

TERMO DE CONSENTIMENTO INFORMADO LIVRE E ESCLARECIDO PARA TESTES GENÉTICOS SOMÁTICOS (BLOCO DE PARAFINA/BIOPSIA LÍQUIDA) - GENEONE

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/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, a GeneOne 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 Dasa;

(4) Quando o material tiver sido previamente analisado por um laboratório do Grupo Dasa, 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 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.
- 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.

Data: _____/_____/_____

Assinatura do Paciente/Responsável: _____