

## TERMO DE CONSENTIMENTO INFORMADO LIVRE E ESCLARECIDO PARA TESTES GENÉTICOS SOMÁTICOS (TUMORAL)

### Identificação do paciente (preencha com letra de forma):

Nome completo: \_\_\_\_\_  
Data de Nascimento: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_\_\_  
Município/Estado de Nascimento: \_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_  
Nacionalidade: \_\_\_\_\_  
Sexo: ( ) Feminino ( ) Masculino  
Estado Civil: \_\_\_\_\_  
Nome da Mãe: \_\_\_\_\_  
Profissão: \_\_\_\_\_  
CPF: \_\_\_\_\_  
RG: \_\_\_\_\_  
Endereço: \_\_\_\_\_  
CEP: \_\_\_\_\_ Bairro: \_\_\_\_\_ Município/Estado: \_\_\_\_\_  
Telefone para contato: ( ) \_\_\_\_\_  
Email para contato: \_\_\_\_\_  
Nome do médico: \_\_\_\_\_ CRM: \_\_\_\_\_  
E-mail do médico: \_\_\_\_\_

(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, citopatológico e imuno-histoquímico (se pertinente) do tumor deverão ser apresentados no momento do cadastro do exame. Estes requisitos são fundamentais para a análise e interpretação dos resultados obtidos. Caso as informações enviadas não sejam suficientes, o laboratório entrará em contato com o objetivo 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 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 (biópsia 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.

Alguns exames que utilizam RNA podem ser coletados em meio específico durante o ato da Punção Aspirativa ou Cirurgia. Quando o médico que realiza o ato da punção suspeitar que a lesão/nódulo possa ser candidata à realização do teste molecular, o material será coletado, colocado em meio adequado e depois será congelado para preservação da qualidade do RNA. Esse material será guardado por até 2 meses (60 dias) após o procedimento e, caso o laboratório não receba o pedido médico para realização do teste molecular, o material será descartado.

(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 científicos e 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 colocados 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 com o Laboratório para esclarecimentos adicionais.

---

#### **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.
- 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, seguirão as diretrizes da Política de Privacidade.

Data: \_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_

Assinatura do Paciente/Responsável: \_\_\_\_\_