

FORMULÁRIO DE SOLICITAÇÃO DE TESTE GENÉTICO

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

DECLARO QUE FUI ESCLARECIDO (A) DE MANEIRA ADEQUADA SOBRE A REALIZAÇÃO DE TESTES GENÔMICOS, PARA FINS DIAGNÓSTICOS, PROGNÓSTICOS E/OU PREDITIVOS QUE INCLUEM SEQUENCIAMENTO DO DNA DO PACIENTE.

O objetivo do teste é fornecer informações para auxiliar os médicos e paciente salidarem com a condição genética associada a hereditariedade e câncer. Os benefícios esperados são: identificação de alterações moleculares associadas com a indicação clínica informada no pedido médico, bem como possível adoção de medidas preventivas e/ou a seleção de tratamentos personalizados, quando aplicáveis.

O exame _____
(NOME DO EXAME) é realizado através do sequenciamento do material genético (DNA) proveniente de células do sangue ou saliva do paciente.

Fui esclarecido e tenho consciência de que o teste a ser realizado é baseado no conhecimento e experiência atual para a busca de alterações gênicas (ex: mutações, amplificações, deleções ou rearranjos) associados à minha condição clínica. Também estou ciente das seguintes limitações deste teste molecular:

Algumas alterações podem não ser detectadas por este teste, pois existem regiões do genoma que são parcialmente analisadas devido à limitações inerentes à técnica. Neste caso, é possível que eu seja portador de alguma alteração genética que não foi identificada pelo teste empregado pelo laboratório, mesmo quando o resultado do laudo não demonstrar nenhuma alteração.

A interpretação dos resultados será baseada na informação disponível na literatura médica atual, refletindo o conhecimento científico no momento em que o laudo for emitido. Em alguns casos, a classificação e interpretação de algumas alterações gênicas podem mudar à medida que novas informações científicas são disponibilizadas.

É possível que uma alteração gênica não relacionada com a indicação clínica para a realização deste teste seja identificada e, neste caso, a equipe médica poderá me informar sobre as implicações de achados inesperados.

As mutações germinativas no DNA do paciente podem indicar riscos variados de desenvolvimento das doenças associadas a elas e não necessariamente indicam que o paciente ou seus familiares desenvolverão a doença.

Algumas alterações detectadas poderão ter significado clínico desconhecido no momento da emissão do laudo. Nestes casos, o médico assistente é o profissional qualificado para orientar a conduta a ser seguida, que pode incluir uma consulta a um médico geneticista em caso de mutações germinativas.

Os testes genéticos realizados pelo Grupo Oncoclínicas seguem regras internacionais de qualidade e são aqueles considerados os mais avançados no momento para a identificação de alterações em uma grande quantidade de genes simultaneamente. Entretanto, certamente esta metodologia poderá ser aprimorada no futuro, não havendo obrigação deste laboratório em refazer o exame em indivíduos já testados.

Em alguns casos, a amostra pode apresentar qualidade/quantidade insuficientes de material genético para a realização do teste de acordo com os valores preconizados durante a validação do mesmo. Nestes casos, existe a possibilidade de repetição do teste, o que pode resultar em esgotamento da amostra encaminhada para o laboratório (sangue ou saliva) ou necessidade de nova amostra. A nova amostra pode ser obtida a partir de nova coleta de sangue ou saliva. Tanto a repetição dos testes como a necessidade de nova amostra poderão impactar no prazo da liberação do resultado.

Se for indicada uma coleta sanguínea, esta poderá apresentar efeitos colaterais, que estão descritos no protocolo de atendimento entregue ao paciente. Estou ciente de que devo comunicar imediatamente meu (minha) médico (a) ou a equipe de enfermagem caso sinta quaisquer desconfortos.

Compreendi que não existe garantia sobre os resultados a serem obtidos e que as taxas de sucesso destes exames variam de paciente para paciente e de acordo com a qualidade da amostra do material recebido, sendo esclarecido, entretanto, que a equipe técnica do laboratório adotará todos os meios necessários na busca do sucesso das análises.

Fui informado (a) que, sob minha única e exclusiva responsabilidade, devo seguir todas as orientações médicas e de enfermagem que me foram transmitidas sobre os cuidados domiciliares a serem realizados antes, durante e após o período de atendimento.

Autorizo a realização de outro procedimento auxiliar, decorrente de situações imprevistas nas quais não seja possível a obtenção de novo consentimento, e que necessitem de cuidados diferentes daqueles inicialmente proposto se informados. Fui esclarecido (a) que o exame proposto depende de equipamentos que podem apresentar defeitos técnicos, não obstante o laboratório adote todas as medidas necessárias e recomendáveis para evitá-los. Nos casos de defeitos técnicos, a liberação de resultados pode sofrer atrasos.

