**TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO**

|  |
| --- |
| **Procedimento: Imunoterapia Intravenosa** |

|  |
| --- |
| **Identificação do Paciente (“Paciente”)** |
| Nome: | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| Data de Nascimento: | \_\_\_\_/\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| CPF/ME: | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| RG: | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |

|  |
| --- |
| **Identificação do Responsável (“Responsável”)**: (No caso de Paciente menor de idade, incapacitado do discernimento ou que, conforme a evolução do quadro clínico, vier a ficar incapacitado): |
| Nome do Responsável: | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| Endereço: | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| Telefone: | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| CPF/ME: | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| RG: | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |

Por este instrumento particular, declaro, para todos os fins de direito que, em especial para fins do disposto nos artigos 6º, III e 39, VI, ambos da Lei 8.078/90 (“Código de Defesa do Consumidor” ou “CDC”), **que, sem qualquer vício de vontade ou consentimento, dá total autorização** ao médico para proceder às investigações necessárias ao diagnóstico do seu estado de saúde, bem como executar o Procedimento designado **Imunoterapia Intravenosa** (o “Procedimento”), a ser realizado em uma das Unidades do Grupo Oncomed.

Assim sendo, declaro que o Médico, atendendo ao que determinam os artigos 22 e 34 da Resolução CFM no. 1.931/09 (“Código de Ética Médica”) e após a apresentação de métodos médicos alternativos, sugeriu o Procedimento (anteriormente citado), prestando as informações detalhadas sobre o estado de saúde do Paciente, diagnóstico e sobre os procedimentos a serem adotados no tratamento sugerido e ora autorizados, em especial as que seguem abaixo:

**PROTOCOLO MEDICAMENTOSO**: Compreendi que o tratamento sugerido envolverá a administração do seguinte protocolo medicamentoso: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ que tem por finalidade destruir, controlar ou inibir o crescimento das células doentes.

Declaro, adicionalmente, que:

1. Fui informado (a) pelo médico sobre as avaliações e exames realizados, diagnóstico (s) e prognóstico de meu estado de saúde.
2. Fui orientado sobre os objetivos do tratamento.
3. Recebi todas as explicações necessárias, em linguagem clara e compreensível, quanto à(s) patologia(s), tratamento proposto, seus riscos, compreendendo que minha saúde poderá melhorar ou não, podendo haver a melhora dos sintomas da doença, dos exames laboratoriais e/ou de imagem, sendo considerado que a minha condição de saúde também poderá piorar. Adicionalmente obtive informações benefícios, efeitos colaterais, prognóstico e alternatives de tratamento. E sobre os riscos e/ou benefícios de não tomar nenhuma atitude terapêutica (de tratamento) frente à natureza da(s) enfermidade(s) diagnosticada(s), inclusive risco de vida.
4. Fui informado(a) do risco de alteração da minha fertilidade pela doença e/ou tratamento que será começado, e sobre os métodos possíveis para diminuir ao mínimo os efeitos sobre ela. Fui tambem informado(a) sobre a possibilidade de usar métodos artificiais para promover uma futura gravidez, o que decidirei pela minha livre escolha.
5. Eu me comprometo (homens e mulheres) ao assinar este documento como paciente - ou o responsável por mim - a adotar medidas eficazes e eficientes para evitar uma gravidez (contracepção) durante toda a duração do tratamento (quimioterapia, hormonioterapia, imunoterapia, bioterapia, pequenas moléculas, anticorpos monoclonais, corticoterapia, dentre outros) até o período indicado pelo médico após o término do tratamento global necessário.
6. Estou consciente de que durante o(s) exame(s) e/ou procedimento(s), para tentar curar ou melhorar a(s) minha(s) condição(ões) de saúde, poderá(ão) acontecer outra(s) situação(ões), ainda não diagnosticada(s) pelo(s) exame(s) e procedimento(s) necessario(s). Estou tambem consciente de que poderá(ão) haver intercorrência(s) e/ou outra(s) situação(oes) imprevistas(s) e/ou inesperadas, apesar da correta indicação e da correta técnica usada no tratamento a ser feito.
7. Estou completamente informado que:

A) Durante os procedimentos médicos invasivos necessários (biópsias de crista ilíaca ou mielograma, punção lombar, paracentese, toracocentes, entre outros) ou na administração do tratamento global, como o (s) citado(s) podem acontecer efeitos colaterais ou complicações gerais.

B) Esses efeitos colaterais podem ser sangramento, infecção, perda de pelos, complicações tromboembólicas (entupimento de vasos de sangue por coágulos) alteração na visão e na audição, assim como alterações neuromotoras (problemas musculares e ósseos causados por alterações no sistema nervoso que prejudicam e/ou impedem de andar e de se movimentar, além de outros problemas), diarreia, aftas, perda de apetite, reações alérgicas, além de outros efeitos colaterais próprios de cada um dos tipos de tratamento proposto. Uma falha (insucesso) do procedimento pode também acontecer.

