*ROTEIRO DE ELABORAÇÃO DO REGISTRO TERMO DE ASSENTIMENTO*

*Termo de assentimento (TA) significa a anuência da criança/adolescente em se submeter a determinados procedimentos para os quais ela não pode dar seu consentimento, que fica a cargo dos seus responsáveis legais. Assim, no TAI, a criança/adolescente irá manifestar sua concordância com o procedimento, mas o consentimento deve ser dado pelos responsáveis por meio do termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE).*

*De acordo com o artigo I da declaração dos direitos do homem, a criança deve ser reconhecida como uma pessoa com os direitos básicos do ser humano para ser livre e igual em dignidade e diretos.*

*Para elaborar o termo de assentimento os pesquisadores e demais participantes do fluxo de projetos no sistema CEP-CONEP devem se sentir estimulados a consultar as resoluções 466/2012 e 441/2011, bem como as resoluções e circulares complementares no site da CONEP.*

*A linguagem deve ser clara, compreensível e adequada aos potenciais participantes da pesquisa. É conveniente evitar jargão, siglas, abreviaturas e que o termo de assentimento não seja desnecessariamente longo.*

*Delimita-se, como idade mínima, os sete anos para a obrigatoriedade de obtenção do Termo de Assentimento.*

*Não há normas sobre a divisão em grupos etários, e ela deve ser feita de acordo com a complexidade da pesquisa. Nas pesquisas com poucas intervenções e com risco mínimo/baixo, uma possibilidade é dividir em 7 a 12 anos de idade e de 12 à < 18 anos. Para os menores de 7 anos seria adequado um termo ilustrado, em particular para explicar as intervenções. Lembrar, com 18 anos o participante já assina o TCLE.*

**HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA FACULDADE DE MEDICINA DA UNIVERSIDADE**

**DE SÃO PAULO-HCFMUSP**

**REGISTRO TERMO DE ASSENTIMENTO INFORMADO (GRUPO ETÁRIO)**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**DADOS DA PESQUISA**

Título da pesquisa -

Pesquisador principal -

Departamento/Instituto –

De acordo com a resolução 466/2012 os seguintes conteúdos devem fazer parte das explicações

sobre a pesquisa.

**Convite à participação.**

*Ex.: Você está sendo convidado (a) participar desta pesquisa ...*.

**O que significa assentimento**

*Ex.: assentimento significa que você concorda em fazer parte de um grupo de crianças/adolescentes para participar de uma pesquisa.*

**Por que eu estou aqui? Por que eu fui convidado para participar do estudo? – Eu sou obrigado a participar do estudo?**

(em linguagem de fácil compreensão, conforme o grupo etário)

**Justificativa e objetivos do estudo.**

*(fundamentos da pesquisa em linguagem que possa ser compreendida pelo participante da pesquisa).*

**Procedimentos que serão realizados e métodos que serão empregados – o que acontece durante o estudo? Quanto tempo dura o estudo? Quantas vezes eu precisarei ir ao hospital? Os exames do estudo irão doer? O que eu não posso fazer durante o estudo?**

 *(detalhamento dos métodos a serem utilizados e os possíveis desconfortos associados a eles. No caso de crianças de baixa idade, recomenda-se ilustrar com figuras que exemplifiquem o que será realizado com elas.*

**Explicitação de possíveis desconfortos e riscos decorrentes da participação na pesquisa –Quais são as coisas ruins que podem acontecer?**

*(descrever as intervenções da pesquisa e os potenciais desconfortos ou riscos associados*)

**Benefícios esperados para o participante – participar do estudo irá me ajudar? Quais são as coisas boas que podem acontecer a partir desta pesquisa?**

*(explicar o eventual benefício decorrente da pesquisa e no caso de não haver benefício*

*direto explicar a natureza da contribuição associada a ela)*

*(mencionar providências e cautelas a serem empregadas para evitar e/ou reduzir efeitos e*

*condições adversas que possam causar dano, considerando características e contexto*

*do participante da pesquisa)*

**Esclarecimento sobre a forma de acompanhamento e assistência a que terão direito os participantes da**

**pesquisa – direito a indenização**

*(incluir informação sobre acompanhamentos posteriores ao encerramento e/ ou a*

*interrupção da pesquisa)*

**Garantias de plena liberdade ao participante de recusar-se a participar ou retirar o seu assentimento em qualquer fase da pesquisa sem penalização alguma, de sigilo e privacidade.**

**Garantia de que o participante receberá uma via do termo de assentimento–**

*O termo de assentimento deve ser feito em duas vias e o pesquisador e o participante (se for aplicável) devem rubricar todas as vias.*

***Com quem eu posso tirar dúvidas e fazer perguntas sobre a pesquisa?***

***Contato com a CAPPesq***

***Contato com a Conep, quando pertinente.***

Em qualquer etapa do estudo, você terá acesso aos profissionais responsáveis pela pesquisa para

esclarecimento de dúvidas. O principal investigador é o Dr ...........................................................que

pode ser encontrado no endereço.......................................................... Telefone(s) ...............................,

e-mail........................... Se você tiver alguma consideração ou dúvida sobre a ética da pesquisa, entre

em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) – Rua Ovídio Pires de Campos, 225 – 6º andar –

tel: (11) 2661-7585, (11) 2661-1548, das 7h às 16h de segunda a sexta feira ou por e-mail: cappesq.adm@hc.fm.usp.br

**Você concorda em participar do estudo?**

Fui suficientemente informado a respeito do estudo “.....................................................”.

Eu discuti as informações acima com o Pesquisador Responsável (...........................................) ou

pessoa (s) por ele delegada (s) (..................................................) sobre a minha decisão em participar nesse estudo. Ficaram claros para mim os objetivos, os procedimentos, os potenciais desconfortos e riscos e as garantias. Concordo voluntariamente em participar deste estudo, assino este termo de assentimento e recebo um via rubricada pelo pesquisador.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

Nome por extenso do participante

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

Assinatura do participante Data

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

Assinatura do responsável pelo estudo \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

 Data

**Observação: maiores detalhes no OFÍCIO CIRCULAR Nº 11/2023/CONEP/SECNS/DGIP/SE/MS**