

Nome e sobrenome:		Data de nascimento:
CPF:	RG:	
Endereço completo com CEP e Cidade:		
E-mail do paciente:	Telefone:	
Médico solicitante:		

Recebi as informações sobre a indicação, finalidade, características, resolução e limitações do **GynTect**[®], assim como tive a oportunidade de ler e tomar conhecimento sobre o referido teste através das informações anexas ao presente documento e minhas perguntas foram respondidas satisfatoriamente.

Compreendo que o **GynTect**[®] é um teste de triagem e não de diagnóstico.

Compreendo que, apesar da alta sensibilidade do teste, um resultado dentro da normalidade não exclui a possibilidade de desenvolver uma neoplasia cervical intra-epitelial ou um carcinoma cervical.

Entendo que apesar da elevada especificidade, a presença de um padrão de metilação alterado não implica na presença de um câncer cervical.

Compreendo as limitações descritas na informação anexa e confirmo que informei meu médico das circunstâncias que pudessem afetar a confiabilidade do teste, no caso de ocorrer alguma delas.

Declaro que as informações pessoais e médicas que prestei são verdadeiras e confiáveis.

Compreendo que é possível que seja solicitada uma nova amostra de material biológico, se a amostra obtida não for suficiente em quantidade e qualidade.

Compreendo que aceito que a equipe clínica e/ou técnica entre em contato comigo para solicitar dados clínicos adicionais.

Compreendo que os resultados deste teste não substituem o diagnóstico médico realizado em uma consulta médica, nem o aconselhamento genético prestado pelo médico responsável. Recomenda-se que tais resultados sejam apresentados em consulta médica, para que o médico responsável realize o adequado aconselhamento genético especificado nas informações anexas ao presente documento. A **NIMGenetics** não é responsável pelo uso que a paciente, seu responsável legal ou o médico responsável, faça dos resultados obtidos, nem das consequências prejudiciais que possam ocorrer pelo uso de tais informações.

Compreendo que um resultado sem detecção de alteração não garante o diagnóstico completo do estado da paciente quanto a todas as alterações genéticas possíveis, devido às limitações descritas no presente documento, assim como no laudo do resultado do teste.

Ciente dessas informações, declaro que li atentamente as declarações prestadas acima e dou o meu consentimento para a realização do **GynTect**[®].

Adicionalmente,

Dou meu consentimento para a utilização das informações clínicas obtidas de maneira codificada, bem como de seus respectivos resultados, para publicações científicas, estudos de qualidade e bases de dados no âmbito da saúde, mantendo sempre estrita confidencialidade sobre a minha identidade.

Dou meu consentimento para que os dados pessoais obtidos pela **NIMGenetics**, sensíveis ou não, sejam compartilhados com as empresas do seu grupo econômico e terceiros identificados nas informações anexas ao presente documento, bem como, de forma anônima, com outras entidades para sua utilização no âmbito da pesquisa científica. A

anonimização dos dados da paciente significa que eles serão submetidos a um processo pelo qual é possível estabelecer, por meios razoáveis, o nexo ente a informação obtida após a análise realizada e identidade da paciente.

Autorizo a NIMGenetics a utilizar meus dados pessoais para envio de informações relacionadas a seus produtos e serviços.

Assinatura da Paciente/Responsável Legal:

____/____/____
Data:

Assinatura do médico (opcional)

Informação geral sobre o GynTect®: finalidade e riscos

Este teste tem o objetivo de detectar nas células da amostra remetida, modificações nos genes (estrutura que contém informações sobre as funções das células) associadas a um risco aumentado de que se desenvolva um tumor ou câncer.

As células contêm genes (formados por DNA) cujas alterações podem ocasionar o aparecimento de câncer. Há alguns anos sabe-se que embora os genes estejam “bem”, podem apresentar modificações reversíveis que influenciam na sua forma de funcionar. Estas modificações de genes normais se conhecem com o nome de alterações epigenéticas.

