

ACREDITAÇÃO HOSPITALAR E O PROCESSO DE CONSENTIMENTO INFORMADO

HOSPITAL ACCREDITATION AND INFORMED CONSENT PROCESS

Bruna Pasqualini Genro¹, José Roberto Goldim^{1,2,3}

RESUMO

Revista HCPA. 2012;32(4):496-502

¹ Laboratório de Pesquisa em Bioética e Ética na Ciência, Hospital de Clínicas de Porto Alegre (HCPA).

² Grupo de Pesquisa e Pós-graduação (GPPG), HCPA.

³ Serviço de Bioética, GPPG, HCPA.

Contato:

José Roberto Goldim
jgoldim@hcpa.ufrgs.br
Porto Alegre, RS, Brasil

O Hospital de Clínicas de Porto Alegre (HCPA) está passando, no presente momento, pelo processo de acreditação pela *Joint Commission International* (JCI), e um tema relevante abordado nas avaliações de Acreditação é o processo de consentimento. O objetivo deste artigo é avaliar, desde o ponto de vista ético e de forma independente, os conteúdos do Manual Padrões de Acreditação da Joint Commission International para Hospitais que se referem direta ou indiretamente a questões envolvendo o consentimento, através da análise documental baseada na leitura e análise dos conteúdos do Manual da JCI, no que se refere aos temas relativos ao consentimento. Foi verificado que a Acreditação Hospitalar não acrescenta novas exigências éticas e legais, apenas detalha formas e modos de registrar e verificar a obtenção dos consentimentos envolvendo os pacientes de uma instituição. As diferentes possíveis formas de obtenção do consentimento, seja ele verbal ou obtido por meio de Termos de Consentimento, devem ser sempre registradas no prontuário do paciente, que é o documento que consolida todas as informações a ele relacionadas.

Palavras-chave: Consentimento informado; processo de consentimento; acreditação hospitalar; Joint Commission International

ABSTRACT

The Hospital de Clínicas de Porto Alegre (HCPA) is undergoing the process of accreditation by the Joint Commission International (JCI). A relevant topic addressed in the accreditation evaluation is the consent process. Based on an ethical standpoint and in an independent manner, the objective of this study was to evaluate the contents of the Joint Commission International Accreditation Standards for Hospitals directly or indirectly related to issues involving consent. We conducted document analysis by means of reading and analysis of the content of the JCI Manual about issues involving consent. We found that Hospital Accreditation does not add new ethical and legal requirements. It only provides detailed description on how to register and check the consents obtainment involving patients from an institution. The possible different ways of obtaining consent, whether verbal or written, must be registered on the patient's medical record, which is the document that consolidates all patient-related information be identified, such as the amendment to the Code of Medical Ethics and the approval of the Resolution of the Federal Medical Board on Advance Directives. This recognition of the patient's autonomy has a direct impact on the doctor-patient, doctor-patient's family, and doctor-medical team relationships.

Keywords: Informed consent; consent process; hospital accreditation; Joint Commission International

Atualmente, mais de 300 instituições de saúde estão acreditadas ou certificadas pela metodologia da *Joint Commission International* (JCI) no mundo, incluindo o Brasil, constituindo uma rede de instituições reconhecidas pela excelência do cuidado prestado ao paciente. De acordo com o Manual “Padrões de Acreditação da Joint Commission International para Hospitais”, acreditação é um processo no qual uma entidade, separada e independente da instituição de saúde, avalia a instituição de saúde para determinar se ela atende a uma série de requisitos (padrões) criados para melhorar a segurança e a qualidade do cuidado (1). No caso dos hospitais brasileiros, a acreditação é voluntária, ou seja, ocorre por intermédio de uma demanda da própria instituição de saúde. O Hospital de Clínicas de Porto Alegre (HCPA) está passando, no presente momento, pelo processo de acreditação pela JCI.

