

ROTEIRO DE ELABORAÇÃO DO TERMO DE ASSENTIMENTO

Termo de assentimento informado (TAI) 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 1 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 direitos.

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.

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

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).

Nome resumido do projeto:	Confidencial
Termo de Assentimento versão 1.0 de -- de ----de ----	
Nome do pesquisador Hospital Das Clínicas Da Faculdade De Medicina Da USP	
	_____ Rubrica do Participante da Pesquisa/Rrepresentante legal
	_____ Rubrica do Investigador Responsável

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.

Explicação 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?

Em qualquer etapa do estudo, você terá acesso aos profissionais responsáveis pela pesquisa para esclarecimento de dúvidas. O principal investigador é o Drque 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 – 5º andar – tel: (11) 2661-7585, (11) 2661-1548, (11) 2661-1549, **das 7 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 Data

Nome resumido do projeto:	Confidencial
Termo de Assentimento versão 1.0 de -- de ----de ----	
Nome do pesquisador Hospital Das Clínicas Da Faculdade De Medicina Da USP	_____
	Rubrica do Participante da Pesquisa/Rrepresentante legal Rubrica do Investigador Responsável

Assinatura do participante

Nome do pai/mãe/representante legal

Assinatura

Assinatura do responsável pelo estudo

____/____/____
Data

Nome resumido do projeto:	Confidencial
Termo de Assentimento versão 1.0 de -- de ----de ----	
Nome do pesquisador Hospital Das Clínicas Da Faculdade De Medicina Da USP	
	_____ Rubrica do Participante da Pesquisa/Rrepresentante legal
	_____ Rubrica do Investigador Responsável