

Consentimento Informado

Pressupostos Gerais

O que é o Consentimento Informado

- Remete-se à autorização **esclarecida prestada pelo indivíduo** antes de se submeter a cuidados de saúde (como atos médicos, realização de exames, entre outros), participação em estudos de investigação ou ensaios clínicos.
- O documento de consentimento informado deve apresentar uma explicação e respetiva compreensão quanto ao que se pretende fazer (objectivos), ao modo de atuar, razão e resultados esperados da intervenção consentida.

Devem estar claros: objectivo(s), natureza da intervenção, consequências e riscos associados.

Informação Prestada no Consentimento Informado

- A informação deve ser simples, objetiva, clara, suficiente, com o objetivo de esclarecer o seu destinatário, no que respeita ao seu estado de saúde/ a sua evolução/ riscos associados à intervenção ou tratamento.

Quem informa (profissional de saúde, investigador) deve garantir que o destinatário da informação está, de forma clara, esclarecido, fazendo referência, se for o caso, para outros tratamentos ou outras intervenções alternativas.

Quem pode prestar o consentimento informado?

- De acordo com lei, presta o consentimento quem tem **capacidade para tal**.
- Indivíduos maiores de idade sem alterações do foro cognitivo definitivas ou temporárias têm capacidade para consentir.

O consentimento dos incapazes deve ser prestado pelos respetivos representantes legais.

Como pode ser expresso o consentimento informado?

- O consentimento pode ser prestado de forma escrita, oral, ou por qualquer outro meio direto de manifestação da vontade.

A utilização de plataformas digitais não inibe a necessidade de consentimento informado. Este deverá constar na plataforma e permitir a aceitação ou não.

O consentimento do utente é revogável?

- Sim. O consentimento pode ser revogado em qualquer momento, até à prática do ato consentido.

Fonte: Entidade Reguladora da Saúde (ERS)

Consentimento Informado (CI)

Pontos a considerar

Geral/ Apresentação

- Título do Projecto de investigação
- Apresentação dos autores/quem realiza o estudo de investigação/projecto/entidades financiadoras, afiliações
- Informação de aprovação de CE-ESSATLA, dando cumprimento ao Regulamento Geral da Protecção de Dados (RGPD), respeitando as regras de privacidade dos participantes no estudo/projecto e garantindo a segurança e confidencialidade das informações recolhidas. Recomenda-se a referência à Declaração de Helsínquia para a investigação científica.

Devem constar obrigatoriamente no documento de CI:

1. Objetivos

2. A quem se dirige o estudo

3. Procedimentos inerentes à participação

(preenchimento de questionário(s), intervenção, etc.)

4. Condições de participação

5. Potenciais riscos e benefícios associados à participação

6. Tratamento da informação

(objectivos da recolha, partilha ou não de dados, tempo de armazenamento dos dados, entre outros)

7. Contactos/Esclarecimentos (Investigador Principal)

8. Declaração de Consentimento Informado (online ou presencial) – Anexo I

ANEXO I.**DECLARAÇÃO DE CONSENTIMENTO INFORMADO – Formato online**

Ao selecionar "SIM" na caixa abaixo apresentada, declaro que tenho 18 anos ou mais e que tomei conhecimento dos objetivos do estudo, assim como que compreendi os procedimentos associados à minha participação.

Declaro que li totalmente a informação de consentimento informado, que a considerei explícita e concordo com o seu conteúdo, pelo que aceito participar neste estudo. Mais confirmo que me foi garantido o direito de desistir a qualquer momento deste estudo, sem qualquer prejuízo para mim, e que os dados que venham a ser recolhidos serão anónimos e confidenciais, dando cumprimento ao estipulado no Regulamento Geral de Proteção de Dados (RGPD) e na sua Lei de Execução Nacional.

Se responder "NÃO" a sua participação termina por aqui.

Aceita participar no estudo?

SIM

NÃO

OU

DECLARAÇÃO DE CONSENTIMENTO INFORMADO – Formato presencial

Declaro que:

tenho 18 anos ou mais e que tomei conhecimento dos objetivos do estudo, assim como que compreendi os procedimentos associados à minha participação no mesmo. Declaro ainda que li totalmente a informação de consentimento informado, que a considerei explícita e concordo com o seu conteúdo, pelo que aceito participar neste estudo. Mais confirmo que me foi garantido o direito de desistir a qualquer momento deste estudo, sem qualquer prejuízo para mim, e que os dados que venham a ser recolhidos serão anónimos e confidenciais, dando cumprimento ao estipulado no Regulamento Geral de Proteção de Dados (RGPD) e na sua Lei de Execução Nacional.

Data: __ / __ / 202__

Assinatura do participante:

Investigador Principal:
