*Termo de Assentimento Informado (TA) significa a anuência da criança/adolescente em se submeter a determinados procedimentos para os quais ela não pode dar seu consentimento, que fica a cargo dos seus responsáveis legais. Assim, no TAI, a criança/adolescente irá manifestar sua concordância com o procedimento, mas o consentimento deve ser dado pelos responsáveis por meio do termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE). De acordo com o artigo I da declaração dos direitos do homem, a criança deve ser reconhecida como uma pessoa com os direitos básicos do ser humano para ser livre e igual em dignidade e diretos.*

*Para elaborar o termo de assentimento os pesquisadores e demais participantes do fluxo de projetos no sistema CEP-CONEP devem se sentir estimulados a consultar as resoluções 466/2012 e 441/2011, bem como as resoluções e circulares complementares no site da CONEP.*

*A linguagem deve ser clara, compreensível e adequada aos potenciais participantes da pesquisa. É conveniente evitar jargão, siglas, abreviaturas e que o termo de assentimento não seja desnecessariamente longo.*

*Delimita-se, como idade mínima, os sete anos para a obrigatoriedade de obtenção do Termo de Assentimento.*

*Não há normas sobre a divisão em grupos etários, e ela deve ser feita de acordo com a complexidade da pesquisa. Nas pesquisas com poucas intervenções e com risco mínimo/baixo, uma possibilidade é dividir em 7 a 12 anos de idade e de 12 à < 18 anos. Para os menores de 7 anos seria adequado um termo ilustrado, em particular para explicar as intervenções. Lembrar, com 18 anos o participante já assina o TCLE.*

DADOS DA PESQUISA

# **Título da pesquisa:**

# **Pesquisador principal:**

**Departamento / Instituto:** Departamento de Medicina Legal, Bioética, Medicina do Trabalho e Medicina Física e Reabilitação / Instituto de Medicina Física e Reabilitação do Hospital das Clínicas

De acordo com a resolução 466/2012 os seguintes conteúdos devem fazer parte das explicações

sobre a pesquisa.

**Convite à participação.**

*Ex.: Você está sendo convidado (a) participar desta pesquisa ...*.

**O que significa assentimento.**

*Ex.: assentimento significa que você concorda em fazer parte de um grupo de crianças/adolescentes para participar de uma pesquisa.*

**Por que eu estou aqui? Por que eu fui convidado para participar do estudo? – Eu sou obrigado a participar do estudo?**

*(Em linguagem de fácil compreensão, conforme o grupo etário).*

**Justificativa e objetivos do estudo.**

*(Fundamentos da pesquisa em linguagem que possa ser compreendida pelo participante da pesquisa).*

**Procedimentos que serão realizados e métodos que serão empregados – o que acontece durante o estudo? Quanto tempo dura o estudo? Quantas vezes eu precisarei ir ao hospital? Os exames do estudo irão doer? O que eu não posso fazer durante o estudo?**

*(Detalhamento dos métodos a serem utilizados e os possíveis desconfortos associados a eles. No caso de crianças de baixa idade, recomenda-se ilustrar com figuras que exemplifiquem o que será realizado com elas).*

**Explicitação de possíveis desconfortos e riscos decorrentes da participação na pesquisa – Quais são as coisas ruins que podem acontecer?**

*(Descrever as intervenções da pesquisa e os potenciais desconfortos ou riscos associados*).

**Benefícios esperados para o participante – participar do estudo irá me ajudar? Quais são as coisas boas que podem acontecer a partir desta pesquisa?**

*(Explicar o eventual benefício decorrente da pesquisa e no caso de não haver benefício direto explicar a natureza da contribuição associada a ela).*

*(Mencionar providências e cautelas a serem empregadas para evitar e/ou reduzir efeitos e condições adversas que possam causar dano, considerando características e contexto do participante da pesquisa).*

**Esclarecimento sobre a forma de acompanhamento e assistência a que terão direito os participantes da pesquisa – direito a indenização.**

*(Incluir informação sobre acompanhamentos posteriores ao encerramento e/ ou a interrupção da pesquisa).*

**Garantias de plena liberdade ao participante de recusar-se a participar ou retirar o seu assentimento em qualquer fase da pesquisa sem penalização alguma, de sigilo e privacidade. Garantia de que o participante receberá uma via do termo de assentimento.**

*O termo de assentimento deve ser feito em duas vias e o pesquisador e o participante (se for aplicável) devem rubricar todas as vias.*

***Com quem eu posso tirar dúvidas e fazer perguntas sobre a pesquisa?***

***Contato com a CAPPesq.***

***Contato com a Conep, quando pertinente.***

Em qualquer etapa do estudo, você terá acesso aos profissionais responsáveis pela pesquisa para esclarecimento de dúvidas. O principal investigador é o(a) ...........................................................que pode ser encontrado(a) no endereço......................................  Telefone(s) ..............................., e-mail...........................

Se você tiver alguma consideração ou dúvida sobre a ética da pesquisa, entre em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) – Rua Ovídio Pires de Campos, 225 – 6º andar – tel: (11) 2661-7585, (11) 2661-1548, das 7 às 16h de segunda a sexta-feira ou por e-mail: [cappesq.adm@hc.fm.usp.br](mailto:cappesq.adm@hc.fm.usp.br)

**Você concorda em participar do estudo?**

Fui suficientemente informado a respeito do estudo **“**.......................................................................... **”**. Eu discuti as informações acima com o Pesquisador Responsável, (.........................................................................................................) ou com o Pesquisador(a) Executante, (....................................................................................................................................) por ele delegado(a) sobre a minha decisão em participar nesse estudo. Ficaram claros para mim os objetivos, os procedimentos, os potenciais desconfortos e riscos e as garantias. Concordo voluntariamente em participar deste estudo, assino este termo de consentimento e recebo um via rubricada pelo pesquisador.

-------------------------------------------------------------------------

|  |  |
| --- | --- |
| Nome por extenso do participante | Data \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_\_ |

-------------------------------------------------------------------------

|  |  |
| --- | --- |
| Assinatura do participante | Data \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_\_ |

-------------------------------------------------------------------------

|  |  |
| --- | --- |
| Assinatura do responsável pelo estudo | Data \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_\_ |