

# Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)

## TRATAMENTO ONCOLÓGICO

Por este instrumento particular o (a) paciente \_\_\_\_\_  
ou seu responsável legal Sr. (a) \_\_\_\_\_,  
declara, para todos os fins legais, especialmente do disposto no *artigo 39, VI, da Lei nº 8.078/90*<sup>1</sup>,  
que estando no pleno gozo de minhas faculdades mentais, autorizo o Dr.  
\_\_\_\_\_, CRM nº \_\_\_\_\_, seus assistentes e todos os  
demais profissionais vinculados à assistência, credenciados pelo **Hospital Unimed Criciúma**, a realizar  
os tratamentos de quimioterapia propostos, como forma de combater o câncer em mim diagnosticado.

Declaro, outrossim, que recebi todas as explicações necessárias quanto a proposta do procedimento  
que será realizado, em linguagem clara e acessível feitas pelo referido (a) médico (a), atendendo ao  
disposto nos *artigos 22*<sup>02</sup> e *34*<sup>03</sup> do *Código de Ética Médica* e no *artigo 9*<sup>04</sup> da *Lei nº 8.078/90* (abaixo  
transcritos), o qual esclareceu de forma detalhada a natureza e os objetivos do procedimento e me  
foi dada na oportunidade o direito de fazer perguntas e aclarar todas as dúvidas que achei pertinentes,  
sendo todas elas respondidas de maneira completa e satisfatória, quer seja nos aspectos dos  
benefícios, como dos riscos e possíveis reações de menor ou maior intensidade, bem como fui  
informado sobre os riscos e/ou benefícios de não ser tomada nenhuma atitude terapêutica diante da  
natureza da(s) enfermidade(s) diagnosticada (s). A partir desse momento fiquei ciente de que o  
protocolo quimioterápico consiste em \_\_\_\_\_,  
com quantidade estimada de ciclos: \_\_\_\_\_ e tem como possíveis efeitos  
colaterais, os abaixo mencionados:

( ) Alergias ( ) Tremores, ( ) Febre, ( ) Queda de cabelo, ( ) Náuseas, ( ) Vômito, ( ) Mucosite  
oral, ( ) Diarreia, ( ) Constipação, ( ) Redução do apetite, ( ) Redução das células sanguíneas, ( )  
Alterações hormonais, ( ) Infertilidade, ( ) Queda dos glóbulos brancos, com risco de infecções  
graves, ( ) Anemia, ( ) Reações alérgicas que podem ser severas, ( ) Alterações neurológicas  
(neurites) e ( ) Alterações em veias (flebites).

Declaro, igualmente, que entendo que o tratamento pode ser prolongado e poderá necessitar de  
várias sessões de quimioterapia, bem como não existe garantia absoluta sobre os resultados a serem  
obtidos.

Por tal razão, e nestas condições, dou meu consentimento pelo prazo de duração dos protocolos  
propostos devendo ser informado em casos de mudança.

Estou ciente de que, durante os exames e/ou procedimentos a serem realizados, poderão ocorrer  
outras situações ainda não diagnosticadas pelos exames aos quais já me submeti, assim como também  
poderão ocorrer intercorrências e/ou outras situações imprevisíveis ou fortuitas, não obstante toda a  
técnica e boa indicação do tratamento realizado.

Estou ciente que além dos efeitos colaterais acima mencionados, em procedimentos médicos invasivos  
(biópsias de crista ilíaca ou mielograma, punção lombar, paracentese, toracocentese entre outros ou

<sup>1</sup> Art. 39. É vedado ao fornecedor de produtos ou serviços, dentre outras práticas abusivas: (Redação dada pela Lei nº 8.884, de 11.6.1994) ... VI - executar serviços sem a prévia elaboração de orçamento e autorização expressa do consumidor, ressalvadas as decorrentes de práticas anteriores entre as partes;

<sup>2</sup> Código de Ética Médica - Artigo 22 - É vedado ao médico deixar de obter consentimento do paciente ou de seu representante legal após esclarecê-lo sobre o procedimento a ser realizado, salvo em caso de risco iminente de morte.

<sup>3</sup> Artigo 34 - É vedado ao médico deixar de informar ao paciente o diagnóstico, o prognóstico, os riscos e os objetivos do tratamento, salvo quando a comunicação direta possa lhe provocar dano, devendo, nesse caso, fazer a comunicação a seu representante legal.

