

Termo de consentimento informado: entendimento do paciente cirúrgico

Surgical patients' understanding of the free and informed consent form

Márcio Pereira Melendo¹

Karin Viegas^{1,2}

Emiliane Nogueira de Souza¹

Rita Catalina Aquino Caregnato¹

Descritores

Consentimento livre e esclarecido;
Procedimentos cirúrgicos operatórios;
Enfermagem perioperatória

Keywords

Informed consent; Surgical procedures,
operative; Perioperative nursing

Submetido

18 de Dezembro de 2015

Aceito

6 de Junho de 2016

Resumo

Objetivo: Verificar o entendimento dos pacientes cirúrgicos em relação ao Termo de Consentimento Informado (TCI).

Métodos: Estudo transversal, realizado com pacientes em pós-operatório mediato de diferentes procedimentos cirúrgicos. Amostra intencional. Dados coletados por meio de questionário com respostas do tipo *Likert*, e analisados através de estatística descritiva e analítica.

Resultados: Dos 374 pacientes avaliados, 36,4% foram submetidos a procedimentos do sistema musculoesquelético e 35,3% recebeu o TCI de profissional não médico (secretária). Os pacientes concordam que compreenderam as informações escritas do TCI (44,7%), que as informações foram claras (59,6%), que houve esclarecimento de dúvidas (57%) e que sabia qual era a função do TCI (59,6%). Somente 28,6% dos pacientes concordaram que obtiveram uma cópia do TCI.

Conclusão: A maioria dos participantes compreendeu as informações escritas no TCI, mas é preciso ampliar esse entendimento para todos os pacientes, bem como disponibilizar a cópia do TCI para todos.

Abstract

Objective: To know surgical patients' understanding of the free and informed consent form (FICF).

Methods: Cross-sectional study conducted with patients in the immediate postoperative period of different surgical procedures. Intentional sample. Data were collected by means of a questionnaire with Likert type responses, and analyzed through descriptive and analytical statistics.

Results: Of the 374 patients evaluated, 36.4% underwent surgical procedures on the musculoskeletal system, and 35.3% received the FICF from a non-medical professional (secretary). The patients agreed that they understood the information written on the FICF (44.7%), that the information was clear (59.6%), that doubts were clarified (57%), and that they knew the function of the FICF (59.6%). Only 28.6% of patients confirmed that they had obtained a signed copy of the FICF.

Conclusion: Most participants understood the written information on the FICF, but it is necessary to expand this understanding to all patients, as well as provide a copy of the signed document.

Autor correspondente

Rita Catalina Aquino Caregnato
Rua Sarmento Leite, 245, 90050-170,
Porto Alegre, RS, Brasil.
ritac@ufcspa.edu.br

DOI

<http://dx.doi.org/10.1590/1982-0194201600041>



¹Universidade Federal de Ciências da Saúde de Porto Alegre, Porto Alegre, RS, Brasil.

²Universidade do Vale do Rio dos Sinos, São Leopoldo, RS, Brasil.

Conflitos de interesse: não há conflitos de interesse a declarar.

Introdução

A autonomia é uma característica concernente ao ser humano que permite a tomada de decisões e ações, embasadas em princípios éticos e na valorização de sua vontade como pessoa independente e isônoma.

⁽¹⁾ A autonomia do paciente respeita sua vontade, permitindo que participe ativamente do seu processo terapêutico. ⁽²⁾ Portanto, para a realização de uma cirurgia necessita-se obter a concordância do paciente por meio do consentimento, podendo ser revogável a qualquer instante. ⁽³⁾

Estudos que avaliem cientificamente a autonomia do ser humano são importantes por investigarem como se manifesta sua vontade e desejos, evitando situações das pessoas serem submetidas a experimentos científicos, sem seus consentimentos, causando danos físicos e psicológicos. A luta da ética na pesquisa e no registro documental do TCI para pessoas submetidas a tratamentos médicos ou a pesquisa, iniciou na Segunda Guerra Mundial, ⁽⁴⁾ constando os riscos e benefícios aos quais o indivíduo será submetido. Este documento teve seu uso reafirmado pelo Código de *Nuremberg* em 1947, elaborado após o julgamento dos médicos e oficiais nazistas, pela Declaração de *Helsinki* em 1964 e pela Assembleia Médica Mundial ocorrida em Hong Kong, em 1989. ⁽⁵⁾

No Brasil, a utilização do Termo de Consentimento Informado (TCI) foi normatizada no início da década de 80, com base nos documentos do Ministério da Saúde e do Conselho Federal de Medicina. ⁽⁶⁾ Estes documentos possuem várias nomenclaturas para designá-lo, sendo os mais conhecidos: Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) ou TCI.

