

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE, PÓS-INFORMADO E ESCLARECIDO: CONCEITO, ORIENTAÇÕES E IMPORTÂNCIA NA PROFISSÃO MÉDICA

Pesquisadores: MACHUCA, Alan Maldonado
KNOB, Homero Hatwig
MARCHETTI, Mateus Pinto
GRISARD, Nelson

O Termo de Consentimento Livre pós-informado e Esclarecido (TCLE) é o documento que contém de forma descritiva procedimentos, riscos e benefícios da terapêutica fornecida ao paciente durante o processo de informação, devidamente assinado, fazendo, assim, prova documental do cumprimento do dever de informar (FERNANDES; PHITAN, 2007). Com este trabalho tem-se como objetivo indicar a importância desse documento na prática médica, além de esclarecer os meios e os passos para a sua correta utilização, à luz das mais recentes orientações publicadas. O método utilizado no presente trabalho foi a busca de documentos on-line de artigos, resoluções do Conselho Nacional de Saúde, livros e manuais pertinentes ao assunto. “O consentimento informado ou termo de consentimento livre esclarecido é um processo de informação do profissional de saúde ou pesquisador seguido de decisão do paciente ou sujeito de pesquisa para autorizar ou não o procedimento proposto.” (BONAMIGO, 2015). Biondo-Simões et al. (2007) reitera: “O Consentimento Informado (CI) é uma decisão voluntária realizada por pessoa autônoma e capaz, tomada após processo informativo e deliberativo visando a aceitação de tratamento específico ou participação em experimentação, sabendo a natureza dos mesmos, suas consequências e seus riscos.” Os elementos do conceito dividem-se em dois componentes: de informação e de consentimento. Segundo Rodrigues Filho, Prado e Prudente (2014), o componente informação deverá mostrar todas as etapas relacionadas à pesquisa, considerando os riscos e os benefícios, tendo como objetivo a compreensão daquilo que é mostrado. Já o componente de consentimento tem como objetivo possibilitar uma decisão e uma anuência voluntárias relacionadas à participação na pesquisa (RODRIGUES FILHO; DO PRADO; PRUDENTE, 2014, p. 327). De acordo com Goldim et al. (2013), “Foi verificado que o item que mais se associava à recordação de procedimentos, riscos e benefícios foi o fornecimento de informações prévias à leitura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.” A Resolução CNS n. 466/12 tem por objetivo informar os conteúdos obrigatórios do Termo de Consentimento Livre Esclarecido em pesquisas envolvendo seres humanos. De acordo com o item IV.3 da citada Resolução, os conteúdos obrigatórios são: justificativa, objetivos e procedimentos utilizados; possíveis desconfortos, riscos e benefícios; métodos alternativos existentes; forma de acompanhamento; garantia de esclarecimentos; liberdade para recusa ou se retirar em qualquer fase da pesquisa; garantia de sigilo; formas de ressarcimento; formas de indenização. Como já reiterada a importância do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, o Código de Ética Médica deixa clara a sua importância, no artigo 110, capítulo XII, vedar ao médico praticar a medicina, no exercício da docência sem o consentimento do paciente ou de seu representante legal, sem zelar por sua dignidade e privacidade ou discriminando aqueles que negarem o consentimento solicitado (CÓDIGO DE ÉTICA MÉDICA, 2010). Conclui-se que é extremamente clara a importância do TCLE na prática médica e na pesquisa envolvendo seres humanos, pois, seguidos os passos mais atuais

indicados para a sua correta utilização, concede total segurança e autonomia ao paciente e ao participante de pesquisa durante o procedimento assistencial proposto ou o estudo em desenvolvimento.

Palavras-chave: Consentimento Livre e Esclarecido. Orientações atuais. Bioética. Código de Ética Médica.

REFERÊNCIAS

BIONDO-SIMÕES, Maria de Lourdes Pessole et al. Compreensão do termo de consentimento informado. *Revista do Colégio Brasileiro de Cirurgiões*, v. 34, n. 3, p. 183-188, 2007.

BONAMIGO, Elcio Luiz. *Manual de Bioética: Teoria e Prática*. 3. ed. São Paulo: [s.n.], 2015.

CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. *Código de Ética Médica*: Resolução CFM n. 1.931, de 14 de julho de 2010. Brasília, DF, 2010.

CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE. *Resolução n. 466*, de 12 de dezembro de 2012. Disponível em: <<http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2012/Reso466.pdf>>. Acesso em: 28 abr. 2016.

FERNANDES, Carolina Fernández; PHITAN, Livia Haygert. *O consentimento informado na assistência médica e contrato de adesão*: uma perspectiva jurídica e bioética. Disponível em: <<http://www.seer.ufrgs.br/index.php/hcpa/article/viewFile/2568/1226>>. Acesso em: 30 abr. 2016.

GOLDIM, José Roberto et al. O processo de consentimento livre e esclarecido em pesquisa: uma nova abordagem. *Revista da Associação Médica Brasileira*, São Paulo, v. 49, n. 4, p. 372-374, out./dez. 2003.

RODRIGUES FILHO, Euripedes; PRADO, Mauro Machado do; PRUDENTE, Cejane Oliveira Martins. Compreensão e legibilidade do termo de consentimento livre esclarecido em pesquisas clínicas. *Revista Bioética*, Brasília, DF, ano 22, n. 2, p. 325-336, 2014.