação ao participante e uso dos dados coletados, além do compromisso ou não com a confidencialidade. Sempre que se mostra factível, o consentimento dos participantes deverá ser buscado posteriormente”.

1. **Pesquisas de opinião:** de acordo com a Resolução n° 510/2016, são dispensadas de tramitar na Plataforma Brasil, mas não são isentas de estabelecer parâmetros para o processo de consentimento e assentimento livre e esclarecido.
2. **Pesquisas em que se reconhece a figura de um líder comunitário:**deve ser obtida anuência do líder para sua realização, conforme Resolução n° 510/2016: “Em comunidades cuja cultura reconheça a autoridade do líder ou do coletivo sobre o indivíduo, como é o caso de algumas comunidades tradicionais, indígenas ou religiosas, por exemplo, a obtenção da autorização para a pesquisa deve respeitar tal particularidade, sem prejuízo do consentimento individual, quando possível e desejável”. (Consultar também a Resolução nº 304[[7]](#footnote-6), de 09 de agosto de 2000).
3. Em pesquisas com participantes idosos institucionalizados, o seu responsável será o(a) administrador(a) da instituição. Nesses casos, o(a) administrador(a) dá o consentimento para a pesquisa assinando o TCLE do responsável e, quando possível, ou seja, quando o participante tiver condições de assinar ou consentir por meio de gravação de voz ou imagem, também o deve fazer. Em outras palavras, todo idoso institucionalizado, quando sua condição de discernimento permitir, deve assentir com a pesquisa por meio de registro escrito ou oral. Se o idoso não tiver condições de assentir por escrito, e ele tem condições de ouvir e entender, é possível obter o consentimento por meio de gravação de imagem e/ou som.

Um modelo institucional para o TALE pode ser encontrado no anexo I.

**ANEXO I**

**TERMO DE ASSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO**

(mencionar a faixa etária- Há necessidade de, caso necessário, elaborar mais de um TALE, para diferentes faixas etárias; se aplicado a idoso institucionalizado, deixar claro no título)

Você está sendo convidado para participar de uma pesquisa sobre (colocar o tema principal e o objetivo principal da pesquisa). O motivo que leva a fazer esta pesquisa é (colocar justificativa da pesquisa)

Para participar deste estudo você precisará (descrever os procedimentos /terapêuticas /atividades / tempo gasto / local do estudo aos quais os participantes serão submetidos, em linguagem acessível ao leigo – se for necessário o uso de termos técnicos, propor uma explicação entre parênteses). Você foi escolhido em participar porque (descrever porque foi/foram escolhido(s) – podem estar sozinhos ou em um grupo)

Sou a pessoa responsável pelo trabalho de pesquisa, meu nome é (colocar o nome completo do pesquisador), trabalho no Instituto Federal de Educação, Ciência e Tecnologia de Minas Gerais, na cidade de (colocar o nome da cidade).

Nessa pesquisa quero saber se (colocar a pergunta principal do projeto) e vou te explicar todas as informações do projeto e o que você precisará fazer. Você pode fazer perguntas que te ajudem a entender a pesquisa e pode desistir de participar a qualquer momento. Você não é obrigado (a) a participar e a responder as perguntas, ou fazer as atividades propostas. Se você ficar incomodado com alguma etapa da pesquisa, você pode falar para um adulto que tenha confiança. Para participar deste estudo, o seu responsável deverá autorizar e assinar um termo de consentimento. Você ou o seu responsável poderá retirar o consentimento ou interromper a sua participação a qualquer momento, sem prejuízos ou para seu tratamento e/ou acompanhamento (se pertinente).

É possível que aconteçam os seguintes desconfortos ou riscos como (descrever os riscos e/ou desconfortos relativos aos procedimentos da pesquisa). Dos quais, medidas serão tomadas para sua redução, tais como (descrever os procedimentos/medidas mitigatórias para redução dos riscos, se este for o caso).

Os resultados estarão à sua disposição quando finalizada a pesquisa. Seu nome ou o material que indique sua participação não será liberado sem a permissão do responsável por você. Os dados e instrumentos utilizados na pesquisa ficarão arquivados com o pesquisador responsável por um período de 5 anos, e após esse tempo serão descartados de maneira ecologicamente correta.

Se você tiver alguma dúvida sobre a pesquisa, você pode pedir para seus responsáveis entrarem em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa do Instituto Federal de Educação, Ciência e Tecnologia de Minas Gerais no telefone (31) 2513-5249, ou pelo e-mail: cepe@ifmg.edu.br.

Você ficará com uma via deste termo, assinada por mim e por você.

Eu, \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (nome por extenso do participante, não é assinatura) declaro que entendi e concordo em participar.

Assinatura do participante:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

Eu, *Nome por extenso do pesquisador (NÃO É ASSINATURA)*, declaro que forneci, de forma apropriada, todas as informações referentes à pesquisa ao participante.

Assinatura do Pesquisador: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 Eu, *Nome por extenso do aluno-pesquisador (NÃO É ASSINATURA)*, declaro que forneci, de forma apropriada, todas as informações referentes à pesquisa ao participante.

 Assinatura do aluno-pesquisador: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Aluno pesquisador é o que vai executar a pesquisa, se a coleta de dados não for feita pelo pesquisador responsável pelo projeto. Caso exista mais de um aluno-pesquisador colocar nome e campo de assinatura para todos.

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

“Todos os campos em vermelho devem ser preenchidos, revisados e devem estar na cor preta no documento final. O que não se relacionar com o seu projeto de pesquisa, deverá ser retirado. Nenhum campo em vermelho deve ser mantido no documento final.”

1. Disponível em: <https://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2012/Reso466.pdf> [↑](#footnote-ref-0)
2. Disponível em: <https://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2016/Reso510.pdf> [↑](#footnote-ref-1)
3. Disponível em: XXXXXXXXXXX [↑](#footnote-ref-2)
4. Disponível em: <https://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2000/Reso304.doc> [↑](#footnote-ref-3)
5. Disponível em: <https://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2016/Reso510.pdf> [↑](#footnote-ref-4)
6. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2015/lei/l13146.htm> [↑](#footnote-ref-5)
7. Disponível em: <https://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2000/Reso304.doc> [↑](#footnote-ref-6)