O preenchimento do TCI ocorre em diversas situações, da realização de exames de imagem para diagnóstico, pesquisas científicas até procedimentos terapêuticos. Por se tratar de ato médico é preconizado pelo Código de Ética Médica que na obtenção do consentimento o paciente seja devidamente informado por seu médico. Embora os enfermeiros não tenham responsabilidade legal em providenciar as informações necessárias para o paciente avaliar os riscos e bene-

fícios envolvidos nos procedimentos cirúrgicos, eles têm contribuído na facilitação do processo de obtenção do TCI. Por meio da observação empírica da prática profissional em Centro Cirúrgico, constatou-se que alguns pacientes após esclarecimentos e assinatura do TCI, distante da presença do médico, demonstraram não ter entendido as informações repassadas ou dúvidas em relação à função do documento assinado, buscando esclarecimento de dúvidas junto a outros profissionais. Além disso, pouco se discute na enfermagem sobre o processo de obtenção do TCI e suas contribuições. Nesse contexto, desenvolveu-se este estudo com o objetivo de verificar o entendimento dos pacientes cirúrgicos em relação ao Termo de Consentimento Informado.

Métodos

Estudo transversal realizado em uma instituição hospitalar de grande porte, localizada na cidade de Porto Alegre, Rio Grande do Sul, Brasil.

A população constituiu-se por pacientes submetidos a cirurgias de qualquer especialidade, realizadas no principal CC da instituição. Os critérios de inclusão foram: pacientes com 18 anos ou mais; submetidos a cirurgias eletivas de médio e grande porte; estar internado na instituição hospitalar e em condições clínicas e psicológicas de participar do estudo. Foram excluídos pacientes com menos de 24 horas de recuperação anestésica.

A amostra foi de 374 participantes, considerando o número total de cirurgias (13.530) realizadas em 2014, com uma margem de erro de 5%, heterogeneidade de 50% e nível de confiança de 95%.

A coleta de dados ocorreu entre maio e agosto de 2015, seguindo: 1) consulta diária aos registros dos pacientes em pós-operatório (PO) que passaram pela sala de recuperação anestésica (a partir de 24 horas até 10 dias), identificando os pacientes cirúrgicos provenientes do CC pesquisado, verificando o local de internação; 2) pesquisador direcionava-se ao posto de Enfermagem da unidade de internação

do paciente selecionado, apresentava-se ao Enfermeiro(a) responsável, mostrando o parecer do Comitê de Ética e Pesquisa, informando seu objetivo e verificando a disponibilidade do paciente participar da pesquisa; 3) após autorizado, o pesquisador encaminhava-se ao leito do paciente, apresentando-se e convidando-o a participar da pesquisa, esclarecendo as dúvidas surgidas; 4) ao aceitar o paciente assinava o TCI em duas vias, ficando uma cópia com o mesmo; e 5) o pesquisador preenchia o questionário, lendo as opções de respostas; cada paciente indicava a que expressava sua opinião em cada questão investigada.

A coleta de dados realizou-se por meio de um questionário estruturado, e as respostas foram dadas em uma escala tipo *Likert*, sendo a variação Concordo Totalmente (CT); Concorda (C); Discorda (D); Discorda totalmente (DT) e Não concorda nem discorda ou não lembra ou não sei (NCD). O questionário foi previamente validado por juízes, sendo seis enfermeiras: três docentes de um curso de graduação em enfermagem e três do CC. Os dados foram coletados pelo pesquisador à beira do leito, junto aos pacientes no período PO, armazenados e analisados no *software* SPSS, por meio da estatística descritiva e analítica. As variáveis foram descritas com números absolutos e relativos e para as comparações entre proporções foi utilizado o teste Qui-quadrado de *Pearson*.