<sup>4</sup> Lei nº 8.078 de 11/09/1990 - Código Brasileiro de Defesa do Consumidor: Artigo 9º - O fornecedor de produtos ou serviços potencialmente perigosos à saúde ou segurança deverá informar, de maneira ostensiva e adequada, a respeito da sua nocividade ou periculosidade, sem prejuízo da adoção de outras medidas cabíveis em cada caso concreto. Artigo 39º - É vedado ao fornecedor de produtos ou serviços dentre outras práticas abusivas: VI - executar serviços sem a prévia elaboração de orçamento e autorização expressa do consumidor, ressalvadas as decorrentes de práticas anteriores entre as partes.

na administração de tratamento sistêmico, como os acima citados, podem ocorrer efeitos adversos ou complicações gerais, tais como, mas não apenas, sangramento, infecção, perda de pelos, complicações tromboembólicas, alterações na visão e audição, assim como alterações neuromotoras, vômitos, diarreia, aftas, perda de apetite, reações alérgicas e efeitos colaterais próprios da quimioterapia e, até mesmo, insucesso do procedimento.

Fui informado do risco de alteração na fertilidade pela doença e/ou tratamento instituído e sobre os métodos possíveis para minimizá-lo ou mesmo métodos artificiais para promover uma futura gravidez, sendo definida pela minha livre opção.

Comprometo-me, neste ato, por mim ou como responsável pelo paciente, a adotar medidas eficazes e eficientes de contracepção (homens e mulheres) durante toda a duração do tratamento sistêmico (quimioterapia, hormonioterapia, imunoterapia, bioterapia, pequenas moléculas, anticorpos monoclonais, dentre outros) e até o período indicado pelo médico após o seu término.

Estou ciente de que o atendimento poderá ser feito por uma equipe multiprofissional composta por: médicos, médicos especialistas, enfermeiros especialistas, fisioterapeutas, nutricionistas, fonoaudiólogos, psicólogos, bioquímicos, farmacêuticos e assistente social.

Declaro que fui devidamente informado e estou ciente de que para a prestação dos serviços, o **Hospital Unimed Criciúma** se vale de uma rede de prestadores de serviços, entre eles hospitais, clínicas, Postos de Coleta, laboratórios entre outras empresas - inclusive integrantes do Sistema Cooperativo UNIMED - com as quais o **Hospital Unimed Criciúma** realizará o compartilhamento dos dados pessoais do Paciente - sem prejuízo dos compartilhamentos realizados em razão de obrigação legal ou regulatória - o qual será feito sempre no melhor interesse do Paciente e nos estritos limites e finalidades dispostos neste instrumento, sendo que em atendimento a Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD), Lei nº 13.709 de 2018, às regulações da área da saúde e ao Código de Defesa do Consumidor, o Paciente autoriza a coleta e tratamento de seus dados por parte do **Hospital Unimed Criciúma**, bem como desde já permite que seu prontuário, anexos, exames, etc., sejam compartilhados entre os setores do **Hospital Unimed Criciúma**, outros hospitais, clínicas, Postos de Coleta, laboratórios (internos ou externos) e médicos, mesmo que não seja o assistente, desde que referido compartilhamento se faça necessário para o melhor diagnóstico/tratamento/análise do seu caso.

Em relação aos dados pessoais tratados em razão do presente termo, informamos que, independente do período de vigência da internação, o Paciente terá os seguintes direitos:

- a) Confirmação da existência de tratamento;
- b) Acesso aos dados;
- c) Correção de dados incompletos, inexatos ou desatualizados;
- d) Anonimização, bloqueio ou eliminação de dados desnecessários, excessivos ou tratados em desconformidade com a lei;
- e) Portabilidade dos dados;
- f) Eliminação dos dados pessoais tratados com o consentimento;
- g) Informação sobre entidades públicas e privadas com as quais foi realizado uso compartilhado de dados;
- h) Informação sobre a possibilidade de não fornecimento do consentimento e sobre as consequências da negativa;
- i) Revogação do consentimento;
- j) Revisão de decisões automatizadas tomadas com base no tratamento de dados pessoais; e
- k) Oposição a um tratamento de dados pessoais, comprovadamente irregular.

O **Hospital Unimed Criciúma** se compromete, no exercício de seus direitos e deveres, em razão do presente termo, a cumprir toda a legislação aplicável sobre segurança da informação, privacidade e proteção de dados pessoais, inclusive (sempre e quando aplicáveis) a Constituição

Federal, o Código de Defesa do Consumidor, o Código Civil, o Marco Civil da Internet (Lei Federal nº 12.965/2014), seu decreto regulamentador (Decreto nº 8.771/2016), a Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (Lei Federal nº 13.709/2018), e demais normas setoriais ou gerais sobre o tema, se comprometendo a tratar apenas os dados mencionados e/ou nas formas dispostas neste instrumento.

