

CONSENTIMENTO INFORMADO, ESCLARECIDO E LIVRE

PARA TRATAMENTOS OFF-LABEL

(MEDICAMENTO AINDA NÃO APROVADO PARA ESTA SITUAÇÃO CLÍNICA)

Etiqueta

Tipo de procedimento *(de forma compreensível para o cidadão comum)*

Confirmo que expliquei ao doente/ representante legal, de forma compreensível o diagnóstico e o estágio de evolução da sua doença, a razão clínica para a proposta desta terapêutica, a sua não aprovação oficial para tratamento da sua doença, os benefícios esperados e também os riscos possíveis de ocorrer com a sua aplicação, e a evolução previsível da doença se não se instituir este tratamento.

Informação escrita em anexo: Sim Não (Nº de páginas) _____

Nome do Médico/ Nº OM: _____

Data: ____/____/____

(Assinatura)

Doente/ Representante legal

- Li com atenção e compreendi todas as indicações constantes neste documento, do qual me foi entregue uma cópia.
- Solicitei todas as informações de que necessitei, sabendo que o esclarecimento é fundamental para uma boa decisão.
- Fui informado que, apesar de casos semelhantes ao meu terem sido tratados com sucesso, esta medicação não está ainda formalmente aprovada para o tratamento da minha doença. Todavia, a convicção é de que os benefícios esperados poderão ser superiores aos riscos possíveis de ocorrer.
- Tenho consciência de que sou livre para poder aceitar ou recusar, a qualquer momento, o procedimento que me é proposto pelo médico.

Concordo com a realização deste procedimento, de acordo com os esclarecimentos que me foram prestados.

Data: ____/____/____

Nome *(Pais/Representante legal)*: _____

BI/ CC nº: _____ Grau de parentesco: _____ Data: ____/____/____

Assinatura _____

-