Um tema relevante abordado nas avaliações de acreditação é o processo de consentimento em suas diversas facetas. 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 (2). O consentimento informado tem diferentes significados em diferentes contextos, é praticado de maneiras diversas e raramente atinge seu ideal teórico.

É fundamental diferenciar a obtenção de um consentimento em situações assistenciais das que ocorrem em pesquisa. Na assistência sempre existe uma demanda de atenção, por parte do paciente ou de seus familiares, baseada em uma necessidade, que é apresentada aos profissionais de saúde. Por outro lado, o pesquisador oferece a possibilidade de participação em um projeto de pesquisa a pessoas que preenchem os critérios de inclusão previamente estabelecidos. Resumindo, a assistência se baseia em um critério de necessidade e a pesquisa no de possibilidade (3). Muito do que se escreve e discute sobre consentimento se baseia na lógica da possibilidade e não na da necessidade. A garantia da adequação da obtenção do consentimento em pesquisa é a preservação da voluntariedade do possível participante. O pesquisador, ou um membro capacitado de sua equipe, podem realizar este convite que poderá ser aceito ou não pelo possível participante. A presença de uma demanda de saúde torna, por definição, a relação profissional-paciente assimétrica, devido à vulnerabilidade associada (4). A obtenção do consentimento é parte fundamental da adequada relação profissional-paciente nos ambientes

assistenciais, sendo uma atividade intrínseca a esta relação.

O processo de consentimento deve ser exaustivamente documentado, usando o prontuário do paciente, um Termo de Consentimento específico, material educativo e outras opções disponíveis, sempre que possível (5). Na área de pesquisa, o uso de Termos de Consentimento é a regra padrão estabelecida pelo sistema legal ou regulatório (6-8). Na área assistencial, poucos procedimentos têm a exigência legal de serem documentados por um Termo de Consentimento específico. A maioria das atividades assistenciais tem este processo de consentimento documentado como parte da evolução em prontuário, refletindo a sua inserção na relação profissional-paciente. As instituições podem verificar, fiscalizar e até mesmo incentivar a sua prática, mas nunca substituir o papel desempenhado pelo profissional vinculado ao paciente no processo de obtenção do consentimento. As instituições hospitalares podem utilizar um Termo de Consentimento geral quando da internação do paciente, com a finalidade de informar sobre os aspectos institucionais e, quando adequado, o seu conhecimento sobre a sua condição de saúde e voluntariedade ao buscar este tipo de atendimento. A simples obtenção de um consentimento documentado em um Termo específico não é a garantia de que o dever de informar foi cumprido pelo profissional (9). O Termo de Consentimento não pode ser entendido como uma isenção de responsabilidades por parte do profissional. O prontuário, e conforme o caso, o Termo associado, registram o processo de obtenção.

A JCI não define um processo específico que as instituições devem adotar para obter o consentimento informado, ficando a critério da própria organização estabelecer a sua política institucional a este respeito. O processo adotado deve permitir que os profissionais informem adequadamente os pacientes, obtenham e documentem o consentimento informado. Na obtenção do consentimento, algumas organizações utilizam termos de consentimento específicos, enquanto que outras documentam conjuntamente com os registros médicos contidos nos prontuários (10).

Nos últimos 30 anos, o processo de consentimento vem sendo aprimorado. Os três elementos essenciais: as pré-condições, a informação e a autorização em si, foram sendo melhor compreendidos. As pré-condições foram definidas como sendo a capacidade para decidir e a voluntariedade associada à própria decisão. O elemento de informação deve abordar, no mínimo, as explicações sobre os tratamentos

ou procedimentos que estão sendo propostos, os riscos e benefícios previstos e associados, e as alternativas disponíveis. Nesta etapa deve ser buscada a compreensão por parte do paciente, ou de seus representantes, e não apenas a sua informação. O elemento de autorização evidencia a decisão tomada e registra qual a alternativa que o paciente escolheu (11-13).

