

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

PREENCHIMENTO OBRIGATÓRIO. O exame só será realizado mediante recebimento deste termo preenchido e assinado, juntamente com o pedido médico ou cópia legível, assinado e carimbado.

Assinar duas vias (uma via fica com o paciente).

Nome Paciente: _____

Data de Nascimento: ____ / ____ / ____ Sexo: _____

CPF: _____

Eu, livremente solicito e autorizo o Laboratório IdenGene Medicina Diagnóstica SA a realizar a análise molecular da amostra de DNA isolado a partir de minhas células, em coleta realizada no dia ____ / ____ / ____.

Antes da coleta, fui informado pelo Dr(a). _____ e possuo esclarecimento de que o teste genético é específico para avaliar a presença de mutações associadas com a indicação clínica informada.

Estou ciente de que informações sobre o meu quadro clínico e histórico familiar foram fornecidas ao laboratório em protocolo padronizado, de forma a auxiliar na análise e interpretação das alterações que porventura sejam encontradas. Meu DNA será utilizado para a realização do(s) exame(s):

(nome do(s) exame(s) como escrito no pedido médico

Fui esclarecido e tenho consciência de que o teste a ser realizado é baseado no conhecimento atual e é o mais apropriado para a busca de mutações associados à minha condição clínica. Também estou ciente das limitações deste teste molecular:

- Algumas mutações podem não ser detectadas por este teste, pois existem regiões do genoma que ainda não são muito bem analisadas devido a características intrínsecas da região genômica ou a limitações técnicas. Neste caso, é possível que eu seja portador de alguma alteração genética que não foi identificada pelo teste empregado pelo laboratório, mesmo quando o resultado do laudo não demonstrar nenhuma alteração.
- É importante informar também que existem mutações patogênicas fora da região exônica, ou seja, regiões que não serão analisadas neste teste. O médico poderá decidir a necessidade de outros testes de DNA, além deste, para a complementação dos resultados.
- A interpretação dos resultados será baseada na informação disponível na literatura médica atual, refletindo o conhecimento científico no momento em que o laudo for emitido. Em alguns casos, a classificação e interpretação de algumas variantes genéticas podem mudar na medida em que novas informações científicas são geradas.
- É possível que uma alteração genética não relacionada com a indicação clínica para a realização deste teste seja encontrada e, neste caso, deve ser avaliada de modo individual por seu médico.
- As mutações germinativas podem indicar riscos variados de desenvolvimento das doenças associadas a elas e não necessariamente indicam que o paciente desenvolverá a doença;
- Algumas alterações detectadas poderão ser de significado clínico desconhecido. Nestes casos, o médico assistente (especialmente um geneticista) é o profissional qualificado para orientar a conduta a ser seguida;

Os testes genéticos realizados pelo IdenGene Medicina Diagnóstica são aqueles considerados os mais avançados no momento para a identificação de mutações em uma grande quantidade de genes simultaneamente. Entretanto, certamente esta metodologia poderá ser aprimorada no futuro, não havendo obrigação deste laboratório em refazer o exame em indivíduos já testados.

Confidencialidade dos resultados

O(s) resultado(s) do(s) teste(s) realizado(s) somente serão divulgados via e-mail ou impresso ao médico solicitante, nunca verbalmente. O laudo será encaminhado ao paciente e/ou responsável aqui informado.

A amostra de DNA submetida para análise poderá ser totalmente utilizada para o desenvolvimento do teste. Caso a mesma ainda esteja disponível após o teste, ela não poderá ser devolvida ao paciente ou cedida para qualquer outra instituição.

Entendo que os resultados deste teste ficarão armazenados de maneira sigilosa e que ficarão disponíveis somente para pesquisa médica e acadêmica sem qualquer chance de identificação do paciente. Os resultados também poderão fazer parte de publicação científica, sempre resguardando a identidade do paciente.

Consentimento

Eu confirmo que este teste me foi explicado de forma clara e satisfatória, incluindo seus riscos, chances de benefício, limitações e que a pesquisa de mutações é parte do processo diagnóstico de determinadas doenças, deficiências, síndromes ou distúrbios. Eu declaro que compreendi todos os termos e informações contidas neste termo de consentimento. Ao assinar este termo, permito a realização da análise molecular (sequenciamento ou por outra metodologia) da minha amostra de DNA.

Local e Data

Nome do paciente ou representante legal e assinatura

INFORMAÇÕES IMPORTANTES SOBRE A REALIZAÇÃO DOS TESTES

1. Impossibilidade de realização dos exames encaminhados ao exterior (CANCER TYPE ID, PROSIGNA, BREAST CANCER INDEX e BIÓPSIA LÍQUIDA)

Caso a amostra (bloco de parafina/sangue) seja insuficiente ou de baixa qualidade para realização dos testes: Cancer Type ID, Prosigna, Biópsia Líquida ou Breast Cancer Index (BCI), será retido o valor de 10% do valor total do exame para cobrir os custos locais e de envio internacional (quando aplicável). Em caso de impossibilidade da realização dos testes citados acima, o paciente deverá encaminhar nova amostra em até 30 dias corridos após emissão do laudo de material insuficiente. As notas fiscais desses exames serão emitidas junto com a liberação do laudo.

2. Cancelamento

Caso seja solicitado pelo paciente o cancelamento de qualquer exame em até 48h após o pagamento, será retido o equivalente a 10% do valor total do exame para cobrir os custos iniciais.

O pedido de cancelamento solicitado após o período de 48 horas será avaliado. Caso seja viável, haverá a cobrança de 10% do valor total do exame. Na impossibilidade de cancelamento, o exame será cobrado em sua totalidade.

As solicitações de cancelamento devem ser realizadas apenas por e-mail, endereçadas para atendimento@idengene.com.br com a justificativa do motivo.

3. Retorno – Blocos de Parafina

Após a conclusão das análises moleculares, caso ainda haja material, os blocos de parafina serão devolvidos diretamente ao paciente, ficando a seu critério manter em seu poder ou retorná-las ao laboratório de patologia de origem.

Estou ciente de todas as informações citadas acima.

Local e Data

Nome do paciente ou representante legal e assinatura