**TERMO DE ASSENTIMENTO (TA)**

O Termo de Assentimento - TA deverá ser desenvolvido quando o participante da pesquisa for criança/adolescente.

O TA é um documento que deve ser elaborado em linguagem acessível, muitas vezes lúdica, evitando termos técnicos ou quaisquer outras palavras que possam gerar incompreensões por parte das crianças, adolescentes ou incapazes.

Os participantes devem ser devidamente esclarecidos, e assim explicitarão sua anuência em participar da pesquisa, sem prejuízo do consentimento de seus responsáveis legais, pois o TA 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.

Quando a criança ou a pessoa incapaz não ter capacidade para compreensão, justificar o não uso do TA no corpo da pesquisa.

O TA deverá ser emitido em duas vias, uma para o participante e outra para o pesquisador, e todas as páginas devem ser rubricadas e numeradas.

**CONSENTIMENTO E ASSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO RESOLUÇÃO CNS Nº 510/16**

A ética em pesquisa implica o respeito pela dignidade humana e a proteção devida aos participantes das pesquisas científicas envolvendo seres humanos.

O **Termo de Consentimento e Assentimento Livre e Esclarecido** deverá conter, obrigatoriamente:

• O processo de consentimento e do assentimento livre e esclarecido envolve o estabelecimento de relação de confiança entre pesquisador e participante, continuamente aberto ao diálogo e ao questionamento, podendo ser obtido ou registrado em qualquer das fases de execução da pesquisa, bem como retirado a qualquer momento, sem qualquer prejuízo ao participante.

• O processo de comunicação do consentimento e do assentimento livre e esclarecido pode ser realizado por meio de sua expressão oral, escrita, língua de sinais ou de outras formas que se mostrem adequadas, devendo ser consideradas as características individuais, sociais, econômicas e culturais da pessoa ou grupo de pessoas participante da pesquisa e as abordagens metodológicas aplicadas.

• O processo de comunicação do consentimento e do assentimento livre e esclarecido deve ocorrer de maneira espontânea, clara e objetiva, e evitar modalidades excessivamente formais, num clima de mútua confiança, assegurando uma comunicação plena e interativa.

• No processo de comunicação do consentimento e do assentimento livre e esclarecido, o participante deverá ter a oportunidade de esclarecer suas dúvidas, bem como dispor do tempo que lhe for adequado para a tomada de uma decisão autônoma.

• O pesquisador deverá buscar o momento, condição e local mais adequado para que os esclarecimentos sobre a pesquisa sejam efetuados, considerando, para isso, as peculiaridades do convidado a participar da pesquisa, a quem será garantido o direito de recusa.

• O pesquisador deverá as segurar espaço para que o participante possa expressar seus receios ou dúvidas durante o processo de pesquisa, evitando qualquer forma de imposição ou constrangimento, respeitando sua cultura

• As informações sobre a pesquisa devem ser transmitidas de forma acessível e transparente para que o convidado a participar de uma pesquisa, ou seu representante legal, possa se manifestar, de forma autônoma, consciente, livre e esclarecida.

• São direitos dos participantes:

I - ser informado sobre a pesquisa;

II - desistir a qualquer momento de participar da pesquisa, sem qualquer prejuízo;

III - ter sua privacidade respeitada;

IV - ter garantida a confidencialidade das informações pessoais;

V - decidir se sua identidade será divulgada e quais são, dentre as informações que forneceu, as que podem ser tratadas de forma pública;

VI - ser indenizado pelo dano decorrente da pesquisa, nos termos da Lei; e

VII - o ressarcimento das despesas diretamente decorrentes de sua participação na pesquisa.

• O pesquisador deve esclarecer o potencial participante, na medida de sua compreensão e respeita das suas singularidades, sobre a natureza da pesquisa, seus objetivos, métodos, direitos, riscos e potenciais benefícios.

• O consentimento do participante da pesquisa deverá ser particularmente garantido àquele que, embora plenamente capaz, esteja exposto acondicionamentos específicos, ou sujeito a relação de autoridade ou de dependência, caracterizando situações passíveis delimitação da autonomia.

• Deverá haver justificativa da escolha de crianças, de adolescentes e de pessoas em situação de diminuição de sua capacidade de decisão no protocolo a ser aprovado pelo sistema CEP/CONEP.

• Nos casos previstos no item acima deverão ser obtidos o assentimento do participante e o consentimento livre e esclarecido, por meio dos representantes legais do participante da pesquisa, preservado o direito à informação e à autonomia do participante, de acordo com a sua capacidade.

• 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.

• Quando for inviável a realização do processo de Consentimento Livre e Esclarecido, a dispensa desse processo deve ser justificadamente solicitada pelo pesquisador responsável ao Sistema CEP/CONEP para apreciação.

**DO REGISTRO DO CONSENTIMENTO E DO ASSENTIMENTO**

• O Registro do Consentimento e do Assentimento é o meio pelo qual é explicitado o consentimento livre e esclarecido do participante ou de seu responsável legal, sob a forma escrita, sonora, imagética, ou em outras formas que atendam às características da pesquisa e dos participantes, devendo conter informações em linguagem clara e de fácil entendimento para o suficiente esclarecimento sobre a pesquisa.

• Quando não houver registro de consentimento e do assentimento, o pesquisador deverá entregar documento ao participante que contemple as informações previstas para o consentimento livre e esclarecido sobre a pesquisa.

• A obtenção de consentimento pode ser comprovada também por meio de testemunha que não componha a equipe de pesquisa e que acompanhou a manifestação do consentimento.

