**Termo de Consentimento Livre e Esclarecido**

1. Deverá OBRIGATORIAMENTE conter as informações solicitadas nas alíneas de “a” até “h”, do item IV.3, da Resolução CNS 466/12 e ser impresso em duas vias igualmente válidas (uma para o pesquisador e a outra para o participante) na mesma folha ou frente e verso, utilizando termos acessíveis para que o participante possa compreender claramente.
2. Nos casos de restrição da liberdade ou do esclarecimento necessários para o adequado consentimento, observar o item IV.6, Res.CNS Nº 466/12.
3. Em casos de dispensa do TCLE/Termo de Assentimento, o pesquisador deverá apresentar uma justificativa condizente com a natureza da pesquisa.

**Termo de Assentimento**

**Definição:** assentimento livre e esclarecido - anuência do participante da pesquisa, criança, adolescente 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 lhes acarretar, na medida de sua compreensão e respeitados em suas singularidades. (Res.CNS Nº 466/12)

1. 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. Podem ser utilizados argumentos gráficos como desenhos, personagens, histórias ilustrativas, para que a criança 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.