C) Poderá haver necessidade de procedimento anestésico e que existem riscos inerentes a esse procedimento além dos possíveis efeitos colaterais e complicações, tais como febre, dor de cabeça, tremores, alterações do comportamento, reações alérgicas e reações anafiláticas, algumas potencialmente fatais.

D) As informações sobre os efeitos colaterais provenientes da terapia proposta e todos os cuidados que devo adotar durante o tratamento foram esclarecidas e serão complementadas por escrito através da entrega dos informes relacionados no Guia do Paciente. Me foram entregues orientações sobre os efeitos colaterais dos medicamentos que irei utilizar.

E) Assim, declaro também estar ciente de que o tratamento não implica necessariamente na cura, e que a evolução da doença e o tratamento poderão eventualmente modificar condutas inicialmente propostas.

1. Estou ciente que na administração de imunoterapia podem ocorrer efeitos adversos ou complicações gerais como, mas não apenas, fadiga, inflamação de órgãos, alteração da pele, diarreia, tosse, inflamação no pulmão, inflamação no coração, distúrbios hormonais, entre outros, até mesmo insucesso do procedimento.
2. No caso de medicações orais, fui orientado a armazenar e a tomar a medicação conforme orientações do fabricante, além de manter em local seguro, longe do alcance de crianças ou incapazes.
3. Este Termo de Consentimento Livre e Esclarecido está de acordo com as disposições do novo Codigo de Ética  Médica vigente a partir de 13 de abril de 2010, publicado o Diário Oficial da União em 24 de setembro de 2009 - em especial com as disposições de seu Capítulo IV, artigo 22: “É vedado ao médico deixar de obter o consentimento do paciente ou de seu representante legal - após esclarece-lo sobre os procedimentos e o tratamento a ser realizado, salvo em caso de risco iminente de morte.”
4. Pela livre e própria manifestação da minha vontade e após completa discussão de todas as questões levantadas e me sentindo totalmente esclarecido(a) em todas as dúvidas que apresentei - além das demais que me foram levantadas pelo médico - eu autorizo que o(s) procedimento(s) e o(s) tratamento(s) necessários(s) seja(m) realizado(s) conforme a indicação medica,  da forma como me foi exposto no presente Termo de Consentimento Livre e Esclarecido e discutido com o médico.
5. Esta autorização é dada ao (à) médico(a) abaixo, bem como ao(s) membro(s) de sua equipe e/ou outro(s) profissional(ais) por ele selecionado(s) a intervir no(s) procedimento(s) e de acordo com o seu julgamento profissional quanto à necessidade de co-participação.
6. Tive a oportunidade de esclarecer todas as minhas dúvidas relativas ao(s) procedimento(s) e tratamento(s) após ter lido e compreendido todas as informações apresentadas neste documento antes de sua assinatura.
7. Registro aqui as dúvidas que tive e que foram esclarecidas (preenchido pelo paciente): \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
8. Eu consinto, desta forma, que o médico realize o(s) procedimento(s) e/ou tratamento(s) e permito que ele utilize o seu julgamento técnico para que sejam alcançados os melhores resultados possíveis, através dos recursos conhecidos atualmente pela medicina e disponíveis no local onde se realiza(m) o(s) tratamento(s).
9. A Oncomed com objetivo de acompanhar e orientar os clientes/familiares quanto a continuidade dos cuidados, acompanha o percurso assistencial do paciente dentro das nossas instituições e após a alta hospitalar. Dessa forma, a Oncomed recebe, armazena, utiliza e analisa dados pessoais e sensíveis relacionados à sua saúde. Para acompanhamento e orientações relacionadas ao seu tratamento, você está ciente e aceita receber contatos de profissionais de saúde, seja por telefone, e-mail, SMS ou aplicativo de mensagem. Além de receber conteúdos assistenciais relacionados às suas condições de saúde, através dos canais de comunicação.

Pleno deste entendimento, **autorizo a realização do Procedimento proposto e dos demais procedimentos aqui estabelecidos**.

Belo Horizonte, MG, [\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_][\_\_:\_\_]

|  |
| --- |
| **Assinatura do Paciente: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Nome Completo Legível: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_****CPF: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** |
| (No caso de Paciente menor de idade, incapacitado do discernimento ou que, conforme a evolução do quadro clínico, vier a ficar incapacitado)**Assinatura do Responsável Legal:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Nome Completo Legível: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_****CPF: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** |

Confirmo que expliquei detalhadamente para que o(a) paciente e/ou seus familiar (es) ou responsável(is) o propósito, os riscos,  benefícios, prognósticos e as alternativas para o tratamento (s) / procedimento (s) acima descritos.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Assinatura do Médico Assistente e carimbo**