

**Prezado(a) Pesquisador(a),**

A partir de 01 de março de 2014\*, todos os projetos a serem realizados com participantes de pesquisa **menores de idade** (atendendo a Resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde/MS), enviado pela Plataforma Brasil para apreciação do Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade de Franca (CEPE/UNIFRAN), deverão também apresentar o **TERMO DE ASSENTIMENTO**.

Sendo assim, o CEPE/UNIFRAN esclarece que:

O **Termo de Assentimento para participantes menores de 12 anos ou legalmente incapazes**, diferentemente do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, não deve abordar por meio de linguagem exclusivamente verbal procedimentos que possam gerar ansiedade, medo ou fantasias que psicologicamente possam interferir negativamente na percepção da realidade. Nesse sentido, o referido termo deve ser apresentado "em linguagem acessível para os menores ou para os legalmente incapazes, 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" (Resolução CNS 466/2012, II.24). Podem ser utilizados argumentos gráficos como desenhos, personagens, histórias ilustrativas, para que a criança compreenda em sua linguagem a importância e a natureza da pesquisa, seus objetivos, métodos, benefícios previstos, potenciais riscos e o incômodo que esta possa lhes acarretar. Se necessário, poderão ser elaborados mais de um Termo de Assentimento dividido por faixa etária na medida de sua compreensão.

Com relação ao **Termo de Assentimento para participantes maiores de 12 anos**, o Termo deve ser elaborado pelo pesquisador em linguagem acessível à compreensão dos participantes da pesquisa. Se necessário o termo deverá ser elaborado para diferentes faixas etárias, não sendo adequado que seja elaborado somente um Termo de Assentimento para todos os participantes maiores de 12 anos (se for o caso), visto que um participante de 12 anos não tem o mesmo discernimento de um participante de 17 anos. Portanto, os Termos de Assentimento deverão conter linguagem clara e acessível e os itens obrigatórios dispostos na Resolução CNS 466/12 item IV.3.

**Esclarecemos que o Termo de Assentimento é mais um documento e não exclui o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – TCLE, que deve ser assinado pelo representante legal do menor.**

*\*Documento aprovado na 48ª Reunião Ordinária do Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade de Franca, realizada no dia 21 de fevereiro de 2014.*