

FORMULÁRIO E TERMO DE CONSENTIMENTO PARA PESQUISA E DIAGNÓSTICO POR SEQUENCIAMENTO DE NOVA GERAÇÃO – NGS

*Todos os dados são imprescindíveis

Requisição

Dados do paciente

Nome completo: _____

RG: _____ Órgão expedidor: _____ CPF: _____

Data de nascimento: ____/____/____

Endereço: _____

_____ Nº: _____ Apt: _____ UF: _____

CEP: _____

Ancestralidade: () Asiático () Negro/Americano/Africano () Brando/Caucasiano () Judeu Ashkenazi
() Hispânico () Americano nativo () Outro: _____

Realizou procedimentos de transfusão de sangue e/ou transplante de medula? () Não () Sim. Há quanto tempo? _____

Autorização para exame em menor de idade

Declaro que eu, _____,
portador(a) do CPF nº _____, nascido(a) no dia ____/____/____
sou responsável legal pelo(a) menor de idade _____
e autorizo o laboratório a realizar exames e análises clínicas, conforme necessário, em conformidade com as leis e regulamentações aplicáveis.

Dados da amostra

Data da solicitação: ____/____/____ Data da coleta: ____/____/____

Tipo de amostra: _____

Dados clínicos

Hipótese diagnóstica: -

Sintomas clínicos:

Tem histórico familiar de doença? () Não () Sim. Qual?

Nome do médico:

TERMO CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

É importante ressaltar que devido à complexidade da metodologia aplicada, que oferece informações genéticas em larga escala, bem como as implicações consequentes da obtenção de resultados de relevância clínica, recomendamos que a solicitação deste exame e a interpretação dos resultados devem ser realizados por um médico assistente.

Confirmando ter lido e recebido os devidos esclarecimentos referentes à todas as informações contidas na presente autorização e termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE) e, confirmando ainda, ter compreendido seu conteúdo. Tive a oportunidade de fazer perguntas e toda as minhas perguntas foram respondidas a contento. Forneço, de forma livre e voluntária, meu consentimento para realizar o exame genético.

Especificamente reconheço e forneço meu consentimento com relação aos seguintes itens:

- Compreendo que não devo realizar o referido exame caso tenha sido submetido a transfusão de sangue nos últimos 6 meses antes da coleta de amostra biológica e que o transplante de medula óssea pode oferecer resultados equivocados.

- Compreendo que os resultados do teste não confirmam a presença ou a chance de desenvolvimento de determinada doença no futuro. Os resultados apenas indicam um risco relacionado a uma condição ou outras características genéticas.
- Compreendo que não devo tomar nenhuma decisão médica por conta própria com base nos resultados e que o Grupo Vida recomenda a consulta e supervisão por um profissional de saúde competente para a interpretação e tomada de decisão médica.
- Estou ciente que a análise realizada para o exame requerido é específica para a condição genética em investigação, e de nenhuma maneira garante a minha saúde como um todo ou a saúde de meus parentes.
- É importante ressaltar que a metodologia relacionada ao Sequenciamento do Exoma, ou demais painéis abrangentes, oferece risco de detecção de variantes genéticas não diretamente relacionadas à preocupação clínica que motivou a realização do exame, denominados achados incidentais. Os achados incidentais são informações não relacionadas à indicação do exame, mas com implicações clínicas para a saúde do paciente ou de membros de sua família. Assim, registro abaixo minha decisão:

() SIM: por favor, reporte as informações sobre variantes patogênicas nos genes presentes na declaração de normas e diretrizes do ACMG (*American College of Medical Genetics*) (definido como tendo um significado médico e imediato à saúde de membros da família).

() NÃO: por favor, NÃO reporte informações sobre variantes patogênicas nos genes presentes na declaração de normas e diretrizes do ACMG. Variantes patogênicas nos genes presentes na declaração de normas e diretrizes do ACMG não serão incluídas no laudo. Estou ciente de que NÃO será possível mudar minha opção futuramente.

Nota: Caso nenhuma opção tenha sido assinalada, as variantes patogênicas nos genes clinicamente acionáveis não serão reportadas.

- Os resultados são confidenciais e o laudo será disponibilizado para mim e para o médico solicitante.
- O laudo é liberado de acordo com o conhecimento científico atual baseado em publicações acadêmicas disponíveis nos bancos de dados consultados. As interpretações dos resultados podem sofrer alteração futuramente de acordo com o avanço do conhecimento médico ou evolução das ferramentas de análise de dados. Caso seja identificada a presença de Variantes de Significado Incerto – VUS (*Variant of Unknown Significance*) o Grupo Vida oferece uma nova análise mediante solicitação pelo médico assistente. A reanálise será considerada como um novo exame, sendo gerado um novo laudo e a cobrança será realizada apenas referente ao custo da revisão dos resultados.
- Caso seja solicitado pelo médico assistente, o Grupo Vida pode disponibilizar os dados brutos obtidos no exame genético. O paciente ou responsável legal deverá reconhecer que a partir do momento em que receber esses dados, será o único responsável pelo uso/confidencialidade destes por quem os receber através dele. Os dados brutos serão disponibilizados no formato .FASTQ e .VCF.

- Autorizo o Grupo Vida a utilizar minhas informações genéticas em procedimentos de validação interna, fins educacionais, desenvolvimento de produtos e pesquisas. Reconheço que não será fornecida remuneração, uma vez que as variações identificadas podem ser de relevância para o avanço médico.

Local e data:

_____, _____ de _____ de _____.

Assinatura