



ORIENTAÇÕES PARA ELABORAÇÃO DO TERMO DE ASSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO – TALE

Não existe um modelo padrão para termo de assentimento sugerido pela CONEP. As orientações a seguir podem ser úteis para a elaboração do TALE. No entanto, o pesquisador deverá adaptar o TALE em linguagem clara e acessível, utilizando-se das estratégias mais apropriadas à cultura, faixa etária, características individuais, sociais, linguísticas, econômicas, culturais e autonomia dos convidados a participar da pesquisa.

A Resolução CNS nº. 466/12 no seu item II.24 define termo de assentimento como 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, explicitarão sua anuência em participar da pesquisa, sem prejuízo do consentimento de seus responsáveis legais, não sendo o registro de sua obtenção necessariamente escrito.

O registro é o meio pelo qual é explicitado o assentimento livre e esclarecido do participante e o consentimento de seu responsável legal, pois a obtenção do assentimento não elimina a necessidade do consentimento do responsável. Deverão ser obtidos o assentimento do participante e consentimento livre e esclarecido, por meio dos representantes legais do participante da pesquisa, preservado seu direito à informação e à autonomia, de acordo com a sua capacidade. O registro pode ser sob a forma escrita, sonora, imagética, ou em outras formas que atendam às características da pesquisa (abordagens metodológicas aplicadas) e dos participantes.

Todos os 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.

Para registro de consentimento escrito, é necessário que o TALE seja elaborado em duas vias, que após o processo de esclarecimento sobre a pesquisa, devem ser rubricadas em todas as suas páginas e assinadas, ao seu término, pelo convidado a participar da pesquisa e pelo pesquisador responsável ou pessoa por ele delegada. Quando houver registro de consentimento e do assentimento, o pesquisador deverá entregar documento ao participante e ao seu responsável que contemple as informações previstas para o consentimento/assentimento livre e esclarecido sobre a pesquisa.

