**ORIENTAÇÕES PARA ELABORAÇÂO DO TERMO DE ASSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO**

*RECOMENDAMOS A LEITURA DE TODA RESOLUÇÂO CNS nº 466, DE 2012, ANTES DA ELABORAÇÂO.*

O Termo de Assentimento deverá ser elaborado na forma de **CONVITE para o menor ou grupos vulneráveis**.

Quando a pesquisa envolver participantes menores, ou legalmente incapazes, deverá ser apresentado **Termo de Assentimento**, que constitui de documento elaborado em **linguagem acessível à compreensão dos participantes da pesquisa**, em suas diferentes faixas etárias, não sendo adequado que seja elaborado somente um Termo de Assentimento para todos os participantes menores de 18 anos. Solicita-se, portanto, que sejam apresentados os Termos de Assentimento apropriados para as diferentes faixas etárias (ex: *6 a 9 anos; 10 a 12 anos; 13 a 17 anos*). Podem ser utilizados argumentos gráficos como desenhos, personagens, histórias ilustrativas, para que a criança e/ou adolescente compreenda em sua linguagem a importância, os procedimentos e objetivos da pesquisa. Após os participantes da pesquisa serem devidamente esclarecidos, explicitarão sua anuência em participar da pesquisa, sem prejuízo do consentimento de seus responsáveis legais, devendo ainda o TCLE (do responsável) fazer menção a este documento, quando pertinente.

Deverá ser elaborado respeitando as normas contidas na Resolução CNS nº 466/12.

Na ausência do Termo de Assentimento, por algum motivo justificável, o pesquisador deverá apresentar ao CEP o pedido formal de Dispensa de Termo de Assentimento, devidamente justificado, informando como será feito o processo de Assentimento para esse menor ou integrante de grupo vulnerável.

O TCLE para o Responsável/Tutor/Pai/Mãe, deverá obrigatoriamente contemplar todas as informações da forma de participação sob sua responsabilidade além dos os tópicos da resolução CNS nº 466 de 2012, IV.3 alíneas a, b, c, d, e, f, g, h e IV.4 alíneas a, b, c (se for o caso).

Deverá ser em duas vias igualmente válidas, que serão rubricadas e assinadas pelo responsável do participante e pesquisador responsável – resolução CNS nº 466 de 2012 - IV.5, alínea “d”, O pesquisador deverá prestar informações de forma clara e acessível, respeitando a cultura, faixa etária, condição socioeconômica e autonomia dos convidados a participarem da pesquisa. Deverão ser observados os tópicos da [Resolução CNS nº 466, de](http://143.107.25.4/cep/cep_resolucao.pdf) 12 de dezembro de 2012, (**IV - DO PROCESSO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO**).

As páginas deverão ser numeradas apresentando além do número de cada página, também o número total, como por exemplo, página 1 de 5.