|  |
| --- |
| **TERMO DE ASSENTIMENTO ESCLARECIDO - TAE****Orientações importantes para os pesquisadores:**Para os projetos de pesquisa envolvendo seres humanos o pesquisador responsável deve seguir as diretrizes: OFÍCIO CIRCULAR Nº 11/2023/CONEP/SECNS/DGIP/SE/MS, Resolução CNS **466/2012,** com as atualizações disponíveis na Resolução CNS **510/2016** e suas complementares.* *O registro do consentimento (ou do assentimento) deve ser* ***documentado em qualquer meio*** *(forma escrita ou em outras formas sejam elas: sonora, imagética, ou outras que atendam às características da pesquisa e dos participantes), que registra a concessão de assentimento livre e esclarecido, sendo a forma de registro escolhida a partir das características individuais, sociais, linguísticas, econômicas e culturais do participante da pesquisa, suas capacidades e maturidade emocional, para a apresentação de diferentes termos ou registros de assentimento, segundo a faixa etária (da infância e adolescência) e a complexidade da pesquisa.*
* *De acordo com a Resolução 466/2012 e 510/2016 a obtenção do termo de assentimento deve se dar por meio de um processo pautado na construção da* ***relação de confiança*** *entre pesquisador e participante da pesquisa, em conformidade com sua cultura e continuamente aberto ao diálogo livre de fraude, de simulação, sem nenhum grau de indução ou coação. Deve ser redigido contendo o objetivo da pesquisa, sua justificativa, métodos e potenciais benefícios e riscos, em* ***linguagem compreensível e de fácil entendimento para a elucidação adequada sobre a pesquisa***  *e dispor de tempo suficiente para a pessoa participante decidir se quer ou não participar da pesquisa.*
* *O processo de assentimento deve considerar a capacidade de entendimento do participante menor de 18 anos de idade e o discernimento da pessoa com "ausência de autonomia", permanente ou temporária, para consentir.*
* *A proteção integral da criança e do adolescente é dever de todas as pessoas, do poder público e da sociedade em geral (Estatuto da Criança e do Adolescente, artigo 4ª).* ***Baseado nesse princípio, delimita-se, como idade mínima, os sete anos para a obrigatoriedade de obtenção do termo ou registro de assentimento*** *(OFÍCIO CIRCULAR Nº 11/2023/CONEP/SECNS/DGIP/SE/MS Brasília, 26 de julho de 2023.)*
* *Os Benefícios: Descrever todos os benefícios gerados com a pesquisa, diretos ou indiretos, apresentando* ***contribuições atuais ou potenciais*** *da pesquisa para o ser humano, para a comunidade na qual está inserido e para a sociedade, possibilitando a promoção de qualidade digna de vida, a partir do respeito aos direitos civis, sociais, culturais e a um meio ambiente ecologicamente equilibrado (Capítulo I, Artigo 2°, inciso III, Resolução CNS 510/2016).*
* *Os Riscos: Devem ser descritas as possibilidades de danos e desconfortos à* ***dimensão física, emocional, psíquica, moral, intelectual, social e cultural do ser humano****, em qualquer etapa da pesquisa e dela decorrente; bem como descrever as ações adotadas para minimizá-los ou corrigi-los.*
* *Atenção: Caso o participante sofra qualquer tipo de dano resultante de sua participação na pesquisa,* ***previsto ou não*** *no TAE, terá* ***direito à assistência e a buscar indenização****. Ao assinar o termo, o participante não se isenta de buscar seus direitos (Art. 9 inciso VI, da Resolução CNS 510/2016).*
* *O pesquisador deve garantir às pessoas participantes o* ***acesso aos resultados da pesquisa*** *e mantê-los em arquivo físico ou digital sob sua guarda e responsabilidade, por um período mínimo de 5 (cinco) anos após o término da pesquisa (Art. 17 inciso VI e Art. 28 inciso IV da Resolução CNS 510/2016).*
* *É importante destacar que o pesquisador* ***deverá apresentar*** *no momento da submissão à Plataforma Brasil,* ***além do*** *TAE****,******também******o*** *Termo de Consentimento Livre e Esclarecido* ***(TCLE)******do Responsável Legal.***
* *A proteção integral da criança e do adolescente é dever de todas as pessoas, do poder público e da sociedade em geral (Estatuto da Criança e do Adolescente, artigo 4ª).* ***Baseado nesse princípio, delimita-se, como idade mínima, os sete anos para a obrigatoriedade de obtenção do termo ou registro de assentimento.***