O tratamento dos dados pessoais no âmbito deste termo de crianças e adolescentes serão realizados sempre no seu melhor interesse e, para atender ao *artigo 14, § 1º da Lei nº 13.709/2018*, para o tratamento dos dados pessoais de crianças será colhido, em momento oportuno, o consentimento escrito de ao menos um dos pais ou responsável legal, nas hipóteses previstas na legislação.

Paciente poderá realizar a requisição dos direitos previstos acima, de forma gratuita, por meio do canal [csi@criciuma.unimedsc.com.br](mailto:csi@criciuma.unimedsc.com.br).

O direito de informação e acesso poderão ser fornecidos, a depender da requisição expressa do Paciente:

- a) em formato simplificado;
- b) em formato completo: declaração clara e completa, que indique a origem dos dados pessoais, a inexistência de registro, os critérios utilizados e a finalidade do tratamento, observados os segredos comercial e industrial, fornecida no prazo de até 15 (quinze) dias, contado da data do requerimento do titular.

As requisições acima serão atendidas:

- a) Imediatamente, para o formato previsto no item “a”; ou
- b) 15 (quinze) dias, para o formato previsto no item “b”.

A recusa ou impossibilidade de atendimento imediato da requisição serão devidamente fundamentadas sendo que, no caso de impossibilidade de atendimento imediato, o **Hospital Unimed Criciúma** informará ao Paciente o prazo para retorno.

O Paciente poderá solicitar uma cópia dos dados pessoais - resguardado o segredo comercial industrial - que estejam em posse do **Hospital Unimed Criciúma** em formato eletrônico (PDF, Excel, etc.) ou formato impresso.

Não obstante o Paciente tenha direito de requerer o apagamento, anonimização ou de solicitar qualquer outra providência que demande a abstenção do tratamento de dados pessoais do beneficiário pelo **Hospital Unimed Criciúma**, tal requisição não poderá ser atendida caso o tratamento estiver sendo realizado de maneira lícita ou tiver como finalidade atender a uma obrigação legal ou regulatória.

Sem prejuízo do disposto neste Termo, o Paciente poderá se informar por meio do canal constante na Parágrafo Quinto, bem como no Aviso de Privacidade do **Hospital Unimed Criciúma**, acessível por meio do link disponível no site <https://www.unimedcriciuma.com.br>.

O **Hospital Unimed Criciúma** se resguarda no direito de não coletar consentimento dos pais ou responsáveis em caso de emergência ante a prevalência da obrigação de socorro e direito à vida do indivíduo frente as regras de proteção de dados pessoais vigentes no momento de eventual emergência.

Este Termo de Consentimento Informado e Esclarecido está de acordo com as disposições do novo Código de Ética Médica vigente a partir de 27 de setembro de 2018, em especial com as disposições de seu *Capítulo IV, artigo 22*, que determina que é vedado ao médico: *“Deixar de obter consentimento do paciente ou de seu representante legal após esclarecê-lo sobre o procedimento a ser realizado, salvo em caso de risco iminente de morte”*.

Esta autorização é dada ao médico acima mencionado, bem como aos membros de sua equipe e/ou outros profissionais por ele selecionados a intervir nos procedimentos e de acordo com o seu julgamento profissional quanto à necessidade de coparticipação.

Dessa forma, por livre e autônoma manifestação de vontade, após ampla discussão de todas as questões levantadas, sentindo-me plenamente esclarecido em todas as dúvidas que suscitei, bem como entendido e aceito as explicações sobre os mais comuns RISCOS E COMPLICAÇÕES deste procedimento, expresso meu pleno consentimento para sua realização, autorizo, igualmente, que o médico acima identificado realize os procedimentos e/ou tratamentos e permito que utilize seu julgamento técnico para que sejam alcançados os melhores resultados possíveis, através dos recursos conhecidos na atualidade pela medicina e disponível no local onde se realiza os tratamentos.

Por fim, declaro estar ciente de que posso revogar o presente termo a qualquer momento antes da realização dos procedimentos ou desistir do tratamento.

Criciúma (SC), \_\_/\_\_/\_\_\_\_. Hora: \_\_:\_\_

---

**Paciente e/ou Responsável Legal**

**Médico Responsável**

Declaro neste ato, para todos os fins de Direito que prestei todas as informações necessárias ao paciente ou seu representante legal, conforme termo acima.

Assinatura do Médico/CRM: \_\_\_\_\_

Testemunha	Testemunha
CPF/MF:	CPF/MF:
Assinatura	Assinatura