

## ORIENTAÇÕES PARA A ELABORAÇÃO DO TERMO DE ASSENTIMENTO

Segundo a Resolução CNS 466/12 – Pesquisa em seres humanos, Assentimento livre e esclarecido é a anuência do participante da pesquisa, criança, adolescente ou legalmente incapaz, livre de vícios (simulação, fraude ou erro), dependência, subordinação ou intimidação. E, segundo a Resolução CNS 510/16 – Ciências Humanas e Sociais o Assentimento livre e esclarecido anunciado 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.

Cabe aos pesquisadores obter assentimento das crianças/adolescentes para participação em pesquisas demonstrando respeito do pesquisador a elas. O Termo de Assentimento assinado pela criança/adolescente ratifica sua cooperação na pesquisa, porém, ele não exige a necessidade do consentimento informado livre e esclarecido dos pais ou guardiões.

Cabe ainda ao pesquisador apresentar-se para a criança/adolescente, explicar a ela quem é, o que faz e o que está pesquisando, e convidá-la (o) a participar da pesquisa, deixando claro que os pais dela já concordaram em participar, mas se não quiser ela não precisa participar.

Ainda, deve-se deixar claro que ela não precisa tomar a decisão de participar ou não sozinha e pode conversar com alguém antes de escolher participar ou não.

O Termo de Assentimento (TA) deve ser escrito na forma de convite, e em linguagem acessível à criança ou ao adolescente na medida de sua capacidade de discernimento.

No TA deve constar os seguintes itens de forma clara:

- *Dados do Projeto:* Informar os dados do projeto por meio do título, nome e instituição do pesquisador responsável.
- *Dados do participante:* Informar quem é o participante, idade e RG, (quando for o caso).
- *Objetivos:* Explicar em linguagem clara e da compreensão da criança os propósitos da pesquisa.

- Escolha dos participantes: As crianças/adolescentes gostam de saber porque foram escolhidas para participar da pesquisa. Isto é importante para dirimir o medo na decisão de participar.
- *Voluntariedade de Participação*: Explicar em linguagem amigável 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 ideia e desistir, sem nenhum problema.
- *Informação sobre o medicamento*: Caso a pesquisa envolva fármacos, explicar qual é o medicamento, para que ele serve, o que está sendo testado e os possíveis desconfortos e efeitos colaterais.
- *Procedimentos*: Explicar os procedimentos que serão utilizados e a terminologia médica em linguagem simples, sempre procurando atender a expectativa da criança/adolescente, e deve ser mencionado que a pesquisa respeitará as normas estabelecidas no Estatuto da Criança e do Adolescente (ECA).
- *Riscos*: Explicar todos os riscos em linguagem compreensível para a criança, bem como as ações adotadas para minimizá-los ou corrigi-los.
- *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/adolescente entendeu os riscos e desconfortos da pesquisa.
- *Benefícios*: Descrever todos os benefícios que serão gerados com a pesquisa, mesmo que não sejam benefícios diretos a elas.
- *Confidencialidade*: Outras pessoas poderão saber que você está participando de uma pesquisa? Não. As informações sobre você serão coletadas na pesquisa e ninguém, exceto os pesquisadores poderão ter acesso a elas. Não falaremos que você está na pesquisa com mais ninguém e seu (nome/imagem/voz) não irá aparecer em nenhum lugar.
- *Direito de recusa ou retirada do assentimento informado*: Reforçar para a criança/adolescente que a participação dela é voluntária. Ex. 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 ideia depois e tudo continuará bem.
- *Divulgação dos resultados*: Depois que a pesquisa acabar, os resultados serão informados para você e seus pais, também poderá ser publicada em uma revista, ou livro, ou conferência, etc.

- *Incentivos:* A Organização Mundial de Saúde não recomenda dar incentivos além dos reembolsos para as despesas de viagem e de tempo perdido. Qualquer presente dado à criança deverá ser pequeno o bastante para que não ser um incentivo ou argumento para participarem.
- *Contato:* Listar o nome do pesquisador ou de pessoas as quais a criança/adolescente poderá entrar em contato facilmente (pode ser inclusive seus professores, amigos, tios) caso queira conversar sobre a pesquisa.

No final do termo, deve existir o certificado de assentimento com o seguinte parágrafo:

Eu \_\_\_\_\_ entendi que a pesquisa é sobre \_\_\_\_\_ (descrever resumidamente objetivos e procedimentos a serem realizados).

São Paulo, \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 20 \_\_\_\_.

Nome e/ou assinatura da criança/adolescente: \_\_\_\_\_.

Nome e assinatura dos pais/responsáveis: \_\_\_\_\_.

Nome e assinatura do pesquisador responsável por obter o consentimento:

\_\_\_\_\_.

### **ITENS IMPORTANTES:**

- O TA não exclui a necessidade do TCLE assinado pelos pais ou responsáveis legais. O TCLE neste caso deve ser escrito na terceira pessoa (por exemplo, meu filho/minha filha).
- No final do TCLE deve constar: “Eu, \_\_\_\_\_ (nome e documento do responsável legal), responsável legal pelo menor \_\_\_\_\_ (nome e documento do menor), declaro ter sido informado (a) e concordo com a participação do (a) meu (minha) filho (a) como participante da pesquisa \_\_\_\_\_ (título da pesquisa)”.