O estudo foi registrado na Plataforma Brasil sob o número do Certificado de Apresentação para Apreciação Ética (CAAE) 40018314.8.0000.5335.

Resultados

Dos 374 participantes, a maioria foi do sexo feminino (53,2%), sendo as cirurgias do aparelho músculo-esquelético as mais prevalentes (36,4%) (Tabela 1).

Quando os participantes foram questionados sobre o profissional que apresentou o TCI, 35,2% respondeu que foi a secretária (Tabela 2). Destaca-se que 16,3% marcaram a opção “outros” como resposta, uma vez que não sabiam identificar qual o profissional que havia informado o TCI.

Tabela 1. Características dos pacientes

Variáveis	n(%)
Sexo	
Masculino	175(46,8)
Feminino	199(53,2)
Faixa etária	
>18 a 30 anos	52(13,9)
31 a 59 anos	198(52,9)
60 a 79 anos	111(29,7)
> 80 anos	13(3,5)
Escolaridade	
Ensino Fundamental	167(44,6)
Ensino Médio	126(33,7)
Superior Completo	81(21,7)
Tipo de cirurgia	
Aparelho músculo-esquelético	136(36,4)
Aparelho digestório	104(27,8)
Aparelho urinário	68(18,2)
Aparelho reprodutor	38(10,2)
Otorrino	10(2,7)
Plástica/Estética	7(1,9)
Aparelho circulatório	5(1,3)
Mamário/Endócrino	6(1,6)

Tabela 2. Profissional que informou o TCI na visão do paciente

Variáveis	n(%)
Quem informou TCI	
Secretária	132(35,3)
Médico cirurgião	109(29,1)
Outros membros da equipe médica	42(11,2)
Enfermeiro	27(7,2)
Médico clínico	3(0,8)
Outros	61(16,3)

(TCI) - Termo de Consentimento Informado

Evidenciou-se que 44,7% dos participantes concordaram totalmente ter compreendido as informações escritas no TCI; 59,6% concordaram que o TCI continha informações claras e linguagem simples no documento; 57% concordaram que tiveram as dúvidas sanadas e questionamentos esclarecidos. Identifica-se que 63,1% não ficaram com uma cópia do TCI (Tabela 3).

Foram identificadas associações entre o profissional informante e a compreensão das informações ($p=0,008$); informações claras e linguagem simples ($p=0,009$); esclarecimento de dúvidas ($p<0,001$); importância do TCI ($p=0,002$); assinatura sem explicação do TCI ($p<0,001$); sabe para o que serve o TCI ($p<0,001$) e ficou com cópia do TCI ($p<0,001$).

Identificou-se que as mulheres apresentam melhor percepção das informações claras e linguagem simples ($p=0,046$). Também houve associação significativa entre escolaridade e esclarecimento de dúvidas, saber para que serve o TCI e ficar com uma cópia ($p<0,001$).

Tabela 3. Questões relacionadas ao termo de consentimento informado

Variáveis	Discordo totalmente n(%)	Discordo n(%)	Não concorda nem discorda ou não lembra n(%)	Concordo n(%)	Concordo totalmente n(%)	Não respondeu n(%)	p-value*
Compreendi das informações escritas do TCI	82(21,9)	48(12,8)	3(0,8)	167(44,7)	73(19,5)	1(0,3)	0,008a
As informações foram claras e linguagem simples	11(2,9)	19(5,1)	-	223(59,6)	121(32,4)	-	0,009 ^a 0,046 ^b
Houve esclarecimento de dúvidas	14(3,7)	24(6,4)	-	213(57)	123(32,9)	-	<0,001 ^a
Reconheço a importância do TCI	7(1,9)	11(2,9)	8(2,1)	184(49,2)	164(43,9)	-	0,002 ^a 0,074
Senti vergonha em esclarecer dúvidas	358(95,7)	2(0,5)	-	5(1,3)	9(2,4)	-	0,503
Senti medo do profissional	361(96,5)	5(1,3)	-	5(1,3)	3(0,8)	-	0,135
Houve tempo suficiente para esclarecer dúvidas	17(4,5)	11(2,9)	1(0,3)	184(49,2)	161(43)	-	0,182
Foi somente solicitado assinatura sem explicação do TCI	256(68,4)	8(2,1)	5(1,3)	34(9,1)	71(19)	-	<0,001 ^a 0,641
Sei para o que serve o TCI	86(23)	22(5,9)	2(0,5)	223(59,6)	41(11)	-	<0,001 ^a <0,001 ^c
Fiquei com cópia do TCI	234(62,6)	2(0,5)	31(8,3)	14(3,7)	93(24,9)	-	<0,001 ^a

