**TERMO DE ASSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TALE)**

**Orientações gerais**

Segundo a Resolução CNS nº 466, de 12 de dezembro de 2012, o Termo de Assentimento Livre Esclarecido (TALE) é definido como “**anuência do participante da pesquisa, criança (maiores de 7 anos), adolescente (menores de 17 anos) 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 lhe acarretar, na medida de sua compreensão e respeitados em suas singularidades**”.

Conforme também indicado nos itens II.24 e II.25 da mesma resolução, o documento deve ser elaborado em linguagem clara e acessível para a criança, adolescente ou legalmente incapaz, por meio 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.

O TALE é um documento confeccionado independente ao RCLE, com intuito que apresente a pesquisa para menores de idade com linguagem acessível e de acordo com as faixas etárias crianças/adolescentes. Vale destacar que a obtenção do assentimento **não elimina** a necessidade do consentimento do responsável.

O(A) pesquisador(a) responsável deverá, obrigatoriamente, apresentar modelo de RCLE específico voltado aos pais ou responsável legal. Este modelo deverá apresentar todos os itens obrigatórios do RCLE, mas o texto deverá ser direcionado aos pais ou responsável legal, informando que seu filho será convidado a participar do estudo. Deste modo, os pais ou responsável legal assinarão o RCLE, consentindo pelos menores de idade. Já os menores de idade “assinarão” o Termo de Assentimento Livre e Esclarecido (TALE), garantindo que estão cientes.

Não há um modelo padrão para o TALE, mas o fundamental é que siga as mesmas orientações do RCLE e, claro, que adequando a linguagem e aos tipos de consentimentos/assentimentos permitidos legalmente. O(A) pesquisador(a) responsável decidirá quantos TALE são necessários em seu estudo de acordo com a estratificação das faixas etárias. Por exemplo: TALE para crianças de 6 a 8 anos, de 9 a 11 anos, de 12 a 14 anos e outro para 15 a 17 anos. Para facilitar a compreensão, recomenda-se o uso de vídeos curtos, ilustrações, quadrinhos, desenhos e figuras, estes são tipos de modalidades permitidas legalmente nas resoluções da CONEP.