

**TERMO DE ASSENTIMENTO PARA MENORES DE IDADE**

Você está sendo convidado A participar da pesquisa \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(título da pesquisa). Seus pais/ responsáveis permitiram que você participasse.

1. Introdução (apresente-se como pesquisador (a) ao potencial participante da pesquisa; explicando quem é, o que faz, o que está pesquisando e porque ele(a) está sendo convidado a participar da pesquisa. Em seguida, o (a) convide a ser um participante da pesquisa. Esclareça também que os responsáveis serão consultados e permitirão que ele(a) participe da pesquisa. Explique que se ele ou ela não quiser, sua decisão será respeitada (sempre que for possível). Ademais, dizer que ela poderá conversar com alguém antes de concordar ou não em participar. Para as pessoas com "ausência de autonomia", permanente ou temporária, para consentir, explicar conforme o grau de entendimento da pessoa);
2. Objetivos (explicar em linguagem compreensível para o participante os propósitos da pesquisa);
3. Voluntariedade de Participação (explicar em linguagem amigável e compreensível que é ele ou ela quem decide se quer ou não participar da pesquisa. Em caso de decidir não participar, dizer que nada mudará no seu tratamento ou na relação com os profissionais responsáveis pelo atendimento. E ainda, mesmo que inicialmente, tenha aceitado participar, é possível mudar de ideia e desistir, sem nenhum problema);
4. Informação sobre o produto investigacional (caso a pesquisa envolva fármacos ou imunobiológicos, explicar qual é o produto que está sendo pesquisado, que vai ser administrado, por qual via de administração, para o que ele serve e o que está sendo testado);
5. Procedimentos (explicar em linguagem simples quais são os procedimentos utilizados, procurando atender a expectativa do(a) participante. Por exemplo: que a sua participação na pesquisa vai implicar no comparecimento “x” vezes no local de estudo, que será coletado sangue (ou outro material biológico) “x” vezes, sem associação de volume a objetos usados no seu cotidiano de vida para alimentar-se (por exemplo: colher de sopa, colher de sobremesa), quanto tempo está previsto para a realização dos procedimentos, e que outros procedimentos podem ser necessários);
6. Riscos (explicar todos os riscos em linguagem compreensível para os/as participantes, bem como as ações adotadas para minimizá-los ou corrigi-los);
7. Desconfortos (explicar de forma simples qualquer desconforto físico e/ou emocional, restrições a atividades cotidianas, dor ou doença);
8. Benefícios (descrever todos os benefícios que serão gerados com a pesquisa, mesmo que não sejam benefícios diretos);
9. Indução à participação (com base na Resolução CNS Nº 466/2012 é vedado oferecimento de incentivos financeiros, brindes, ou outros que possam interferir na plena liberdade de participar da pesquisa);
10. Direito ao ressarcimento (assegurar que o ressarcimento das despesas com o tratamento, viagem e alimentação, bem como outras despesas, e que seus pais ou responsáveis não arcarão com nenhum custo da pesquisa);
11. Confidencialidade (informar que outras pessoas poderão saber sobrea participação na pesquisa, deixando claro que as informações sobre os participantes são confidenciais e ninguém, exceto pessoas diretamente relacionadas a pesquisa, poderá ter acesso a elas);
12. Divulgação dos resultados (esclarecer que depois que a pesquisa acabar, os resultados serão informados para o participante e também poderão ser publicados em uma revista, ou livro, ou conferência etc);
13. Direito de recusa ou retirada do assentimento informado (reforçar para o(a)participante que a participação é voluntária).

Se o(a) Senhor(a) tiver qualquer dúvida em relação à pesquisa, por favor telefone para: (nome do pesquisador principal e/ou professor), na instituição\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, endereço\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, e-mail\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, telefone:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, no horário: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

Este projeto foi Aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da UCB, número do protocolo \_\_\_\_\_\_\_\_. O Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Católica de Brasília (CEP-UCB) é um comitê permanente vinculado à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa/Conselho Nacional de Saúde (CONEP/CNS) e criado pela PORTARIA n° 072/00 da Reitoria da UCB, de 15 de maio 2000 e vinculado à Coordenação de Pesquisa e Extensão. As dúvidas com relação à assinatura do TALE ou os direitos do participante da pesquisa podem ser obtidas no CEP/UCB pelo telefone: (61) 3356-9784 ou 3356-9016; e-mail: cep@ucb.br. O CEP da UCB está localizado na sala C204 - A, no endereço Campus I - QS 07 – Lote 01 – EPCT – Águas Claras – Brasília – DF.

Ninguém saberá que você está participando da pesquisa, não falaremos a outras pessoas, nem daremos a estranhos as informações que você nos der.

Os resultados da pesquisa vão ser divulgados, mas não saberão quem é você.

Eu aceito participar da pesquisa: SIM ( ) NÃO ( )

Nome completo da criança:

Assinatura da criança:

Nome completo do responsável:

Nome completo da testemunha:

Data: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

O termo de assentimento não elimina a necessidade de fazer o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) que deve ser assinado pelo responsável ou representante legal do menor de 18 anos ou legalmente incapaz.