***IMPORTANTE****:* ***As orientações dessa página não fazem parte deste documento (TAE). Você deve EXCLUÍ-LA antes da submissão do projeto na Plataforma Brasil .*** |

**TERMO DE ASSENTIMENTO ESCLARECIDO - TAE**

**Participante da Pesquisa (menores de 18 anos de idade e de pessoas com "ausência de autonomia", permanente ou temporária)**

**(MODELO)**

**Dados de Identificação**

**Título da pesquisa:**

**Pesquisador(a) responsável:**

**Pesquisador(es) participante(s):**

**Nome do participante:**

 Olá, Tudo bem? Eu sou o(a) *(nome do(a) pesquisador(a) responsável), sou (professor/discente (de mestrado/doutorado...))* do(a*) (UNIFAL-MG ou....)* Quero convidar você para participar, como voluntário(a), do projeto de pesquisa *(título do projeto).* Peço por favor que leia com cuidado (ou se preferir, me fale que eu posso fazer a leitura deste documento para você) o que segue e me pergunte sobre qualquer dúvida que tiver. Estou aqui para esclarecer suas dúvidas. Seu pai/sua mãe/seu tutor(a) será consultado(a) e poderá ou não permitir que você participe desta pesquisa. Você 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).

Opção 1: (para pesquisa presencial): Uma via deste documento pertence a você e outra ficará comigo.

Opção 2: (para pesquisa online): Você terá a opção de imprimir uma via desse documento ou (você deverá informar seu endereço de e-mail para receber uma via desse documento). A sua participação não é obrigatória, e, a qualquer momento, você poderá desistir de participar, e você não sofrerá nenhuma penalidade por isso.

**Ao ler os itens abaixo, você deve declarar se foi suficientemente esclarecido(a) sobre as etapas da pesquisa ao final deste documento.**

1. O trabalho/pesquisa tem por objetivo *(descrever as finalidades, justificativas e objetivos em linguagem clara e acessível, com estratégias mais apropriadas à cultura, faixa etária, condição socioeconômica, autonomia das pessoas participantes, etc).*

2. A sua participação neste trabalho/pesquisa consistirá em *(detalhe aqui a metodologia da pesquisa de forma adequada e compreensível ao público alvo, incluindo local de realização das entrevistas ou tratamentos, quem as fará, quem estará presente, conteúdo das entrevistas/tratamentos, entre outras informações relevantes como, por exemplo, se haverá registro de áudio, de vídeo ou imagem, para que servirão os dados, destinos dos materiais/amostras coletadas).*

3. Durante a execução deste trabalho/pesquisa poderão ocorrer riscos de *(em linguagem compreensível para os/as participantes, descrevendo detalhadamente os possíveis riscos e seus níveis: mínimo, baixo, moderado ou elevado)* que serão minimizados *(descrever de que forma.* ***Atenção****: para cada risco deverá ser apresentada uma medida minimizadora). Para a elaboração deste item ler atentamente o item V da Resolução CNS 466/2012, e/ou capítulo IV da Resolução CNS 510/2016, ambas disponíveis no site do CEP da UNIFAL. Em especial, deve-se considerar que “toda pesquisa com seres humanos envolve risco em tipos e gradações variados”, sendo a identificação e descrição dos riscos um “componente imprescindível à análise ética”.* ***Atenção****: Sugerimos utilizar como referência a Tabela de Exemplos de Riscos e Medidas Minimizadoras, disponibilizada no site do CEP/UNIFAL.*

4. Ao participar desse trabalho/pesquisa você contribuirá *(descrever o(s) benefício(s) diretos e/ou indiretos que a pesquisa trará);*

5. Sua participação neste projeto/pesquisa terá a duração de *(descrever uma média, frequência, tempo de duração de cada encontro/tratamento e número de vezes que deverá retornar ao serviço/laboratório/centro de saúde/escola/sala de Universidade/etc.).*

6. Você não terá nenhum gasto por sua participação neste trabalho/pesquisa, sendo os (questionários, entrevistas, aulas, cursos, palestras, consultas/exames/tratamentos/etc). totalmente gratuitos, e você poderá deixar de participar ou retirar este consentimento a qualquer momento, sem precisar justificar, e não sofrerá qualquer dano por isso.

