

TERMO DE CONSENTIMENTO INFORMADO LIVRE E ESCLARECIDO PARA TESTES GENÉTICOS SOMÁTICOS (MIELOIDES E LINFOIDES)

IDENTIFICAÇÃO DO PACIENTE: *(preencha com letra de forma):*

Nome: _____

Nome Social (se aplicável): _____

Data de Nascimento: _____

Sexo: _____ Altura: _____ Peso: _____

CPF n°: _____ RG n°: _____

Município/Estado de Nascimento: _____ Nacionalidade: _____

Telefone:() _____ email: _____

DADOS DO MÉDICO SOLICITANTE:

Instituição / Hospital (se pertinente): _____

Nome: _____

CRM: _____

Telefone para contato:() _____

- (1) A análise genética será direcionada para o teste solicitado pelo médico assistente e pode estar relacionada ao diagnóstico, prognóstico, monitoramento ou elegibilidade terapêutica;
- (2) O pedido médico e os laudos anatomopatológico/imuno-histoquímico (se pertinente) do tumor deverão ser apresentados no momento do cadastrado exame. Preferencialmente, um resumo clínico/justificativa para realização do exame também deve ser entregue. Estes requisitos são fundamentais para a análise e interpretação dos resultados obtidos. Caso as informações enviadas não sejam suficientes, entraremos em contato como o bjetivo de solicitar informações adicionais;
- (3) Para exames em que a análise será realizada em bloco de parafina, as lâminas e os blocos de parafina representativos do tumor devem ser apresentados no momento do cadastro, exceto se o material tiver sido previamente analisado por um laboratório do nosso Grupo;
- (4) Quando o material tiver sido previamente analisado por um laboratório do Grupo é importante informar durante o atendimento. Nestes casos, os blocos de parafina e lâminas já se encontram em nossos arquivos e não há necessidade de entregá-los no momento do cadastro do exame;
- (5) Para exames em que a análise será realizada no sangue/plasma (biopsia líquida), não é necessário entregar os blocos de parafina e lâminas do tumor; o procedimento de coleta de sangue é o mesmo que se realiza para qualquer outro exame de sangue (como hemograma, por exemplo), sendo que o único risco seria o desconforto causado pela punção de veia periférica;

- (6) O teste genético não deve ser usado como única ferramenta para o diagnóstico. A decisão final sobre a conduta apropriada para você deverá ser feita em conjunto com seu médico;
- (7) A interpretação dos resultados deste teste considera o desenvolvimento científico atual e pode ser modificada no futuro de acordo com a incorporação de novos conhecimentos científico se avanços da tecnologia e ferramentas de análise;
- (8) A amostra biológica será utilizada apenas para o teste solicitado ou testes confirmatórios. Para a realização de novos testes, a obtenção de novo consentimento informado do paciente ou responsável legal é obrigatória;
- (9) Os dados obtidos a partir da análise do seu DNA serão armazenados em servidor próprio do laboratório, por um período de 5 anos, sendo garantida a confidencialidade e segurança destas informações. Dados anonimizados, extraídos do seu material, poderão ser colocado em bases de dados públicas ou utilizados como amostra-controle/pesquisa, desde que não haja qualquer característica que permita a sua identificação;
- (10) A amostra tumoral em bloco de parafina apresenta artefatos inerentes aos processos pelos quais o tecido é submetido, tais como fixação em formalina, desidratação tecidual e inclusão em parafina, que podem causar fragmentação do material genético e, em alguns casos, inviabilizar a realização deste teste e gerar resultados inconclusivos. Resultados inconclusivos também podem decorrer de quantidade insuficiente de células tumorais no bloco de parafina;
- (11) Se eu tiver outras perguntas sobre este teste, posso entrar em contato como Laboratório para esclarecimentos adicionais.

**OS ITENS ABAIXO SÃO DE PREENCHIMENTO OBRIGATÓRIO E ATESTAM SEU
CONSENTIMENTO OU DE SEU REPRESENTANTE/RESPONSÁVEL LEGAL.**

A. (OBRIGATÓRIO) Já foi submetido a transplante de medula-óssea? ()SIM ()NÃO

Se sim, informe ()**ALOGÊNICO** (medula recebida de doador) ()Feminino ()Masculino

() **AUTÓLOGO** (medula do próprio paciente)

B. (OBRIGATÓRIO) Sexo biológico, atribuído ao nascimento: ()Feminino ()Masculino

Sexo atribuído ao nascimento é um rótulo dado a um indivíduo ao nascimento, geralmente “masculino” ou “feminino”. Neste relatório, os termos “masculino”, “feminino”, “ele”, “ela”, “mulher” e “homem” referem-se ao sexo atribuído ao nascimento.

C. (OPCIONAL) A respeito da comunicação do resultado do seu exame para o médico prescritor:

() **SIM**, autorizo que, quando necessário, o resultado do meu exame seja comunicado ao médico prescritor.

() **NÃO**, não autorizo, mesmo quando necessário, que o resultado do meu exame seja comunicado ao médico prescritor.

D. (OPCIONAL) A respeito da utilização dos dados para contribuição científica na área de genômica:

() **SIM**, autorizo utilização dos meus dados anonimizados (sem qualquer informação que possa ser utilizada para identificar a amostra e/ou paciente), obtidos a partir da análise do meu exame, para depósito em bancos de dados de variante e em trabalho científicos.

() **NÃO**, não autorizo utilização dos meus dados, mesmo que anonimizados, obtidos a partir da análise do meu exame, para depósito em bancos de dados de variante e em trabalhos científicos.

CONSENTIMENTO INFORMADO:

Por todo o exposto, eu, Paciente, () representado por meu Responsável Legal, consinto com a realização do exame e declaro que:

- Recebi informação sobre o exame, seus benefícios, riscos e possibilidade de intercorrências.
- Fui informado sobre os cuidados que devo adotar antes e após a realização do exame.
- Autorizo o envio dos laudos/resultados diretamente ao médico solicitante do exame.
- Me foi dada a oportunidade de indicar e sanar todas as minhas dúvidas sobre o exame.

Ao assinar o presente termo estou ciente de que o tratamento dos meus dados pessoais, assim como a sua retenção, seguirá as diretrizes da Política de Privacidade.

Data: _____ / _____ / _____

Assinatura do Paciente/Responsável: _____