*Teste Qui-quadrado. ^aEm relação ao profissional informante; ^bEm relação ao sexo; ^cEm relação à escolaridade. TCI - termo de consentimento informado

Discussão

Foi identificado que a 35,3% dos TCI foram obtidos pelas secretárias. Alguns pacientes (16,3%) relataram terem assinado o TCI das mãos da recepcionista juntamente com os demais documentos, como os da internação hospitalar e guias de convênio ou papéis relacionados à cobrança dos serviços hospitalares. Sabe-se que é inadequado fornecer o TCI no momento da contratação de um serviço de saúde, quando se discute o pagamento, direito e deveres do paciente, pois esta situação prejudica o entendimento do procedimento e fragiliza sua autonomia, colocando-o em situação de vulnerabilidade emocional sem a opção de escolha.⁽⁷⁾

Os médicos são os profissionais indicados para orientar sobre as informações contidas no TCI, uma vez que este documento não é, na maioria das vezes, compreendido pelos pacientes.⁽⁸⁾ Além disso, o Código de Ética Médica preconiza como dever médico a aplicação do TCI,⁽⁹⁾ sendo o responsável por fornecer esclarecimentos sobre a cirurgia e solicitar sua assinatura, obtendo-o de forma correta e legal, fundamentando e consolidando o ato médico como algo justo e certo.⁽²⁾ Além disso, o planejamento, a intervenção, a avaliação da assistência e o aconselhamento dos pacientes, contribuem para a obtenção do consentimento, como ações dentro do escopo legal da prática dos enfermeiros.⁽¹⁰⁾

Na opinião dos participantes o TCI atendeu ao que se preconiza, sendo redigido e apresentado de

forma a permitir fácil entendimento, mesmo que tenham somente educação fundamental, pois a maioria compreendeu as informações escritas existentes no termo. Um estudo que avaliou a compreensão e legibilidade dos TCI em pacientes participantes de pesquisas clínicas mostrou que 50% dos pacientes não compreenderam as informações contidas no TCI.⁽¹¹⁾

Quando o TCI é mal compreendido, observa-se prejuízo no ato de fornecer as informações inerentes ao procedimento, ao documento e à voluntariedade esperada neste processo. O profissional deve sempre considerar a condição mental, emocional, cultural e educacional do paciente no momento de fornecer o TCI, pois no caso de haver risco eminente à sua saúde este não terá condições de compreender o documento, por se encontrar vulnerável e não apresentar sua plena autonomia.⁽¹²⁾ Muitos pacientes têm entendimento limitado sobre as implicações do TCI e não conseguem compreender que o documento protege seus interesses e os habilita para exercer a autonomia.⁽¹³⁾

Neste estudo, constatou-se que a grande maioria dos participantes concordaram que o TCI tinha linguagem simples e informações claras, o que não foi encontrado em outro estudo onde o TCI apresentou alto grau de dificuldade de leitura.⁽¹⁴⁾ Para que o paciente possa consentir ou recusar assinar o TCI é necessário fornecer esclarecimento adaptado a circunstâncias sociais, culturais e psicológicas.⁽⁴⁾ Esta questão apresentou associação significativa quando relacionado ao profissional informante (p=0,009) e

em relação ao sexo do paciente ($p=0,046$). Outro estudo⁽¹⁵⁾ com objetivo de avaliar o conhecimento sobre as informações do TCI em 143 pacientes mostrou que não houve correlação entre sexo e o nível de conhecimento sobre as informações contidas neste; entretanto, a linguagem utilizada estava diretamente correlacionada com a sua compreensão. O texto deve adequar-se ao nível intelectual da população, no caso do Brasil, não deve superar o nível de educação primária.⁽¹⁶⁾