7. Você foi informado e está ciente de que não há nenhum valor econômico, a receber ou a pagar, por sua participação.

8. Caso ocorra algum dano, previsto ou não, decorrente da sua participação no trabalho/pesquisa, você terá direito a assistência integral e imediata, de forma gratuita *(pelo patrocinador e/ou pesquisador responsável)*, pelo tempo que for necessário; e terá o direito, junto ao seu responsável legal, a buscar indenização.

9. Sua privacidade será assegurada, ou seja, seu nome ou qualquer outro dado ou elemento que possa, de qualquer forma, identificá-lo(a), será mantido em sigilo. Caso você deseje, poderá ter livre acesso a todas as informações adicionais sobre o estudo e suas consequências, enfim, tudo o que você queira saber antes, durante e depois da sua participação.

10. Você foi informado(a) que os dados coletados serão utilizados, única e exclusivamente, para fins desta pesquisa, e que os resultados do trabalho/pesquisa, poderão ser publicados/divulgados através de trabalhos acadêmicos ou artigos científicos por profissionais da área.

11. Cabe à equipe de pesquisadores deste estudo evitar estigmas, preconceitos ou situações de discriminação que você possa sofrer durante a sua participação na presente pesquisa.

12. (Este item referente às autorizações abaixo, deve constar no TAE somente se aplicáveis à pesquisa) Considerando que a pesquisa precisará de (inserir aqui o tipo de material a ser coletado, ex.: imagem, fotografia/vídeo/som de voz/etc, materiais biológicos, etc.) torna-se necessário a autorização. Sendo assim:

**AUTORIZO ( ) / NÃO AUTORIZO ( )** a coleta e divulgação de imagens/fotografias/vídeos/som de voz para a presente pesquisa.

**AUTORIZO ( ) / NÃO AUTORIZO ( )** o uso de todos os materiais biológicos coletados durante este estudo para os fins explicitados neste TAE e que os mesmos sejam posteriormente armazenados no *(Laboratório/Serviço/Biorrepositório/Biobanco).*

13. Você poderá consultar o(a) pesquisador(a) *(nome do pesquisador responsável),* no seguinte telefone *(número do telefone de contato direto - celular*) ou email *(endereço de e-mail)* e/ou o Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de Alfenas (CEP/UNIFAL-MG), com endereço na Rua Gabriel Monteiro da Silva, 700, Centro, Cep - 37130-000, Fone: (35) 3701 9153, no e-mail: comite.etica@unifal-mg.edu.br sempre que entender necessário obter informações ou esclarecimentos sobre o projeto de pesquisa e sua participação.

*\*O Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de Alfenas (CEP/UNIFAL-MG) é um colegiado composto por membros de várias áreas do conhecimento científico da UNIFAL-MG e membros da nossa comunidade, com o dever de defender os interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade e para contribuir no desenvolvimento científico dentro de padrões éticos.*

14. (quando aplicável) Você também poderá consultar a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep) no e-mail: conep@saude.gov.br sempre que entender necessário obter informações de demais questões relacionadas à ética em pesquisa envolvendo seres humanos e consultas sobre status de protocolos tramitando exclusivamente na Conep.

*\*A Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep) está diretamente ligada ao Conselho Nacional de Saúde (CNS). Sua principal atribuição é a avaliação dos aspectos éticos das pesquisas que envolvem seres humanos no Brasil. Em cumprimento à sua missão, a Comissão elabora e atualiza as diretrizes e normas para a proteção dos participantes de pesquisa e coordena o Sistema CEP/Conep.*

Eu, \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, declaro ter sido informado (a) e concordo em participar, como voluntário(a), do projeto de pesquisa acima descrito.

(Cidade), (dia) de (mês) de (ano)

........................................................................................................................................ (Assinatura do(a) participante da pesquisa)

......................................................................................................................................

(Assinatura do(a) pesquisador(a) responsável / pesquisador(a) participante)