

Orientação para a obtenção do Assentimento Informado

O assentimento assinado pela criança/adolescente demonstra sua cooperação na pesquisa. Entretanto ele não substitui a necessidade do consentimento informado livre e esclarecido dos pais ou guardiões.

Assentimento informado para participar da pesquisa:
Nome da criança/adolescente:

1. Introdução - Inicialmente o pesquisador deve:

- a) Apresentar-se para a criança;
- b) Explicar a ela quem ele é, o que faz e o que está pesquisando;
- c) Fazer o convite para que a criança participe da pesquisa, deixando claro que os pais dela já concordaram em participar, mas se não quiser ela não precisa participar;
- d) Dizer que ela pode conversar com alguém antes de escolher participar ou não;

2. Objetivos – Explicar em linguagem clara e da compreensão da criança os propósitos da pesquisa.

3. Escolha dos participantes – As crianças/adolescentes gostam de saber por que foram escolhidas para participar da pesquisa. Isto é importante para dirimir o medo na decisão de participar.

4. 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.

5. 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.

6. Procedimentos – Explicar os procedimentos que serão utilizados e a terminologia médica em linguagem simples, sempre procurando atender a expectativa da criança/adolescente.

7. Riscos – Explicar **todos** os riscos em linguagem compreensível para a criança, bem como as ações adotadas para minimizá-los ou corrigi-los.

8. 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 entendeu os riscos e desconfortos da pesquisa.

9. Benefícios – Descrever todos os benefícios que serão gerados com a pesquisa, mesmo que não sejam benefícios diretos a elas.

10. 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.

11. 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 investigadores poderão ter acesso a elas. Não falaremos que você está na pesquisa com mais ninguém e seu nome não irá aparecer em nenhum lugar.

12. 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.

13. Direito de recusa ou retirada do assentimento informado - Reforçar para a criança 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 idéia depois e tudo continuará bem.

14. Contato – Listar o nome do pesquisador ou de pessoas as quais a criança poderá entrar em contato facilmente (pode ser inclusive seus professores, amigos, tios) caso queira conversar sobre a pesquisa.

15. Certificado do Assentimento

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

Assinatura da criança/adolescente:

Assinatura dos pais/responsáveis:

Assinatura do pesquisador:

Data:/...../.....

Termo de Assentimento

Eu

_____ aceito
participar da pesquisa (**Título da Pesquisa**)

Declaro que o pesquisador (**Nome do Pesquisador Responsável**) me explicou todas as questões sobre o estudo que vai acontecer. (descrever resumidamente os procedimentos)

Compreendi que não sou obrigado(a) a participar da pesquisa, eu decido se quero participar ou não.

O pesquisador me explicou também que o meu nome não aparecerá na pesquisa.

Dessa forma, concordo livremente em participar do estudo, sabendo que posso desistir a qualquer momento, se assim desejar.

Assinatura da criança/adolescente: _____

Assinatura dos pais/responsáveis: _____

Ass. Pesquisador: _____

Dia/mês/ano: _____