Declaro que me foi dada a opção de realizar ou não realizar o procedimento proposto e que outras alternativas foram discutidas com meu (minha) médico (a).

Estou ciente de que o meu não consentimento não implica qualquer penalização, contudo, a não realização do procedimento recomendado poderá implicar nos seguintes riscos: diagnóstico incompleto e/ou não seleção de medidas preventivas ou terapêuticas personalizadas.

Estou ciente de que, por dever legal, a instituição coletará, armazenará e tratará dados relacionados a minha saúde, incluindo imagens, amostras de material biológico e resultados de exames, visando o meu benefício clínico. Os dados serão armazenados em bases de dados seguras que cumpram com as leis aplicáveis de proteção e privacidade. O acesso aos resultados será restrito ao pessoal autorizado, que é obrigado a manter a confidencialidade das informações.

Fui esclarecido sobre meus direitos em relação ao tratamento a que meus dados pessoais serão submetidos pelo laboratório, inclusive sobre meu direito de acesso, retificação, solicitação de exclusão e portabilidade. Quaisquer questionamentos ou solicitações relacionadas ao tratamento de meus dados poderão ser direcionados para: contato@geneticcenter.com.br.

Autorizo o compartilhamento de dados pessoais com prestadores de serviços e/ou parceiros da instituição que realizem atividades que contribuam para o desenvolvimento da medicina e demais atividades assistenciais e que poderão processar tais dados pessoais para o desenvolvimento e aprimoramento de produtos e serviços de saúde, respeitando os limites da lei e do meu consentimento.

Autorizo o compartilhamento de dados com as empresas controladas, afiliadas, coligadas e subsidiárias da Oncoclínicas, para as mesmas finalidades indicadas acima.

Declaro que obtive as explicações necessárias relacionadas ao meu diagnóstico, procedimento proposto, benefícios esperados, riscos potenciais, e as justificativas que fundamentam sua realização, em linguagem clara e acessível, antes do início do procedimento.

Declaro que tive tempo suficiente para ler e estudar o presente termo, me foi dada a oportunidade de indicar e sanar minhas dúvidas com relação ao seu conteúdo antes de iniciar o procedimento.

HISTÓRICO ONCOLÓGICO PESSOAL:

Local e Tipo de Câncer	Idade do Diagnóstico	Tratamento

Você ou algum de seus familiares já realizaram testes moleculares para investigação de predisposição hereditária ao câncer?

() Sim () Não () Não tem conhecimento

Caso a resposta acima seja "Sim", por favor enviar cópia do laudo anexo a esse questionário.

Caso a resposta seja "Não", por favor preencher o quadro abaixo.

HISTÓRICO ONCOLÓGICO FAMILIAR:

Grau de Parentesco	Materno ou Paterno?	Local e Tipo de Câncer	Idade do Diagnóstico	Idade atual /Data Óbito

Ancestralidade:

() Europeu/Caucasiano () Africano () JudeuAshkenazi
 () Asiático () Ameríndio

Tem consanguinidade? () Sim () Não

Registre aqui as dúvidas que tive e que foram esclarecidas:

Preenchido pelo paciente ou responsável legal.

Estou ciente que os dados de contatos da equipe responsável técnica e científica e do laboratório estão disponibilizados no site do Laboratório Geneticenter (<https://geneticenter.com.br/>).

Pelo presente manifesto expressamente meu consentimento para realização do procedimento acima descrito e a adoção das medidas preparatórias e acessórias a ele relacionadas, conforme a melhor conduta médica.

Local e data: _____

Nome do paciente: _____

Data de nascimento: _____

RG ou CPF: _____

Assinatura do paciente: _____

Nome e CRM / UF do médico: _____

Telefone do médico: _____

E-mail do médico: _____

Representante / responsável legal: _____

(quando aplicável)

RG ou CPF: _____

Assinatura do representante /
responsável legal: _____

Na qualidade de representante legal, declaro, para todos os fins e efeitos, que possuo plenos poderes para representar o(a) paciente ora identificado, podendo, inclusive, firmar este termo em seu nome e representação.

Eu _____ (Nome completo do profissional habilitado),

CR_nº _____ (Nº Conselho Profissional) declaro, para todos os fins e efeitos que expliquei à (ao) paciente e/ou seu representante legal todo o procedimento.

 Assinaturado (a) profissional habilitado.

Alameda Oscar Niemeyer, 500/201 – CEP: 34.006-049 – Nova Lima – MG – Brasil.
 Telefax: 55 31 3286-7970 – geneticenter@geneticenter.com.br / www.geneticenter.com.br