**Considerações sobre o Termo de Assentimento Livre e Esclarecido (TALE)**

Não existe um modelo de Termo de Assentimento Livre e Esclarecido (TALE) que atenda a todos os projetos e participantes de pesquisa.

Segundo as Resoluções vigentes, o TALE pode ser definido como “*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 singularidade*s” (Resolução 466/12, Item 2.2 “Termos e Definições”) ou “*anuência do 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*” (Resolução 510/16, Item I.I “Dos Termos e Definições”).

Detalhes sobre o TALE podem ser obtidos na Resolução 510/16, Capítulo III, Seções I e II.

Deve-se lembrar que a obtenção desse documento não se resume apenas à assinatura pelo participante, mas trata-se de um processo. Dessa forma, é necessário que o pesquisador explique ao participante tudo aquilo que é importante para que ele possa avaliar se deve ou não participar da pesquisa. Explicar os eventuais riscos, benefícios, a inexistência de pagamento e nem de custos para participar da pesquisa, a possibilidade de deixar de participar a qualquer momento, sem prejuízos, quaisquer que sejam. Tudo isso deve ser feito de forma adequada ao nível sociocultural, idade e outras características do participante.

No caso de pesquisas sob a abrangência da Resolução 510/16 (Ciências Humanas e Sociais e Aplicadas), o registro desse Assentimento pode ser realizado de diversas formas (através de uma pintura, uma gravação, ou outra forma que permita registrar a anuência por parte do participante), lembrando que podemos estar tratando com uma criança que ainda não sabe ler, por exemplo.

Seja o registro impresso ou de outra forma, é importante que seja assinado pelo participante, contendo os dados básicos indicados abaixo:

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

Local e data:

TERMO DE ASSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Nome do participante da pesquisa: (*colocar aqui o nome do participante*)

Nome do responsável pelo participante (*quando aplicável*): (se não houver necessidade desse item, deletá-lo)

Título do projeto: **(digitar aqui o título do projeto)**

Instituição onde será realizado: (*Digitar aqui o local onde a pesquisa será realizada: Universidade de Uberaba, ou MPHU, ou Policlínica Getúlio Vargas, Escola, ou outro local*); Indicar o endereço, telefone, etc;

Pesquisador responsável: *Digitar aqui o nome do pesquisador responsável pelo projeto, indicar o nº do Registro no Conselho de classe (se tiver), o telefone e o e-mail (*evite telefone e e-mail pessoal, preferindo as informações profissionais*)*

CEP-UNIUBE: Av. Nenê Sabino, 1801, bloco C sala 2C09 – Campus Aeroporto: 38055-500-Uberaba/MG, tel: 34-3319-8816; e-mail: cep@uniube.br

"Um Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) é composto por um grupo de pessoas que são responsáveis por supervisionarem pesquisas em seres humanos que estão sendo feitas na instituição e tem a função de proteger e garantir os direitos, a segurança e o bem-estar de todos os participantes de pesquisa que se voluntariam a participar da mesma” (adaptado de <http://conselho.saude.gov.br/biblioteca/livros/Manual_ceps.pdf>.)

Informações sobre o projeto, objetivos, riscos, benefícios, a inexistência de pagamento e nem de custos para participar da pesquisa, e outras garantias asseguradas pelas Resoluções 466/2012 e 510/2016, tai como a possibilidade de deixar de participar a qualquer momento, sem prejuízos, quaisquer que sejam.

Assinatura (ou outra forma de registro) da concordância em participar