

Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz



ESCOLA NACIONAL DE SAÚDE PÚBLICA
SERGIO AROUCA
ENSP

DOCUMENTO: Política	Código: ENSP/PL.010.00
	Criação do Documento Data: 22/11/2018
TÍTULO: Política de consentimento livre e esclarecido	Revisão: 00 Data:
	CCDA: 013.1

1- Objetivo

A Política de Consentimento Livre e Esclarecido tem por objetivo fornecer a todos os pacientes ou seus responsáveis legais, que são admitidos nos serviços com atividades de atenção à saúde da ENSP, informações sobre os fatores relacionados ao atendimento e aos procedimentos realizados no serviço.

2- Diretriz

Os Termos dessa política deverão seguir a Recomendação CFM Nº 1/2016 e a RESOLUÇÃO Nº196/96 versão 2012 do CNS - Comissão Nacional de Ética em Pesquisa/MS, no que se refere à pesquisa clínica.

3- Abrangência

Esta Política se aplica a todas as subunidades que prestam assistência ambulatorial na ENSP a saber: Centro de Referência Professor Hélio Fraga (CRPHF), Centro de Saúde Escola Germano Sinval Faria (CSEGSF) e Centro de Estudos em Saúde do Trabalhador e Ecologia Humana (CESTEH).

4- Responsabilidade

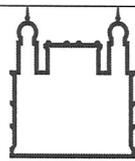
Direção da ENSP: aprovar a política de consentimento livre e esclarecido e garantir sua implementação.

Vice Direção de Ambulatórios e Laboratórios e as Chefias/Coordenações de Departamentos e Centros da ENSP: garantir que esta Política seja seguida por todas as subunidades que exerçam atividades de atenção à saúde.

5- Elementos

A ENSP declara seu compromisso com a aplicação desses instrumentos visando informar adequadamente sobre o atendimento e os procedimentos realizados nos serviços. Recomenda-se para esse fim, a utilização dos seguintes Termos:

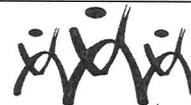
Elaborado	Verificado	Aprovado	Data de Aprovação	Versão do Documento
Antônio Sérgio	Gisele Oliveira	Hermano Castro	26/11/2018	Original



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz



ESCOLA NACIONAL DE SAÚDE PÚBLICA
SÉRGIO AROUCA
ENSP

DOCUMENTO: Política	Código: ENSP/PL.010.00
	Criação do Documento Data: 22/11/2018
TÍTULO: Política de consentimento livre e esclarecido	Revisão: 00 Data:
	CCDA: 013.1

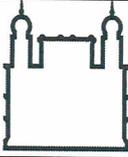
- a- **Termo de Consentimento Livre e Esclarecido Geral:** deve ser apresentado quando o paciente é admitido na instituição. Esse termo deverá conter informações quanto aos principais aspectos relacionados ao atendimento que receberão neste serviço, complementando as informações prestadas pela equipe de trabalhadores do local. Devido às especificidades dos Centros, esse termo se aplica somente ao CESTEHE e ao CRPHF.

- b- **Termo de Procedimento:** visa informar sobre a necessidade que surja durante o seu acompanhamento no serviço de atenção à saúde de realização de algum exame ou procedimento que envolva riscos maiores para a sua saúde. Os riscos que envolvem a realização do procedimento também deverão ser explicados verbalmente ao paciente.

- c- **Termo de Consentimento e Autorização para Exames Externos:** visa informar sobre a necessidade que surja durante o seu acompanhamento no serviço de atenção à saúde de realização de algum exame laboratorial fora do Centro. Devido á especificidades dos Centros, esse termo se aplica do CSEGSF.

- d- **Termo de Desistência:** deve ser apresentado em situações na qual o paciente não concorde em fazer algum tratamento ou procedimento recomendado pela equipe do serviço.

- e- **Termo de Autorização para Fotografia e/ou voz:** deve ser apresentado visando a obtenção da permissão para que sejam realizadas imagens fotográficas e/ou filmagens e/ou gravações de entrevistas do paciente com fins educacionais, médicos, científicos e/ou para pesquisas em geral, sem fins lucrativos.

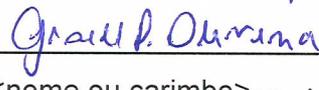
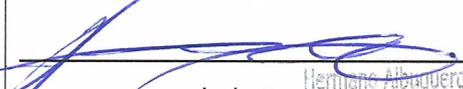
 Ministério da Saúde FIOCRUZ Fundação Oswaldo Cruz	 ESCOLA NACIONAL DE SAÚDE PÚBLICA SERGIO AROUCA ENSP
TÍTULO: Política de consentimento livre e esclarecido	Criação do Documento Data: 22/11/2018
	Revisão: 00 Data:
	CCDA: 013.1

- f- **Termo de Consentimento Livre e Esclarecido para Pesquisas Clínicas:** deve seguir as normas dos Comitês de Ética institucionais com a aprovação oficial dos mesmos junto aos referidos comitês.

6 - Histórico de revisão

DATA DA REVISÃO	Nº DA REVISÃO	ITENS REVISADOS	DESCRIÇÃO DA ALTERAÇÃO
22/11/2018	00	Todos	Versão inicial

7- Folha de aprovação

PARTICIPANTES	ÓRGÃO	RESPONSÁVEL
ELABORADO	CESTEH	<assinatura>  _____ <nome ou carimbo> Antonio Sérgio Almeida Fonseca -Coordenador de Serviço CESTEH/ENSP/FIOCRUZ Matrícula SIAPE nº 0463193-
VERIFICADO	VDAL	<assinatura>  _____ <nome ou carimbo> Gisele Pinto de Oliveira VDAL/ENSP SIAPE: 1960266
APROVADO	Direção ENSP	<assinatura>  _____ <nome ou carimbo> Hermans Albuquerque de Castro Diretor ENSP / FIOCRUZ SIAPE: 0463868-0