Quanto ao esclarecimento de dúvidas e oportunidade em fazer perguntas relacionadas ao TCI e ao procedimento cirúrgico, neste estudo, houve associação em relação ao tempo de estudo e profissional informante ($p<0,0001$), mostrando que quanto maior a escolaridade do paciente, menor é o índice de dúvidas encontrado. Salienta-se o fato de que a maioria dos entrevistados possui nível médio ou superior de escolaridade, cooperando assim para a alta prevalência de entendimento do TCI entre os pacientes pesquisados. Os pacientes com nível superior apresentam um nível de entendimento e esclarecimento das dúvidas sobre o TCI superior aos pacientes que possuem apenas o ensino médio e maior ainda quando comparado aos pacientes que possuem o ensino fundamental.⁽¹¹⁾ As “habilidades literárias” são apontadas como determinantes para o processo de compreensão, portanto quando estas forem inadequadas as informações contidas no TCI serão prejudicadas.⁽¹⁷⁾

Em relação à importância do TCI, 93,1% declararam concordar ou concordar totalmente ser o TCI um documento importante, sendo constatada associação com o profissional informante ($p=0,002$). Durante a coleta dos dados, observou-se que, de acordo como profissional informante, a percepção do paciente variou em relação à importância do TCI. Conforme relato dos próprios pacientes, a prevalência maior de pessoas que consideraram o TCI importante foi entre os participantes que receberam o TCI das mãos do médico cirurgião ou de outro membro da equipe médica. Dados de um estudo mostram que a maioria dos participantes de um ensaio clínico assinou o TCLE sem o conhecimento suficiente das informações da pesquisa, e sofreu influência em sua decisão de participar do estudo.⁽¹⁵⁾

A maioria dos pacientes pesquisados negou sentir vergonha de esclarecer dúvidas inerentes ao TCI e ao procedimento cirúrgico proposto e afirmaram não sentir medo do profissional que informou o TCI, sendo observada uma relação de significância com o profissional informante ($<0,001$). Chamou a atenção outro estudo⁽¹⁸⁾ realizado com adolescentes, nenhum dos pacientes entrevistados referiu sentir medo do profissional ou até mesmo do procedimento proposto, mas apenas dos possíveis danos inerentes ao tratamento, como por exemplo a dor. Em pacientes cirúrgicos, a presença de sentimentos como preocupação e medo estão relacionados ao procedimento cirúrgico em si.⁽¹⁹⁾ No entanto, a relação enfermeiro-paciente facilita a identificação da ansiedade deste, a qual pode impactar na compreensão das informações do TCI e ser influenciada pelo conteúdo do texto. Sabe-se que o formato em que o consentimento informado é fornecido (oral, escrito ou por vídeo) não tem efeito significativo sobre a ansiedade do paciente.⁽²⁰⁾

Entre os pacientes pesquisados, a maioria concordou em relação ao tempo utilizado para obtenção do TCI ter sido suficiente para esclarecer suas dúvidas e discordou sobre a afirmativa de terem assinado o TCI sem receber algum tipo de informação. Diferente dos resultados encontrados, um estudo⁽⁶⁾ constatou que, muitas vezes, o profissional informante simplesmente solicita a assinatura no TCI, sem repassar as informações inerentes ao documento. Outro estudo⁽¹⁰⁾ identificou que 32,9% dos pacientes assinaram o TCI sem ler o seu conteúdo. Dentre os motivos relatados para não ler e apenas assinar o documento sem solicitar explicação sobre as informações contidas no TCI foram: medo de ler e descobrir os riscos que estariam correndo, pressa em concluir a parte burocrática da internação para realizar o procedimento o mais rápido possível, medo de não assinar e não ser atendido ou operado, entre outros fatores elencados como motivo para apenas assinar.⁽¹³⁾ Em função do seu maior nível de conhecimento, é possível que o médico exerça no seu paciente, implicitamente, uma coação psíquica involuntária, fazendo com que, por vezes, o paciente se sinta constrangido em ler o documento assinando assim mesmo.⁽²¹⁾

