

Consentimento Informado

ou Consentimento Livre e Esclarecido,
ou Consentimento Pós-Informação,
ou Consentimento Após-Informação.

José Roberto Goldim

O consentimento informado é um elemento característico do atual exercício da medicina, não é apenas uma doutrina legal, mas um direito moral dos pacientes que gera obrigações morais para os médicos.

Clotet J. O consentimento informado nos Comitês de Ética em Pesquisa e na prática médica: conceituação, origens e atualidade. Bioética 1995;(1):51-59.

O consentimento informado é composto por três elementos básicos: competência ou capacidade, informação e consentimento.

Ahronheim JC, Moreno S, Zuckerman C. Ethics in clinical practice. Boston: Little,Brown, 1994:21.

Os quatro elementos necessários para que um consentimento informado seja considerado válido são os seguintes:

- fornecimento de informações;
- compreensão;
- voluntariedade;
- consentimento.

English DC. Bioethics: a clinical guide for medical students. New York: Norton, 1994:33-5.

O consentimento deve ser visto como um processo e não como um evento.(p.VIII)

O consentimento informado foi elaborado dentro de um contexto ético, legal e moral. (p.12)

O consentimento informado para fins de pesquisa é composto por oito elementos básicos:

1. Informação sobre o que é a pesquisa, objetivos, duração do envolvimento e tipos de procedimentos destacando quais são experimentais;
2. Riscos e desconfortos;
3. Benefícios;

4. **Alternativas, se existirem;**
5. **Confidencialidade;**
6. **Compensação, se houver, do tratamento, caso ocorrerem danos;**
7. **Identificação de uma pessoa para contato;**
8. **Voluntariedade na aceitação e possibilidade de abandono sem restrições ou consequências.(p.224)**

Podem ser acrescentado outros 6 elementos opcionais ao Termo de Consentimento Informado:

1. **informação de que riscos não previstos podem ocorrer;**
2. **quais as circunstâncias para retirar um paciente do estudo;**
3. **quais são os custos adicionais gerados pela sua participação;**
4. **informações sobre a descontinuação prematura;**
5. **garantia do fornecimento de novas informações que forem geradas ao longo da pesquisa;**
6. **tamanho da amostra a ser estudada. (p.224-225)**

Appelbaum PS, Lidz CW, Meisel A. Informed consent: legal theory and clinical practice. New York: Oxford, 1987.

Uma abordagem abrangente para o consentimento informado consta de três etapas, envolvendo sete elementos do processo:

I) Pré-Condições:

- 1. **Capacidade (para entender e decidir),**
- 2. **Voluntariedade (na decisão);**

II) Elementos da Informação:

- 3. **Explicação (informações sobre riscos e benefícios),**
- 4. **Recomendação (proposta de alternativa mais adequada),**
- 5. **Compreensão (dos termos 3 e 4);**

III) Elementos do Consentimento:

- 6. **Decisão (em favor de uma opção, dentre no mínimo duas propostas),**
- 7. **Autorização.**

Beauchamp TL, Faden R. Meaning and elements of informed consent. In: Reich W. Encyclopedia of Bioethics. New York: McMillan, 1995:1238-41.

[Consentimento Informado em Pesquisa](#)
[Primeira utilização de um consentimento informado](#)
[Primeiras normas brasileiras sobre consentimento](#)
[Ética Aplicada à Pesquisa em Seres Humanos](#)
[Diretrizes, Normas e Leis em Assistência à Saúde](#)
[Diretrizes, Normas e Leis em Pesquisa](#)

