**TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO**

|  |
| --- |
| **Procedimento: Painel Molecular** |

|  |
| --- |
| **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 Painel Molecular (o ''Procedimento''), a ser realizado em uma das Unidades do Grupo Orizonti.

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:

**DEFINIÇÃO DO PROCEDIMENTO**: Diagnóstico etiológico da infecção da corrente sanguínea através do painel molecular por *FilmArray*.

*FilmArray* é um sistema de PCR multiplex automatizado que integra a preparação, amplificação, detecção e análise de amostras em um único sistema. Ele é usado para diagnosticar rapidamente uma variedade de infecções, incluindo respiratórias, gastrointestinais, meningite/encefalite e infecções da corrente sanguínea.

**RISCOS, COMPLICAÇÕES**:

1. **Coleta de Cultura**

Os riscos implicados na técnica diagnóstica equivalem aos riscos da técnica de cultura convencional e são relacionados à coleta do exame. É importante salientar que a coleta de hemocultura será executada independentemente da realização do painel molecular por *Filmarray* com o objetivo de identificação do micro-organismo pela técnica convencional de cultura em meio específico.

Os principais riscos associados a coleta de hemocultura, sem exaurir as possibilidades, incluem:

* **Dor e desconforto**
* **Hematoma**
* **Infecção** (embora a técnica asséptica seja rigorosamente seguida, sempre existe um pequeno risco de infecção no local da punção.)
* **Lesão nervosa** a punção pode lesionar um nervo próximo à veia, causando dormência, formigamento ou fraqueza no membro afetado.
1. **Coleta de Aspirado traqueal ou Lavado bronco alveolar**

Os riscos implicados a técnica diagnóstica equivalem aos riscos da técnica de coleta de aspirado traqueal ou lavado bronco alveolar convencional e são relacionados à coleta do material biológico. É importante salientar que a coleta do material será executada independentemente da realização do painel molecular por *Filmarray* com o objetivo de identificação do micro-organismo pela técnica convencional de cultura em meio específico.

Os principais risco associados à coleta do aspirado traqueal ou lavado bronco alveolar, sem exaurir as possibilidades, são:

* **Hipoxemia (redução oxigenação do sangue)**
* **Bradicardia (redução da frequência dos batimentos cardíacos)**
* **Broncoespasmo (**contração repentina e involuntária dos músculos que revestem os brônquios, as vias aéreas que levam o ar aos pulmões, causando um estreitamento das vias aéreas, dificultando a passagem do ar)
* **Trauma** (a inserção da sonda pode causar lesões na mucosa traqueal)
* **Sangramento**
* **Contaminação (s**e a técnica asséptica não for rigorosamente seguida, pode ocorrer contaminação da amostra ou introdução de microrganismos nas vias aéreas do paciente.
1. **Punção Liquórica**

Os riscos implicados a punção liquórica equivalem aos riscos da técnica convencional de coleta de líquor e são relacionados à punção. É importante salientar que a coleta do material será executada independentemente da realização do painel molecular por *Filmarray* com o objetivo de identificação do micro-organismo pela técnica convencional de cultura em meio específico.

As principais complicações, sem exaurir as possibilidades, são:

* **Dor e desconforto**
* **Sangramento** (pode ocorrer sangramento no local da punção ou, em casos mais raros, sangramento no espaço epidural (hematoma espinhal)
* **Infecção (**embora a técnica asséptica seja rigorosamente seguida, existe um pequeno risco de infecção no local da punção ou, em casos muito raros, de meningite).

**Riscos após o procedimento:**

* **Cefaleia pós-punção (é a complicação mais comum, ocorrendo em até 30% dos pacientes)**
* **Hérnia cerebral (é uma complicação rara, mas grave, que pode ocorrer em pacientes com aumento da pressão intracraniana. A hérnia cerebral é o deslocamento de parte do cérebro através de aberturas no crânio)**
* **Lesão nervosa (em casos raros, a agulha pode lesionar um nervo, causando dor, dormência ou fraqueza nas pernas).**

A realização do painel molecular permite uma rápida identificação do micro-organismo causador da doença e o adequado direcionamento do tratamento de maneira precoce. A rápida identificação do agente causador da doença permite uma evolução favorável do quadro clínico do paciente

**TRATAMENTOS ALTERNATIVOS:** A coleta de culturas e incubação com técnicas convencionais será sempre executada e está em acordo com as melhores práticas médicas, segundo evidências acumuladas durante muitas décadas de tratamento de pacientes graves.

Declaro, adicionalmente, que:

1. Caso aconteça alguma intercorrência, serei avaliado e acompanhado pelo Médico, de tal modo que autorizo a realização de outro procedimento, ainda que invasivo, inclusive terapias alternativas, exame ou tratamento em situações imprevistas que possam ocorrer durante o presente procedimento e que necessitem de cuidados especializados diferentes daqueles inicialmente propostos, sendo tal autorização necessária para afastar os riscos prejudiciais à minha saúde e à vida.
2. Autorizo que qualquer tecido seja removido cirurgicamente e que seja encaminhado para exames complementares, desde que necessário para o esclarecimento diagnóstico ou tratamento.
3. Autorizo a divulgação das informações médicas contidas em meu prontuário, exclusivamente para finalidade científica da Instituição, desde que minha identidade permaneça anônima.
4. Autorizo a realização de filmagens/fotografias e, caso necessário, a veiculação das referidas imagens para fins científicos. Estou ciente também, que tais procedimentos serão realizados por profissionais indicados pelo(a) meu(minha) médico(a)/cirurgião(ã)-dentista, sem qualquer ônus financeiro, presente ou futuro, assegurando o pleno sigilo de minha identidade.

Certifico que li este termo, o que foi explicado pra mim, pelo Médico e sua equipe, inclusive quanto à possibilidade de sua revogação, de forma clara, objetiva e em linguagem compreensível ao leigo em medicina e que compreendo e concordo com tudo que me foi esclarecido. Tive a oportunidade de fazer perguntas, as quais me foram respondidas de forma igualmente compreensível, não restando assim nenhuma dúvida adicional

**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 ao(à) Paciente ou ao(à) Responsável, o propósito, os riscos, os benefícios, os prognósticos e as alternativas para o(s) Procedimento acima descrito.

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

**Assinatura do Médico Assistente e carimbo**