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

**(participantes de 12 a 18 anos)**

*MODELO REVISADO EM OUTUBRO/2024*

Você está sendo convidado a participar de um estudo denominado (título da pesquisa), cujos objetivos são (apresentar o objetivo geral da pesquisa) e as justificativas são (apresentar a que o estudo se destina e porque está sendo realizado). Sua participação no referido estudo será no sentido de (descrever o procedimento/terapêutica em linguagem acessível ao leigo – se imprescindíveis os termos técnicos, mencionar explicação entre parênteses).

Para participar desta pesquisa, o responsável por você deverá autorizar e assinar este termo de consentimento.

A pesquisa realizada apresenta alguns benefícios, tais como: (descrever os benefícios esperados, sempre em linguagem acessível ao leigo).

Por outro lado, poderá apresentar tais riscos ***(\*\*Lembrar que sempre há riscos\*\**** descrever todos os eventuais desconfortos e possíveis riscos de qualquer natureza que possam decorrer da sujeição à pesquisa, igualmente em linguagem acessível ao leigo) estes riscos serão minimizados da seguinte maneira: (***descrever as ações que serão tomadas para minimizar os riscos existentes*** \*\* os mesmos riscos devem estar descritos nas informações básicas da plataforma Brasil\*\*).

Sua privacidade será respeitada, ou seja, seu nome ou qualquer outro dado ou elemento que possa de qualquer forma lhe identificar, será mantido em sigilo.

Poderá recusar a participar do estudo ou retirar seu consentimento a qualquer momento, sem precisar justificar. Se optar por se retirar da pesquisa não sofrerá qualquer prejuízo à assistência que vem recebendo.

O pesquisador responsável envolvido com o referido projeto é (nome do pesquisador conforme o titular de entrada do projeto na Plataforma Brasil, identificaçãoacadêmica e instituição a que está vinculado em relação à pesquisa) e com os qual poderá manter contato pelos telefones (telefones e e-mail do orientador – pesquisador responsável).

Haverá assistência integral, gratuita e imediata por parte do pesquisador. Além disso, se necessário, você também poderá entrar em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa do Centro Universitário de Valença através do Endereço: Rua Sargento Vitor Hugo,161 – Bairro de Fátima – 27600-000 – Valença – RJ. E-mail: cep.unifaa@faa.edu.br Telefone: (24) 2453.0700 Ramal: 817. Trata-se de uma comissão constituída por membros de várias áreas do conhecimento e um representante dos participantes da pesquisa, que tem por finalidade a avaliação da pesquisa com seres humanos em nossa Instituição, em conformidade com a legislação brasileira regulamentada pelo Conselho Nacional de Saúde.

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

 Assinatura do Menor Participante da Pesquisa Assinatura do Responsável pelo Participante da Pesquisa

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

Assinatura do Pesquisador Responsável

É assegurada a assistência durante toda pesquisa, bem como lhe será garantido o livre acesso a todas as informações e esclarecimentos adicionais sobre o estudo e suas consequências, enfim, tudo o que queira saber antes, durante e depois da sua participação.

**Ressarcimento:** Não haverá nenhum valor econômico a receber ou a pagar por sua participação. Caso tenha qualquer despesa decorrente da sua participação na pesquisa, haverá ressarcimento na forma seguinte: (descrever se a forma de ressarcimento será em dinheiro, ou mediante depósito em conta-corrente, cheque, etc)**.** (\*\*lembrar que é obrigatória a descrição da forma de ressarcimento\*\*)

**Indenização:** O senhor (a) está sendo informado (a) do direito de buscar indenização em eventuais danos decorrentes da pesquisa em qualquer momento, nas formas da lei.

O presente documento será impresso e assinado em duas vias, sendo uma destinada ao Participante da Pesquisa e a outra ao Pesquisador Responsável.

***Tendo sido orientado quanto ao teor de todo o aqui mencionado e compreendido a natureza e o objetivo do já referido estudo, manifeste seu consentimento em participar.***

Esta pesquisa foi aprovada pelo CEP do Centro Universitário de Valença através do Endereço: Rua Sargento Vitor Hugo,161 – Bairro de Fátima – 27600-000 – Valença – RJ. E - mail: cep.unifaa@faa.edu.br Telefone: (24) 2453.0700 Ramal: 817.

Nome: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

RG:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Valença - RJ, \_\_\_\_\_\_de \_\_\_\_\_\_\_\_\_de 20\_\_\_\_

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

(Assinatura do(a) menor Participante da Pesquisa)

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

(Assinatura do(a) Responsável pelo Participante da Pesquisa)

Declaro que obtive de forma apropriada o Consentimento Livre e Esclarecido deste participante de pesquisa, representante legal ou assistente legal para a participação neste estudo, e atesto veracidade nas informações contidas neste documento de acordo com as resoluções 466/2012 e 510/2016 CNS/MS do Conselho Nacional de Saúde (CNS).

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

(nome e assinatura do Pesquisador Responsável)

**OBSERVAÇÕES:**

1. Os realces em vermelho têm por objetivo alertar o que deve ser alterado, de acordo com as informações pertinentes de cada projeto, e não devem ser retirados dos mesmos, pois são de quesito obrigatório no mesmo.

1. Todas as páginas deverão ser numeradas conforme o exemplificado e conter espaços indicativos para as assinaturas do Pesquisador Responsável, do Participante da Pesquisa e do Responsável pelo Participante da Pesquisa (quando for o caso).

Modelo revisado e aprovado em reunião do Colegiado do CEP-UNIFAA de 24/10/2024.