Em estudos realizados no próprio HCPA, foi possível verificar que a voluntariedade pode ser enfocada não como uma pré-condição, mas como decorrência do próprio processo de obtenção do consentimento, com a avaliação da coerção associada ao mesmo (14). Com relação ao elemento de informação, os pacientes tomam decisões predominantemente com base nas informações verbais compartilhadas pelos profissionais de saúde, muito mais do que pelo acesso aos textos dos Termos de Consentimento, que muitas vezes apenas documentam a autorização (15,16). O importante é garantir que o paciente, ou seus representantes, tenham adequada compreensão do que está sendo proposto.

Revisando a base dados bibliográficos PUBMED, com o uso das palavras-chave *Informed Consent* e *Hospital Accreditation* não foi possível localizar qualquer artigo que aborde este tema especificamente.

O objetivo deste artigo é avaliar, desde o ponto de vista ético e de forma independente, os conteúdos do Manual “Padrões de Acreditação da Joint Commission International para Hospitais” (1) que se referem direta ou indiretamente a questões envolvendo o consentimento.

MÉTODO

Análise documental baseada na leitura e análise dos conteúdos do Manual da *Joint Commission International* no que se refere aos temas relativos ao consentimento.

Assim como ocorre com todos os padrões da JCI, a edição utilizada (4ª edição) contém um conjunto completo de padrões, propósitos para cada padrão, e elementos de mensuração para se avaliar a conformidade com cada padrão. Foram analisados todos estes elementos.

O Manual é dividido em duas seções: Seção I – Padrões com Foco no Paciente e Seção II – Padrões de Administração de Instituições de Saúde que foram analisadas juntamente com o item inicial do manual Políticas e Procedimentos da *Joint Commission International* e o Glossário. Dentro da Seção I foram utilizados os itens Direitos

dos Pacientes e Familiares (PFR), Cuidado aos Pacientes (COP), Anestesia e Cirurgia (ASC) e Educação de Pacientes e Familiares (PFE). Na Seção II foi utilizado apenas o item Governo, Liderança e Direção (GLD). Sendo que no item PRF da Seção I há o Padrão PRF.6 e Padrão PRF.7 que tratam especificamente do Consentimento Informado, respectivamente no âmbito da assistência e da pesquisa.

RESULTADOS E DISCUSSÃO

O glossário do Manual da Acreditação define o Consentimento Informado como acordo ou autorização, sempre acompanhado de informação suficiente para que o paciente possa ponderar os riscos e alternativas do procedimento ou tratamento proposto antes que este seja iniciado, podendo concordar ou recusar o que lhe é oferecido ou indicado. Esta definição configura o consentimento, de forma clara, não como uma mera autorização formal, mas como um processo baseado na informação necessária para que o paciente possa decidir sobre seus cuidados. O processo de consentimento pode ser finalizado com a concordância, ou não, para que o procedimento ou tratamento seja realizado. Para garantir a liberdade de escolha do paciente entre as alternativas propostas, é importante destacar que a negativa também é parte do processo de consentimento.

Na Seção I, que trata dos Padrões com Foco no Paciente, há uma parte dedicada aos Direitos dos Pacientes e Familiares (PFR), sendo um dos pontos abordados o apoio que a instituição deve dar a esse direito que o paciente e seus familiares possuem de participar no processo de cuidado (PFR.2). Esta participação permite que o sistema de crenças e valores, os desejos e os interesses do paciente sejam também levados em consideração (COP.7.1), porém, não caracterizando o paciente como o único responsável por tomar decisões sobre as condutas clínicas. Esta perspectiva não deve ser entendida como uma destituição da autonomia do médico em favor da autonomia do paciente, mas sim um processo compartilhado de tomada de decisões. Esta posição coincide com a visão que o Conselho Federal de Medicina vem reforçando no novo Código de Ética Médica (17) e em outras resoluções, como a que se refere às Diretivas Antecipadas de Vontade (18). É ressaltada, no Manual, a necessidade de entendimento pelo paciente de como se dão os processos adotados na instituição para obter o consentimento e em que situações há a necessidade de um consentimento

específico do paciente (PFR.2.1).