Ao serem indagados se sabiam para que serve o TCI, 28,9% discordaram. Estudo de revisão integrativa identificou a dificuldade dos indivíduos de leitura e compreensão do TCI, sendo o principal fator que influencia nestes aspectos, o baixo grau de escolaridade.⁽¹¹⁾ Esta variável apresentou associação com o profissional informante ($<0,001$) e com a escolaridade ($<0,001$). Portanto, o entendimento da importância do TCI está relacionado ao profissional informante, uma vez que depende do grau de conhecimento e preparo do profissional que irá explicar e esclarecer as dúvidas dos pacientes, e a escolaridade do paciente, quanto maior, maior é a percepção sobre a importância do TCI.

Durante a coleta de dados, muitos pacientes afirmaram saber para que serve o TCI, relatando que este servia apenas para defender o médico e a instituição no caso de algum processo, demonstrando que apesar de afirmar saber sobre sua finalidade, tem uma ideia distorcida. Importante mencionar, que muitos pacientes que responderam considerar o TCI importante, depois responderam que não sabiam para o que este servia. Apesar de desconhecer sua utilidade, achava o mesmo importante, porque do contrário, o médico ou a instituição não teriam dispendido tempo informando e solicitando a sua assinatura.

Observou-se que apenas 28,6% afirmaram terem recebido uma cópia do TCI, embora, em alguns casos, a cópia tenha sido entregue a um familiar com ciência do paciente.

Constata-se que a medicina defensiva colaborou para o desvirtuamento do processo de obtenção do TCI, reduzindo-o a simples confecção de um termo que tem, dentre os objetivos, isentar o profissional de culpa em caso de eventual erro médico,⁽²²⁾ transformando-o em uma mera formalidade geralmente realizada e arquivada no prontuário para fins legais, esquecendo-se de que o paciente também é parte ativa no processo de informação do TCI e possui o direito de receber uma cópia. Como membros da equipe de saúde, enfermeiros podem contribuir para a transformação do processo de obtenção do TCI caracterizado, muitas vezes, pela simples obtenção de uma assinatura para um momento de tomada de decisão compartilhada.

Dentre as limitações deste estudo, menciona-se a impossibilidade de se investigar todos os fatores que influenciam na compreensão do TCI, uma vez que foi aplicado aos participantes um questionário com respostas pré-definidas, no qual os pacientes poderiam optar apenas por uma das respostas, sendo aquela que mais se aproximava de sua opinião.

Conclusão

Constatou-se que a maioria dos pacientes cirúrgicos recebeu o TCI das mãos de profissionais não médicos, como secretária, enfermeiros, e outros que não sabiam identificar quem era. A maioria dos pacientes cirúrgicos afirmou ter recebido informações inerentes ao termo e ao procedimento proposto antes de assinarem o TCI, compreenderam informações simples e de linguagem clara, obtiveram esclarecimento de suas dúvidas durante o processo de informação, disponibilizando-se tempo suficiente para sua aplicação e considerando o TCI importante. Embora a maior parte dos participantes tenham referido saber para que serve o TCI, quase um terço afirmou o contrário. Evidenciou-se que muitos que o consideraram importante, não sabiam qual sua função, além de não ter ficado com cópia do TCI. Apesar do TCI não ser de responsabilidade legal do enfermeiro, sua relação próxima ao paciente pode auxiliar no discernimento do conteúdo, principalmente relacionada à complexidade terapêutica.

Colaborações

Melendo MP, Viegas K, Souza EM e Caregnato RCA declaram que contribuíram com a concepção do projeto, interpretação dos dados, revisão crítica relevante do conteúdo intelectual e aprovação final da versão a ser publicada.

Referências

1. Carretta MB, Bettinelli LA, Erdmann AI. Reflexões sobre o cuidado de enfermagem e a autonomia do ser humano na condição de idoso hospitalizado. *Rev Bras Enferm.* 2011; 64(5):958-62.
2. Clotet J. O consentimento informado nos comitês de ética em pesquisa e na prática médica: conceituação, origens e atualidade. *Rev Bioét.* 2009; 3(1):51-9.

