

## **Orientações para Elaboração do Termo de Assentimento Livre e Esclarecido (TALE)**

O Termo de Assentimento Livre e Esclarecido (TALE) é um documento no qual é explicitado o consentimento livre e esclarecido do participante e de seu responsável legal, de forma escrita, devendo conter todas as informações necessárias, em linguagem clara e objetiva, de fácil entendimento, para o mais completo esclarecimento sobre a pesquisa a qual se propõe participar. Têm por finalidade possibilitar, aos sujeitos da pesquisa, o mais amplo esclarecimento sobre a investigação a ser realizada.

No caso da participação de menores ou incapazes, é necessário a elaboração de um documento que se denomina Termo de Assentimento Livre e Esclarecido (TALE) e o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido para os pais ou responsáveis legais (TCLE).

Conforme a Resolução CNS 466/2012, item II-23 e 24 dos Termos e Definições:

II.2 - Assentimento livre e esclarecido - anuência do participante da pesquisa,

Criança, adolescente ou legalmente incapaz, livre de vícios (simulação, fraude ou erro), pendência, 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;

II.24 - Termo de Assentimento Livre e Esclarecido - TALE - 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.

- O Termo de Assentimento deverá ser um novo documento e deve ser confeccionado separadamente do TCLE (com os mesmos esclarecimentos sobre a pesquisa);
- Deve apresentar informações em linguagem acessível e de acordo com as faixas etárias destas crianças/adolescentes;
- Os menores de idade recebem todas as informações necessárias, de acordo com a compreensão da faixa etária, assinarão o Termo de Assentimento;
- Os pais/responsáveis assinarão o TCLE, consentindo pelos menores de idade.