

Sobre o Termo de Assentimento Livre e Esclarecido (TALE)

A Resolução 466/12 CNS no seu item II.2 define Assentimento Livre e Esclarecido 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 singularidades”.

Para protocolos de pesquisa cujos participantes são **adolescentes** (conforme o Estatuto da Criança e Adolescente no seu artigo 2º, a pessoa com idade entre doze e dezoito anos de idade) deverá ser elaborado um Termo de Assentimento Livre e Esclarecido sucinto, em linguagem simples e acessível, contendo informações básicas da pesquisa como objetivos, os procedimentos que serão realizados, os riscos e, os benefícios, os desconfortos, a voluntariedade, a confidencialidade e o direito de recusa de participação. Após o entendimento de tudo o que foi explicado, o adolescente assinará o termo, caso decida participar da pesquisa.

Nos protocolos de pesquisa onde os participantes são **crianças** (conforme o Estatuto da Criança e Adolescente no seu artigo 2º, a pessoa com idade até doze anos), o Termo de Assentimento Livre e Esclarecido deverá ser sucinto, conter informações básicas da pesquisa como objetivos, os procedimentos que serão realizados, os riscos e, os benefícios, os desconfortos, a voluntariedade, a confidencialidade e o direito de recusa de participação, utilizando para isso uma linguagem acessível à idade da criança, podendo até ser lúdico (desenhos, figuras e/ou outros), porém termos técnicos, ou palavras que gerem incompreensão devem ser evitados.

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.