Deve ser esclarecido que em várias situações, que ocorrem usualmente em um cenário hospitalar, a própria busca pelo atendimento e a disponibilidade do paciente em se tratar já podem ser compreendidos como um consentimento tácito, que deve ser documentado em evoluções no seu prontuário. Isso evita a burocratização excessiva ao realizar um processo específico de consentimento para cada elemento envolvido no cuidado, com a consequente assinatura de um termo. O prontuário, adequadamente preenchido, é o documento válido para o registro desse tipo de consentimento. Vale lembrar que no Manual, o Termo de Consentimento também recebe a denominação de formulário.

O padrão PFR.6 trata particularmente do consentimento informado no âmbito assistencial. Os pacientes e familiares devem entender quem pode dar o consentimento, devem ser informados sobre quais exames, procedimentos e tratamentos precisam de consentimento específico e sobre como dar este consentimento, que pode ser de forma verbal, por assinatura de um termo específico ou por outros meios de registro. Este padrão contempla todos os elementos essenciais do processo de obtenção do consentimento: pré-condições, elementos de informação e o consentimento propriamente dito.

Uma pré-condição imprescindível para o processo de consentimento ter validade ética e legal é avaliar se o indivíduo possui capacidade de tomar decisões no seu melhor interesse. Esta característica envolve, também, o entendimento das informações fornecidas para que possa escolher a melhor alternativa, desde o seu ponto de vista. Quando o paciente não possui capacidade física ou mental para tomar decisões sobre seu cuidado, quando é uma criança, ou ainda quando a cultura e costumes requerem que essas decisões sejam tomadas por outros, a instituição deve estabelecer um processo, de acordo com a cultura e legislação local (PFR.6.2). Em algumas situações específicas, o paciente também pode estar prejudicado em sua capacidade para tomada de decisão, como por exemplo, nas de emergência ou de restrição de autonomia devido a condições clínicas, que estão abordadas no item Cuidados ao Paciente (COP.3). Se o consentimento é fornecido por outra pessoa, que não o paciente, seu nome é anotado no prontuário do paciente (PFR.6.2).

A participação do paciente no seu próprio processo de cuidado é um direito e não uma obrigação. O paciente pode exercer o direito de não querer saber sobre suas condições de saúde

e também não querer participar dos processos de tomada de decisão. Neste caso, o profissional responsável deve solicitar ao paciente a indicação de alguém para fazê-lo em seu lugar. Esta representação, por vontade expressa do paciente, também deve ser registrada no seu prontuário.

A exemplo do paciente, a instituição também tem pré-condições. A instituição deve estabelecer previamente quais os tratamentos e procedimentos que necessitam de consentimentos específicos, e quais podem ser incluídos no consentimento geral dado na admissão do paciente. Estabelecer uma lista dos tratamentos e procedimentos que necessitam de consentimentos específicos, devido ao alto risco ou invasão associado, é fundamental para garantir a consistência do seu processo de obtenção.

Nesta categoria se enquadram os procedimentos envolvendo Anestesia e Cirurgia (ASC). Todas as anestésias, incluindo sedação moderada e profunda (ASC.5), bem como a assistência cirúrgica (ASC.7) de cada paciente, devem ser planejadas e documentadas no prontuário do paciente. Neste item do Manual, na sua própria nota de apresentação, é destacado que os padrões ali estabelecidos se aplicam a qualquer procedimento invasivo que requeira consentimento. Caso o médico tenha obtido o consentimento em outro local que não o hospital, deve evoluir em prontuário como e onde este processo ocorreu. Nestas situações, outros profissionais, como por exemplo os enfermeiros, podem questionar o paciente sobre este processo e registrar, igualmente no prontuário, que o paciente informou que foi devidamente esclarecido e concordou com a realização do procedimento ou tratamento. Esta verificação deve ser feita, quando adequada, antes da realização dos mesmos. O ideal seria verificar estas situações quando da admissão do paciente na instituição. Este tipo de verificação institucional preserva a relação de confiança entre o paciente e o seu médico.

