**MODELO PARA ELABORAÇÃO DO TERMO DE ASSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO**

**RESOLUÇÃO Nº 466, DE 12 DE DEZEMBRO DE 2012**

II.2 - 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. 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;

***IV – DO PROCESSO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO***

IV.6 - Nos casos de restrição da liberdade ou do esclarecimento necessários para o adequado consentimento, deve-se, também, observar: a) em pesquisas cujos convidados sejam crianças, adolescentes, pessoas com transtorno ou doença mental ou em situação de substancial diminuição em sua capacidade de decisão, deverá haver justificativa clara de sua escolha, especificada no protocolo e aprovada pelo CEP, e pela CONEP, quando pertinente. Nestes casos deverão ser cumpridas as etapas do esclarecimento e do consentimento livre e esclarecido, por meio dos representantes legais dos convidados a participar da pesquisa, preservado o direito de informação destes, no limite de sua capacidade; b) a liberdade do consentimento deverá ser particularmente garantida para aqueles.

**AS INFORMAÇÕES ACIMA DEVEM SER RETIRADAS DO TERMO FINALIZADO.**

**TERMO DE ASSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO INSTITUTO DE INFECTOLOGIA EMÍLIO RIBAS**

**Para crianças e adolescentes (maiores que 6 anos e menores de 18 anos) e para legalmente incapaz.**

Lembrando que o Termo de Assentimento Livre e Esclarecido não elimina a necessidade de fazer o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), este último deve ser assinado pelo responsável ou representante legal do menor de 18 anos ou legalmente incapaz.

Você está sendo convidado a participar da pesquisa(estudo) (INSERIR TÍTULO COMPLETO, SEM SIGLAS), coordenada por (INSERIR O NOME DO PESQUISADOR RESPONSÁVEL E TELEFONES). Seus pais permitiram que você participe.

Queremos saber (OBJETIVOS DA PESQUISA DESCRITOS EM LINGUAGEM ACESSÍVEL À IDADE DO PARTICIPANTE).

Você só precisa participar da pesquisa se quiser, é um direito seu e não terá nenhum problema se desistir. As crianças que irão participar desta pesquisa têm de (idade) a (idade) anos de idade.

 A pesquisa será feita no/a (LOCAL), onde as crianças (DESCREVER O MÉTODO EM LINGUAGEM ACESSÍVEL).

É possível que algo de errado aconteça (DESCREVER OS RISCOS, INCLUSIVE A QUEBRA DA CONFIDENCIALIDADE QUE DEVE SEMPRE SER DESCRITA). Todas as medidas necessárias para manter o segredo das informações sobre a sua saúde e que ninguém uso informações de maneira errada serão tomadas. Caso aconteça algo errado, você pode nos procurar pelos telefones que tem no começo do texto. Mas há coisas boas que podem acontecer como (DESCREVER OS BENEFÍCIOS OU INFORMAR QUE NÃO HAVERÁ BENEFÍCIO DIRETO).

Se vc tiver alguma dúvida ou pergunta dos seus direitos na pesquisa, pode ligar para o Comitê de Ética em Pesquisa CEP do Instituto de Infectologia Emílio Ribas no telefone (11) 3896-1406 ou mandar um e-mail: comiteetica@emilioribas.sp.gov.br. CEP é um grupo de pessoas independentes que revisa as pesquisas(estudos) para proteger os direitos e o bem-estar dos participantes.

 Ninguém fora da pesquisa saberá que você está participando; não falaremos a outras pessoas, nem daremos a estranhos as informações que você nos der em nenhum momento, mesmo quando os resultados deste estudo possam ser visto por outras pessoas em qualquer forma.

Eu \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (NOME LEGÍVEL) aceito participar da pesquisa (TÍTULO DA PESQUISA).

 Entendi as coisas ruins e as coisas boas que podem acontecer.

 Entendi que posso dizer “sim” e participar, mas que, a qualquer momento, posso dizer “não” e desistir e que ninguém vai ficar com raiva de mim.

 Os pesquisadores tiraram minhas dúvidas e conversaram comigo e com os meus responsáveis. Recebi também uma via deste termo de assentimento assinado depois que li, responderam as perguntas feitas e concordo em participar da pesquisa.

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

Assinatura do menor

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

Nome legível do Pesquisador que obteve o consentimento

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Assinatura do Pesquisador que obteve o consentimento