• O pesquisador deverá justificar o meio de registro mais adequado, considerando, para isso, o grau de risco envolvido, as características do processo da pesquisa e do participante.

• Os casos em que seja inviável o Registro de Consentimento ou do Assentimento Livre e Esclarecido ou em que este registro signifique riscos substanciais à privacidade e confidencialidade dos dados do participante ou aos vínculos de confiança entre pesquisador e pesquisado, a dispensa deve ser justificada pelo pesquisador responsável ao sistema CEP/CONEP.

• A dispensa do registro de consentimento ou de assentimento não isenta o pesquisador do processo de consentimento ou de assentimento, salvo nos casos previstos nesta Resolução.

• A dispensa do Registro do Consentimento deverá ser avaliada e aprovada pelo sistema CEP/CONEP.

• O Registro de Consentimento Livre e Esclarecido, em seus diferentes formatos, deverá conter esclarecimentos suficientes sobre a pesquisa, incluindo:

I -a justificativa, os objetivos e os procedimentos que serão utilizados na pesquisa, com informação sobre métodos a serem utilizados, em linguagem clara e acessível, aos participantes da pesquisa, respeitada a natureza da pesquisa;

II –a explicitação dos possíveis danos decorrentes da participação na pesquisa, além da apresentação das providências e cautelas a serem empregadas para evitar situações que possam causar dano, considerando as características do participante da pesquisa;

III- a garantia de plena liberdade do participante da pesquisa para decidir sobre sua participação, podendo retirar seu consentimento, em qualquer fase da pesquisa, sem prejuízo algum;

IV- a garantia de manutenção do sigilo e da privacidade dos participantes da pesquisa seja pessoa ou grupo de pessoas, durante todas as fases da pesquisa, exceto quando houver sua manifestação explícita em sentido contrário, mesmo após o término da pesquisa;

V - informação sobre a forma de acompanhamento e a assistência a que terão direito os participantes da pesquisa, inclusive considerando benefícios, quando houver;

VI - garantia aos participantes do acesso aos resultados da pesquisa; VII - explicitação da garantia ao participante de ressarcimento e a descrição das formas de cobertura das despesas realizadas pelo participante decorrentes da pesquisa, quando houver;

VIII - a informação do endereço, e-mail e contato telefônico, dos responsáveis pela pesquisa; IX -breve explicação sobre o que é o CEP, bem como endereço, e-mail e contato telefônico do CEP local e, quando for o caso, da CONEP; e

X –a informação de que o participante terá acesso ao registro do consentimento sempre que solicitado.

• Nos casos em que algum dos itens não for contemplado na modalidade de registro escolhida, tal informação deverá ser entregue ao participante em documento complementar, de maneira a garantir que todos os itens supracitados sejam informados aos participantes.

• Nos casos em que o consentimento ou o assentimento livre e esclarecido não for registrado por escrito, o participante poderá ter acesso ao registro do consentimento ou do assentimento sempre que solicitado.

• Nos casos em que o consentimento ou o assentimento livre e esclarecido for registrado por escrito uma via, assinada pelo participante e pelo pesquisador responsável, deve ser entregue ao participante.

• O assentimento do participante da pesquisa deverá constar do registro do consentimento. DOS RISCOS

• Nos projetos de pesquisa em Ciências Humanas e Sociais, a definição e a gradação do risco resultam da apreciação dos seus procedimentos metodológicos e do seu potencial de causar danos maiores ao participante do que os existentes na vida cotidiana, em consonância com o caráter processual e dialogal dessas pesquisas.

• O pesquisador deve estar sempre atento aos riscos que a pesquisa possa acarretar aos participantes em decorrência dos seus procedimentos, devendo para tanto serem adotadas medidas de precaução e proteção, afim de evitar dano ou atenuar seus efeitos.

• Quando o pesquisador perceber qualquer possibilidade de dano ao participante, decorrente da participação na pesquisa, deverá discutir com os participantes as providências cabíveis, que podem incluir o encerramento da pesquisa e informar o sistema CEP/CONEP.

• O participante da pesquisa que vier a sofrer qualquer tipo de dano resultante de sua participação na pesquisa, previsto ou não no Registro de Consentimento Livre e Esclarecido, tem direito a assistência e a buscar indenização.

• O pesquisador deverá adotar todas as medidas cabíveis para proteger o participante quando criança, adolescente, ou qualquer pessoa cuja autonomia esteja reduzida ou que esteja sujeita a relação de autoridade ou dependência que caracterize situação de limitação da autonomia, reconhecendo sua situação peculiar de vulnerabilidade, independentemente do nível de risco da pesquisa.

• O risco previsto no protocolo será graduado nos níveis mínimo, baixo, moderado ou elevado, considerando sua magnitude em função de características e circunstâncias projeto, conforme definição de Resolução específica sobre tipificação e gradação de risco e sobre tramitação dos protocolos.

• A tramitação dos protocolos será diferenciada de acordo com a gradação de risco.

• Agradação do risco deve distinguir diferentes níveis de precaução e proteção em relação ao participante da pesquisa.

**ORIENTAÇÕES PARA A ELABORAÇÃO DO TERMO DE ASSENTIMENTO**

**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 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**

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 RG, (quando for o caso).
* 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 \_\_\_\_\_.

**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 (menor) será necessário o Termo de Consentimento Informado Livre e Esclarecido-TCLE dos pais e/ou responsável legal do menor - *orientação* *disponível no site do Comitê* *no link Termos obrigatórios.*

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, \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, RG nº \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, 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