

TERMO DE CONSENTIMENTO SIGNATERA

Propósito

Signatera é um teste molecular personalizado para a detecção de DNA tumoral circulante (ctDNA) no sangue de pacientes já diagnosticados com câncer. Este teste pode ser usado para detectar doença residual mínima (DRM) após a cirurgia, para monitorar resposta ao tratamento e detectar recidiva após período de remissão. Cada paciente recebe um laudo Signatera informando se houve ou não detecção do ctDNA. Para aqueles que forem positivos para ctDNA o laudo também informa a quantidade de ctDNA encontrada

Processo

O teste Signatera é personalizado para cada tumor individual. Uma amostra de seu tumor e outra de seu sangue serão enviados para a Natera. Com estas amostras, a Natera vai identificar algumas mutações únicas das células do câncer. Após a identificação destas mutações a Natera vai desenvolver um teste personalizado que permitirá a detecção destas mutações em amostras de sangue futuras. Baseado nestes resultados e outras informações disponíveis de seu histórico e condição clínica atual e também demais exames, seu médico pode determinar quais são as melhores condutas para você.

Benefícios potenciais, limitações e riscos

Os resultados devem ser interpretados apenas por seu médico. Signatera não é um teste diagnóstico. Signatera pode ser usado para buscar detectar ctDNA em seu sangue em diferentes momentos como logo após a cirurgia, terapia ou período de remissão. Também pode ser utilizado durante um tratamento para verificar a resposta do tumor a este. Os médicos podem ter diferentes opiniões quanto ao melhor uso do Signatera e se mudanças em seu tratamento devem ser feitas com base nos resultados do Signatera. Seu médico pode continuar recomendando o monitoramento com Signatera além de outros testes laboratoriais, exame clínico e exames de imagem. Outras formas de monitorar recidiva podem ser usadas ao invés ou em paralelo ao Signatera.

Signatera é um teste que verifica a presença do ctDNA no sangue. Se o ctDNA não é detectado isto não permite descartar a presença de câncer, já que alguns tumores podem liberar para o sangue (plasma) uma quantidade de ctDNA inferior ao limite de detecção do Signatera.

Um resultado positivo mostra que ctDNA foi detectado no momento em que a amostra foi colhida. Receber um resultado positivo do Signatera após um período de remissão ou tratamento curativo pode ser angustiante, porém o significado deste achado só pode ser interpretado por seu médico em conjunto a outras informações clínicas e plano de tratamento. Se o ctDNA é detectado durante o tratamento não significa necessariamente que seu tumor não está respondendo.

Este teste não foi desenvolvido para averiguar se você tem um risco aumentando de câncer hereditário. Signatera não determina a causa do seu câncer e nem permite sugerir opções terapêuticas.

Autorização para guarda e uso das amostras

Dasa e Natera estão comprometidas com o monitoramento e melhoria contínua dos seus testes. Para este propósito podemos optar por guardar sua amostra de forma não-identificável. Ainda que amostras não-identificadas possam contribuir para a melhoria ou mesmo desenvolvimento de novos produtos, será impossível saber se a sua amostra foi usada uma vez que não terá qualquer identificação nominal. Você ou seus herdeiros não receberão pagamentos ou benefícios relativos a novos produtos ou descobertas. Se você não quiser que sua amostra seja eventualmente usada para estes propósitos de pesquisa e desenvolvimento favor não assinalar o quadro abaixo. Essa decisão não afetará de maneira alguma a análise de seu teste Signatera.

Concordo com a utilização da minha amostra não identificada para a finalidade de pesquisa.

CONSENTIMENTO DO PACIENTE

Li ou leram para mim as informações acima sobre o teste Signatera. Confirmando que meu médico e/ou prescritor do exame me explicou o propósito do teste Signatera, seus benefícios, riscos e limitações. Eu tive oportunidade de fazer perguntas ao meu médico e esclarecer minhas dúvidas sobre este teste, inclusive quanto a confiabilidade dos resultados, os riscos e alternativas, antes de dar meu consentimento. Eu solicito e autorizo a Dasa/Natera a testar minha amostra com o Signatera e entendo que devo assinar este termo de consentimento, que ficará arquivado e disponível.

Assinatura do paciente

Data ___/___/_____

Nome:

Assinatura do parente/responsável legal

Data ___/___/_____

Nome do Parente/Parentesco com o paciente:

MKT-10081