

Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade Unimed - CEP/FU
ROTEIRO PARA ELABORAÇÃO DE TERMO DE ASSENTIMENTO LIVRE E
ESCLARECIDO (TALE)

Versão revisada conforme SINEP/Inaep - maio de 2026

Este documento é orientativo e auxilia a elaboração do TALE em pesquisas com crianças, adolescentes ou pessoas legalmente incapazes, quando cabível. O assentimento não substitui o consentimento do responsável legal; ambos devem ser apresentados quando aplicáveis ao desenho da pesquisa e ao perfil do participante.

Orientações gerais

- O TALE deve ser redigido em linguagem simples, clara e adequada à faixa etária, escolaridade e capacidade de compreensão do participante.
- Sempre que houver participante menor de idade ou legalmente incapaz, além do TALE, deverá ser apresentado termo de consentimento dirigido ao responsável legal, quando cabível.
- Pode haver versões distintas do TALE para diferentes faixas etárias ou grupos de participantes.
- O participante deve ser informado de que foi convidado para a pesquisa, que sua participação é livre e que pode recusar ou desistir a qualquer momento, sem prejuízo.
- A forma de apresentação do TALE deve preservar privacidade, conforto e respeito ao participante.

Itens que o TALE deve contemplar

- quem é o pesquisador e o que está sendo estudado;
- por que o participante está sendo convidado;
- o que o participante fará na pesquisa;
- se haverá gravação, imagem, coleta de dados, atividades online ou uso de informações pessoais;
- se pode haver incômodo, desconforto ou risco e quais cuidados serão tomados;
- benefícios esperados, quando houver;
- garantia de que pode dizer não e parar quando quiser;
- como falar com o pesquisador e com o CEP em caso de dúvida ou desconforto.

Observação normativa: este documento foi atualizado à luz da Lei nº 14.874/2024, do Decreto nº 12.651/2025 e das orientações transitórias da Inaep. Até que sejam publicadas normas próprias pela Instância Nacional de Ética em Pesquisa, permanecem aplicáveis as normas do Conselho Nacional de Saúde compatíveis com a Lei nº 14.874/2024 e com o Decreto nº 12.651/2025.

Contatos CEP/FU para esclarecimentos

- E-mail: cep@faculdadeunimed.edu.br
- Telefone: 0800 702 1301 - Opção 4
- WhatsApp: (31) 9 3618-3403