De modo geral, os consentimentos específicos são sempre obtidos antes da sua realização (PFR.6.4). A instituição deve estabelecer um programa de educação continuada que garanta que os seus profissionais obtenham estes consentimentos específicos de acordo com os preceitos estabelecidos (PFR.6.4.1).

No caso do consentimento geral, fica a cargo da instituição definir como é feita a sua documentação no prontuário do paciente. O Manual salienta que muitas instituições obtêm esta forma de consentimento, em vez de confiar apenas no

consentimento implícito (PFR.6.3). Quando for solicitado um consentimento geral, o escopo e os limites devem estar claramente definidos. Os pacientes também devem ser informados que alguns exames e tratamentos requerem um consentimento informado em separado (PFR.6.3). A ênfase do consentimento geral é o elemento de informação, que é uma antecipação dos diferentes cenários que poderão vir a ocorrer em uma internação hospitalar. A ocorrência destas situações é apenas provável, diferentemente dos consentimentos específicos onde a necessidade já está presente no momento da tomada de decisão. Todos os colaboradores da instituição devem ser esclarecidos da importância da adequada obtenção do consentimento em suas múltiplas formas e em seus diferentes momentos.

As informações que o paciente recebe necessitam estar em linguagem acessível, que lhe permita compreender o que está sendo discutido. Estas informações devem ser suficientes para que possa tomar decisões e devem incluir, entre outras, as informações acerca de sua condição de saúde atual, o nome da pessoa que prestou atendimento, os riscos e os benefícios potenciais, as alternativas e as possíveis consequências da sua não realização (PFR.6.1). Devem ser prestadas as informações consideradas essenciais para o adequado entendimento. O volume excessivo de informações pode prejudicar a própria compreensão do que de fato está sendo compartilhado (19). Os profissionais envolvidos devem ter pleno domínio destes conteúdos de informação, pois os pacientes e familiares se baseiam muito mais nas informações verbais prestadas do que no conteúdo escrito dos documentos. Esta coerência, entre o que é dito e o que está escrito, é fundamental (15).

No caso da instituição obter formalmente um consentimento geral, além dos tratamentos e procedimentos que necessitam de consentimentos específicos, o cuidado com o volume de informações deve ser ainda maior. Podem ser dadas informações abrangentes sobre o que pode ocorrer ao longo de uma internação, como por exemplo, a necessidade de estabelecer medidas de precaução para a prevenção de transmissão de infecções, a transferência do paciente para uma unidade de tratamento intensivo ou a realização de procedimentos de urgência, como reanimação cardiopulmonar. Todas estas situações devem estar previstas em políticas institucionais de como conduzir o processo de obtenção e documentação do consentimento.

A Educação de Pacientes e Familiares (PFE) é reafirmada como parte integrante do processo de

obtenção do consentimento. As necessidades de educação de cada paciente, entendidas como o acesso e compreensão das informações, devem ser avaliadas e registradas em seu prontuário (PFE.2). Este registro em prontuário, incluindo as informações prestadas, formaliza que o processo foi realizado de forma adequada pelo profissional.

No âmbito da pesquisa, permanecem os mesmos requisitos que os estabelecidos para as atividades assistenciais (20). O dever de informação se amplia inclusive em relação ao acesso à pesquisa clínica, às investigações ou ensaios clínicos, quando estes forem relevantes para as necessidades de tratamento do paciente (PFR.7). A pesquisa clínica associa o critério de possibilidade ao de necessidade, já presente na assistência. Nas atividades de pesquisa, o dever de informar deve incluir as formas de proteção vinculadas à participação na pesquisa, informando antecipadamente sobre os processos estabelecidos, inclusive sobre a possibilidade de desistência da participação no projeto, sem qualquer prejuízo assistencial (PFR.7.1). Complementarmente ao próprio processo de consentimento, as instituições podem estabelecer programas de educação voltados aos potenciais participantes de pesquisa (21). O consentimento informado é obtido antes de qualquer participação do paciente em pesquisa, e o profissional que fornece as informações tem seu nome registrado no prontuário, sendo o próprio consentimento do paciente também documentado no prontuário por meio de assinatura, do registro do consentimento verbal (PFR.8), ou da obtenção de um Termo de Consentimento Livre e Esclarecido. Além destes requisitos do processo de acreditação, a obtenção do consentimento em situações de pesquisa deve obedecer às normas estabelecidas pelos documentos legais e regulatórios específicos para estas atividades. Em função dessas normas, os consentimentos obtidos para fins de pesquisa são monitorados mais estritamente, pois envolvem monitorias clínicas e auditorias dos Comitês de Ética em Pesquisa (6-8, 22).

A Seção II aborda os Padrões de Administração de Instituições de Saúde, trazendo no item de Governo, Liderança e Direção (GLD) a preocupação quando a instituição utiliza tecnologia ou agentes farmacêuticos considerados experimentais, cabendo à instituição a análise e a aprovação deste uso anteriormente à utilização no cuidado do paciente, determinando também a necessidade de um consentimento especial (GLD.3.2). A aprovação prévia de todo e qualquer projeto de pesquisa que envolva seres

humanos por um Comitê de Ética em Pesquisa é mandatória, de acordo com os documentos legais e regulatórios.

Em todo o conteúdo do Manual, a única referência que exige expressamente um consentimento por escrito é na primeira parte, que trata da Observação do Processo de Avaliação in-loco, ou seja, se refere ao próprio processo de acreditação e não aos procedimentos assistenciais ou de pesquisa realizados na instituição. Este consentimento deve ser obtido, pela parte solicitante, para que ocorra a observação da avaliação de Acreditação, podendo ser realizada por indivíduos tanto da instituição quanto da *Joint Commission International*.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

O processo de obtenção do consentimento é estabelecido por diversos documentos, que envolvem aspectos éticos, legais e regulatórios. As atividades de assistência e de pesquisa devem sempre inserir a obtenção do consentimento como um de seus elementos mais fundamentais.

A Acreditação Hospitalar não acrescenta novas exigências éticas e legais, apenas detalha formas e modos de registrar e verificar a obtenção dos consentimentos envolvendo os pacientes de uma instituição.

As diferentes formas de obtenção do consentimento, seja ele verbal ou obtido por meio de Termos de Consentimento, devem ser sempre registradas no prontuário do paciente, que é o documento que consolida todas as informações a ele relacionadas.

Educar os profissionais de saúde sobre a importância deste processo, da necessidade de compartilhar e registrar, de forma adequada, as informações necessárias à compreensão dos procedimentos e tratamentos que estão sendo propostos e a decisão tomada em conjunto com o paciente ou seus familiares, é um dos grandes desafios da prática atual de assistência e da pesquisa na área da saúde.

Apoio Financeiro

Fundo de Incentivo à Pesquisa e Eventos do Hospital de Clínicas de Porto Alegre.

REFERÊNCIAS

1. Joint Commission International/ Consórcio Brasileiro de Acreditação de Sistemas e Serviços de Saúde (JCI/CBA). Padrões de Acreditação da Joint Commission International para Hospitais. 4ª edição. Rio de Janeiro: CBA; 2010.
2. Clotet J. O consentimento informado nos Comitês de Ética em Pesquisa e na prática médica: conceituação, origens e atualidade. *Bioética*. 1995;(1):51-9.
3. Goldim JR, Clotet J, Ribeiro JP. Adequacy of informed consent in research carried out in Brazil. *Eubios Journal of Asian and International Bioethics*. 2007;17:177-80.
4. Goldim JR. O consentimento informado numa perspectiva além da autonomia. *Revista AMRIGS* 2002;46(3,4):109 - 16.
5. Hall DE, Prochazka AV, Fink AS. Informed Consent for Clinical Treatment. *CMAJ*. 2012;184(5). Review.
6. Brasil. Conselho Nacional de Saúde. Diretrizes e Normas Regulamentadoras de Pesquisas Envolvendo Seres Humanos Resolução 196/96. *Diário Oficial da União* 16/10/1996: 21082-5. 1996.
7. International Conference of Harmonization - Good Clinical Practice (ICH - topic E6 (R1)), 1996. Disponível em: http://www.emea.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/09/WC500002874.pdf
8. World Medical Association. Ethical principles for medical research involving human subjects. 59th WMA General Assembly, Seoul, October 2008. [cited 2008 nov 12]. Available from: <http://www.wma.net>
9. Pithan LH. O consentimento informado no Poder Judiciário brasileiro. *Revista da AMRIGS*. 2012;56(1):87-92.
10. Staten P. Understand when to obtain informed consent and what structures you can put in place to ensure compliance. *Nurs Manage*. 1999;30 (9):14.
11. Beauchamp TL, Faden R. Meaning and elements of informed consent. In: Reich W. *Encyclopedia of Bioethics*. New York: McMillan, 1995:1238-41.
12. Ahronheim JC, Moreno S, Zuckerman C. *Ethics in clinical practice*. Boston: Little, Brown, 1994:21.
13. Appelbaum PS, Lidz CW, Meisel A. *Informed consent: legal theory and clinical practice*. New York: Oxford, 1987.

14. Protas JS. Adaptação da escala de percepção de coerção em pesquisa e da escala de expressão de coerção para procedimentos assistenciais em saúde. Porto Alegre: PPG em Medicina: Ciências Médicas/UFRGS, 2010 [Dissertação de mestrado].
15. Eustáquio P. O Processo de obtenção do consentimento informado em situações de atendimento clínico de pacientes do Serviço de Oncologia Pediátrica do Hospital de Clínicas de Porto Alegre. Porto Alegre: PPG Ciências Médicas/UFRGS, 2009 [dissertação de mestrado].
16. Francisoni CF. O processo de obtenção do consentimento informado em situações de prática endoscópica e em atendimento clínico no Hospital de Clínicas de Porto Alegre. Porto Alegre: UFRGS, 2003. [Tese de doutorado].
17. Conselho Federal de Medicina (CFM). Código de Ética Médica. Resolução CFM n. 1931, de 17 de setembro 2009. Diário Oficial da União. 2009; Seção I:90.
18. Conselho Federal de Medicina (CFM). Resolução CFM no 1.995/2012 Dispõe sobre as diretivas antecipadas de vontade dos pacientes. Diário Oficial da União. 2012;Seção I(170):269–70.
19. Reyna VF. A theory of medical decision making and health: fuzzy trace theory. *Med Decis Making*. 2008;28(6):850–65.
20. Vieira TA, Nalin T, Pitt SB, Frizzo N, Fernandes MS, Clausell N, Goldim JR. Recomendações para o processo de obtenção do consentimento na pesquisa com seres humanos realizada no Hospital de Clínicas de Porto Alegre. *Rev HCPA*. 2011;31(3):377-81.
21. Clausell N, Goldim JR. Informações aos participantes de pesquisa. *Revista HCPA*. 2011;31(4):523–4.
22. Organização Mundial da Saúde. Conselho de Organizações de Ciências Médicas – CIOMS. Diretrizes éticas internacionais para a pesquisa biomédica em seres humanos. OMS/CIOMS; 1993.

Recebido: 20/12/2012

Aceito: 05/01/2013