3. Simões LC. Consentimento informado: o desafio médico-jurídico de nossos dias. *Rev Bras Ortop.* 2010; 45(2): 91-5.
4. Marques-Filho J. Termo de consentimento livre e esclarecido na prática reumatológica. *Rev Bras Reumatol.* 2011; 51(2): 179-83.
5. Doncatto LF. Uso do termo de consentimento informado em cirurgia plástica estética. *Rev Bras Cir Plást.* 2012; 27(3):353-8.
6. Conselho Federal de Medicina. Resolução nº 1.081 de 12 de março de 1982. DOU 23/03/1982:4996.
7. Bazzaco AA, Valelongo PO, Miziara ID, Barbosa CP. Entendimento do consentimento livremente esclarecido na reprodução assistida. *Rev Bioét.* 2014; 22(1):134-44.
8. Hirschheimer MR, Constantino CF, Oselka GW. Consentimento informado no atendimento pediátrico. *Rev Paul Pediatr.* 2010; 28(2): 128-33.
9. Conselho Federal de Medicina. Código de ética médica: Resolução CFM nº 1931, de 17 de setembro de 2009 (versão de bolso) / Conselho Federal de Medicina. - Brasília: Conselho Federal de Medicina, 2010.
10. Menendez JB. Informed consent: essential legal and ethical principles for nurses. *JONA'S Healthcare Law, Ethics and Regulation.* 2013;15(4):140-5.
11. Rodrigues-Filho E, Prado MM, Prudente CO. Compreensão e legibilidade do termo de consentimento livre e esclarecido em pesquisas clínicas. *Rev Bioét.* 2014; 22(2):325-36.
12. Biondo-Simões ML, Martynetz J, Ueda FM, Márcia Olandoski M. Compreensão do termo de consentimento informado. *Rev Col Bras Cir.* 2007; 34(2):183-8.
13. Guinand J, Gapany C, Simon JP, Wasserfallen JB, Joseph JM. A survey on surgeon's perceived quality of the informed consent process in a Swiss paediatric surgery unit. *Patient Saf Surg* 2015; Aug 28;9:30. doi: 10.1186/s13037-015-0076-3. eCollection 2015.
14. Souza MK, Jacob CE, Rodrigues JG, Zilberstein B, Cecconello I, Habr-Gama A. Termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE): fatores que interferem na adesão. *Arq Bras Cir Dig.* 2013; 26(3): 200-5.
15. Lobato L, Gazzinelli MF, Gazzinelli A, Soares AN. Conhecimento e voluntariedade para participação em pesquisas: um estudo descritivo com participantes de um ensaio clínico. *Cad Saúde Pública.* 2014; 30(6):1305-14.
16. Godinho AM, Lanziotti LH, Morais BS. Termo de consentimento informado: a visão dos advogados e tribunais. *Rev Bras Anestesiol.* 2010; 60(2): 207-11.
17. Meneguim S, Zoboli EL, Domingues RZ, Nobre MR, César LA. Entendimento do termo de consentimento por pacientes participantes em pesquisas com fármaco na cardiologia. *Arq Bras Cardiol.* 2010; 94(1):4-9.
18. Schoen TH, Vitale MS. Tenho medo de quê? *Rev Paul Pediatr.* 2012; 30(1):72-8.
19. Sampaio CE, Costa TM, Araújo D, Santoro DC. Mecanismos de enfrentamento desencadeados por pacientes em situações estressoras: cirurgia ambulatorial. *Rev Enferm UERJ.* 2014; 21(4):515-20.
20. Goldberger JJ, Kruse J, Kadish AH, Passman R, Bergner DW. Effect of informed consent format on patient anxiety, knowledge, and satisfaction. *Am Heart J.* 2011; 162(4):780-785.e1.
21. Oliveira VL, Pimentel D, Vieira MJ. O uso do termo de consentimento livre e esclarecido na prática médica. *Rev Bioét.* 2010; 18(3):705-24.
22. Fernandes CF, Pithan LH. O consentimento informado na assistência médica e o contrato de adesão: uma perspectiva jurídica e bioética. *Rev HCPA.* 2007; 27(2):78-82.