**Notas do Comitê de Ética:**

* **As informações aqui contidas são uma tradução do documento original “Informed Assent Form Template for Children/Minors”, publicado pelo *Research Ethics Review Committee* da Organização Mundial da Saúde. O material inclui informações direcionadas a pré adolescentes e adolescentes, e pode ser encontrado em:** [**www.who.int/ethics/review-committee/informed\_consent/en/**](http://www.who.int/ethics/review-committee/informed_consent/en/)**. Recomendamos se possível, acessar o conteúdo completo (em inglês)**
* Se necessário, utilizar de métodos visuais/lúdicos para que ela compreenda o que será realizado, especialmente em se tratando de crianças pequenas. Iletrados ou incapazes podem declarar o consentimento com o uso de sua marca digital.
* O texto do termo de assentimento deve SEMPRE ser adequado à faixa etária do participante, devendo a equipe de pesquisa atentar-se a isso antes da submissão ao Comitê, quando a pesquisa envolver diferentes faixas etárias.
* O modelo está ao final desse documento

*Informações iniciais aos pesquisadores:*

1. *A obtenção do assentimento das crianças e adolescentes para participação em pesquisas demonstra, antes de tudo, o respeito do pesquisador a elas.*
2. *O Termo de Assentimento assinado pela criança/adolescente ratifica sua cooperação na pesquisa. Este documento deve ser redigido na forma de convite, de forma a ser compreendido pelas crianças e adolescentes, na medida de suas capacidades de discernimento. Entretanto ele não substitui a necessidade do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido dos pais ou guardiões.*
3. *Não deve conter timbre ou qualquer logomarca, deve ser apresentado em duas vias (uma a ser entregue à criança/adolescente/família e outra que ficará com o pesquisador) e, se em diversas páginas, todas devem ser rubricadas e a última assinada.*

**1. Introdução** - Inicialmente o pesquisador deve:

1. Apresentar-se para a criança;
2. Explicar a ela quem ele é, o que faz e o que está pesquisando;
3. Fazer o convite para que a criança participe da pesquisa, deixando claro que os pais dela já concordaram em participar, mas **se não quiser ela não precisa participar;**
4. Dizer que ela pode conversar com alguém antes de escolher participar ou não.

**2. Objetivos** – Explicar em linguagem clara e da compreensão da criança os propósitos da pesquisa.

**3. Escolha dos participantes** – As crianças/adolescentes gostam de saber por que foram escolhidas para participar da pesquisa. Isto é importante para dirimir o medo na decisão de participar.

**4. Voluntariedade de Participação** – Explicar em linguagem amigável e compreensível que a participação dela é voluntária, ou seja, que **é ela quem decide** se quer ou não participar da pesquisa. Se caso ela decidir não participar nada mudará no seu tratamento ou na relação dela com os profissionais que a atendem. Que, mesmo que ela inicialmente tenha aceitado, ela pode mudar de idéia e desistir, sem nenhum problema.

**5. Informação sobre o medicamento** – Caso a pesquisa envolva fármacos, explicar qual é o medicamento que vai ser administrado a ela, por qual via de administração, para que ele serve e o que está sendo testado.

**6. Procedimentos** – Explicar os procedimentos que serão utilizados a em linguagem simples, sempre procurando atender a expectativa da criança/adolescente. Por exemplo: que a participação dela na pesquisa vai implicar em ter que comparecer “X” vezes no local de estudo, coletar “X” vezes sangue ou fazer outros procedimentos (todos os previstos devem ser citados).

**7. Riscos** – Explicar **todos** os riscos em linguagem compreensível para a criança, bem como as ações adotadas para minimizá-los ou corrigi-los.

**8. Desconfortos** – Explicar de forma simples e clara qualquer desconforto, dor ou doença (até mesmo possibilidade de perder a escola).

***Neste momento é importante conferir se a criança entendeu os riscos e desconfortos da pesquisa.***

**9. Benefícios** – Descrever todos os benefícios que serão gerados com a pesquisa, mesmo que não sejam benefícios diretos a elas.

**10. Incentivos** – As regulamentações éticas brasileiras **proíbem oferecer incentivos financeiros** ou outros que possam interferir na plena liberdade de consentir na participação em pesquisa, exceto quando se tratar de reembolsos para as despesas de viagem e alimentação.

**11. Confidencialidade** – Outras pessoas poderão saber que você está participando de uma pesquisa? Deixar claro que as informações sobre a criança coletadas na pesquisa são confidenciais e ninguém, exceto os investigadores poderão ter acesso a elas. “Não falaremos que você está na pesquisa com mais ninguém e seu nome não irá aparecer em nenhum lugar”.

**12. Divulgação dos resultados** - Depois que a pesquisa acabar, os resultados serão informados para você e seus pais, também poderão ser publicados em uma revista, ou livro, ou conferência, etc.

**13. Direito de recusa ou retirada do assentimento informado** - Reforçar para a criança que a participação dela é voluntária. Por exemplo: Ninguém ficará bravo ou desapontado com você se você disser não. A escolha é sua. Você pode pensar nisto e falar depois se você quiser. Você pode dizer sim agora e mudar de idéia depois e tudo continuará bem.

**14. Contato** – Listar o nome do pesquisador ou de pessoas as quais a criança poderá entrar em contato facilmente (pode ser inclusive seus professores, amigos, tios) caso queira conversar sobre a pesquisa.

**15. Contato com o CEP:** Fazer breve explicação do que é um CEP e colocar o contato telefônico e/ou email.

Sugestão:

*Um Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos (CEP) é composto por um grupo de pessoas que estão trabalhando para garantir que seus direitos como participante de pesquisa sejam respeitados. Ele tem a obrigação de avaliar se a pesquisa foi planejada e se está sendo executada de forma ética. Se você achar que a pesquisa não está sendo realizada da forma como você imaginou ou que está sendo prejudicado de alguma forma, você pode entrar em contato com o CEP do Centro Universitário Apparecido dos Santos* *SIGA Área Especial Nº 2- Setor Leste-Gama-DF – CEP: 72460-000, Telefone: (61) 3035-3925 – E-mail: cep@uniceplac.edu.br*

**15. Certificado do Assentimento**

Eu entendi que a pesquisa é sobre ............*(descrever resumidamente objetivos)*. Também compreendi que eu concordar em fazer parte dessa pesquisa significa que ........... *(descrever os procedimentos a serem realizados)*.

**TERMO DE ASSENTIMENTO – Modelo para menores alfabetizados de aproximadamente 10-17 anos**

Eu,\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, aceito participar da Pesquisa (Título do projeto), após leitura da CARTA DE INFORMAÇÃO AO PARTICIPANTE DA PESQUISA.

O(a) pesquisador(a) (Nome do Pesquisador Responsável) explicou claramente todas as questões sobre o que vai acontecer durante (Descrever o procedimento sucintamente)

Entendi que não sou obrigado a participar dessa pesquisa, e eu decido se quero continuar ou não. O(a) pesquisadora também garantiu que meu nome não será revelado

Posso pedir para terminar a minha participação a qualquer momento, se assim desejar, sem nenhuma punição

Brasília, \_\_\_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_de 20\_\_\_\_\_.

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

Assinatura do participante da pesquisa – Criança ou Adolescente

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

Assinatura do Responsável Legal ou Guardião

Nome do Responsável Legal ou Guardião:

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

Assinatura do pesquisador responsável

Endereço:

Telefone/E-mail: