

Consentimento Informado

O consentimento informado é o acordo voluntário de uma pessoa baseado num entendimento das informações relevantes, para participar numa investigação ou ensaio clínico, ou ser submetido a uma intervenção médica específica.

Antes de qualquer investigação ser realizada, os participantes devem ser informados sobre todos os aspetos do estudo e/ou intervenção, incluindo os objetivos, métodos, benefícios expectáveis e potenciais riscos. Os participantes devem também ser informados que podem abandonar a investigação em qualquer momento, sem quaisquer consequências negativas nos seus cuidados de saúde ou tratamento em curso. Esta informação deve ser dada de forma acessível e compreensível (por exemplo, através de uma folha de informações para os participantes), e os indivíduos devem ter a oportunidade de fazer perguntas sobre a investigação.

O consentimento informado é normalmente documentado por escrito, com um formulário de consentimento assinado e datado. No entanto, o consentimento informado deve ser um processo contínuo ao longo de um estudo, e os investigadores devem garantir que os participantes são informados de quaisquer novas informações que possam influenciar a sua decisão de participar ou não.

Em raras circunstâncias (por exemplo, quando um indivíduo não conseguir dar o seu consentimento informado), as práticas habituais do consentimento informado podem não ser possíveis. Os investigadores podem obter um consentimento posteriormente (por exemplo, para investigação em situações de emergência) ou um consentimento por procuração (quando a capacidade de consentir é delegada noutra pessoa). Em alguns casos, o consentimento informado pode estar implícito nas ações de uma pessoa ou na inação ou silêncio.