



**UNIVERSIDADE FEDERAL DA PARAÍBA
EMPRESA BRASILEIRA DE SERVIÇOS HOSPITALARES
HOSPITAL UNIVERSITÁRIO LAURO WANDERLEY
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA**



**ORIENTAÇÕES PARA ELABORAÇÃO DO TERMO DE ASSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO –
TALE
BASEADO NAS DIRETRIZES CONTIDAS NAS RESOLUÇÕES CNS Nº466/2012, Nº 510/2016, MS.**

Senhor (a) Pesquisador (a)

Este roteiro para elaboração do Termo de Assentimento Livre e Esclarecido – TALE, está em conformidade com as orientações e diretrizes contidas na Resolução 466/2012 e 510/2016, do CNS/MS:

Resolução Nº 466/2012 (aplicável às pesquisas envolvendo seres humanos, principalmente na área da saúde)

“[...] II.2 - assentimento livre e esclarecido - 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;

II.24 - Termo de Assentimento - 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; [...]”

Resolução Nº 510/2016 (aplicável às pesquisas envolvendo seres humanos, particularmente na área das Ciências Humanas e Sociais)

“[...] Art. 2º Para os fins desta Resolução, adotam-se os seguintes termos e definições:

I – Assentimento livre e esclarecido: anuência do participante da pesquisa – criança, adolescente ou indivíduos impedidos de forma temporária ou não de consentir, na medida de sua compreensão e respeitadas suas singularidades, após esclarecimento sobre a natureza da pesquisa, justificativa, objetivos, métodos, potenciais benefícios e riscos. A obtenção do assentimento não elimina a necessidade do consentimento do responsável I; [...]”

A elaboração do Termo de Assentimento deve ser escrito em forma de CONVITE, utilizando linguagem clara, acessível e compreensível ao entendimento do participante a qual se destina, sem alterar o sentido das informações; observar a faixa etária dos participantes para elaboração dos termos (usar linguagem adequada às faixas etárias dos participantes (de 7 a 10 anos, de 10 a 14 anos e de 14 a 17 anos).

O Termo de Assentimento deverá conter OBRIGATORIAMENTE, os seguintes itens:

Primeiro parágrafo – Incluir os dados iniciais da pesquisa:

- “Esta pesquisa é sobre...(citar título)..... e está sendo desenvolvida por(citar nome dos pesquisadores....., do Curso de..... da Universidade Federal da Paraíba (ou outra instituição) , sob a orientação do(a) Prof. (a) (se for o caso)”

Segundo parágrafo – Incluir os objetivos da pesquisa

- Os objetivos do estudo são (citar utilizando termos acessíveis ao entendimento dos participantes, sem alterar o sentido dos mesmos)..... A finalidade deste trabalho é contribuir para (colocar neste ponto do termo os benefícios diretos ou indiretos aos participantes da pesquisa ou à comunidade).

Terceiro parágrafo:

- Solicitar a colaboração do participante (colocar o tipo de procedimento a ser realizado, como por



**UNIVERSIDADE FEDERAL DA PARAÍBA
EMPRESA BRASILEIRA DE SERVIÇOS HOSPITALARES
HOSPITAL UNIVERSITÁRIO LAURO WANDERLEY
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA**



exemplo: entrevista e seu tempo médio de duração), como também sua autorização para apresentar os resultados deste.

OBSERVAÇÕES IMPORTANTES:

- 1) Caso o TALE apresente mais de uma página, todas devem ser numeradas preferencialmente pela forma 1/2, 2/2. Na formatação do documento, não deixar as assinaturas em página isolada do restante do texto;
- 2) O documento (TALE) deverá ser assinado em 02 (duas) vias, sendo uma delas ficando com o participante e a outra com o pesquisador;
- 3) Antes de construir o termo, recomenda-se acessar as **Resoluções 466/12** (link <https://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2012/Reso466.pdf>) e **510/16** (link <http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2016/Reso510.pdf>) para que se cumpram todos os requisitos em respeito ao participante de pesquisa;
- 4) **Recomenda-se acessar a Plataforma Brasil** (<https://plataformabrasil.saude.gov.br/>) e consultar MANUAL DO PESQUISADOR para maiores informações sobre o que deve ser considerado na elaboração de um TALE de acordo com o tipo de estudo. Considerar informações complementares, tais como: ressarcimento, indenização, acesso pós estudo ao produto investigacional, acesso aos resultados de exames realizados, liberdade de recusa em participar, liberdade de retirada do consentimento, interrupção de tratamento; interrupção do estudo; material biológico e material genético, entre outros.