Uma destas alterações epigenéticas chama-se metilação. Determinadas modificações na metilação aumentam o risco de câncer, ao alterar a função normal dos genes. Estas modificações são reversíveis, podendo variar com o tempo. Por isso, embora inicialmente não estejam presentes, podem transformar-se no futuro.

GynTect® demonstrou uma grande precisão para a identificação das alterações na metilação que aparecem nas células na presença de câncer ou de lesões pré-cancerosas de alto grau (NIC3). O estudo proposto é direcionado a avaliar o estado de metilação de regiões específicas do DNA nos genes *ASTN1*, *DLX1*, *ITGA4*, *RXFP3*, *SOX17* e *ZNF671* aplicando-se a tecnologia considerada como a melhor estratégia diagnóstica disponível atualmente.

No caso de positividade, existe uma probabilidade de 66% de câncer cervical ou lesão pré-cancerosa de alto grau (NIC3; neoplasia intraepitelial cervical grau 3). Um resultado negativo, exclui com uma probabilidade de 90%, a presença da lesão pré-cancerosa (NIC3) ou câncer cervical. Portanto, a presença de tais modificações não implica em um diagnóstico, porém sugere um risco mais alto de apresentar uma lesão pré-cancerosa ou um câncer cervical. Nesse contexto, seu médico poderá indicar, baseado nos resultados dos diferentes exames realizados, a melhor opção para completar o estudo e chegar a um diagnóstico preciso.

Este estudo é realizado a partir de uma amostra de células do colo uterino (obtidas com uma pequena escovinha) como parte do processo de diagnóstico. A coleta da amostra é realizada durante o exame ginecológico. Os riscos associados ao processo de coleta da amostra não diferem dos associados ao procedimento utilizado para a realização das citologias necessárias para a detecção precoce de lesões pré-cancerosas ou câncer cervical. Será requisitada uma nova amostra, caso a obtida não resultar ótima em qualidade ou quantidade.

Local da realização da análise e destino da amostra biológica ao término da mesma

Este teste será realizado pela NIMGenetics ou dependendo do exame solicitado, poderá ser realizado em laboratório apoio, com o qual se tem um acordo de colaboração nos termos e com os requisitos exigidos pela legislação vigente.

Se houver uma quantidade suficiente da amostra após a realização do exame, uma alíquota do DNA extraído será armazenada de forma codificada pela NIMGenetics, durante um período máximo de 5 anos, para poder ser utilizado naqueles casos em que haja necessidade de repetição do teste para confirmação diagnóstica.

Apenas o pessoal autorizado da NIMGenetics terá acesso à relação entre a amostra biológica, o DNA e a informação obtida a partir de seu processamento e do código atribuído em cada caso.

Resultado do teste

Antes da realização do teste, deve ser considerada as implicações dos possíveis resultados.

- Implicações de um resultado positivo (padrão de metilação alterado):

Foram descritos casos de falsos positivos. Por esse motivo, no caso de um resultado com padrão de metilação alterado, a presença de câncer de colo uterino ou de lesões pré-cancerosas deverá ser confirmado pela colposcopia e/ou biópsia cervical.

- Implicações de um resultado negativo (padrão de metilação sem alterações significativas com relação ao controle):

Este resultado deverá ser validado no contexto dos resultados da citologia cervical e da avaliação da infecção pelo HPV. Este resultado exclui uma probabilidade de 90% a presença de uma lesão cancerosa. Na presença de lesões cervicais indica um risco mais baixo de transformação tumoral. No entanto, não exclui a necessidade de exames complementares e/ou de acompanhamento médico.

- Implicações de um resultado não informativo:

Em ocasiões excepcionais, não será possível obter um resultado preciso.

O laudo será disponibilizado também ao médico solicitante, para que os resultados sejam explicados em consulta. O período médio de disponibilização do laudo varia em função do tipo de exame solicitado.

Limitação do teste

Todos os exames genéticos, qualquer que seja a técnica utilizada, possuem limitações que podem afetar a eficiência e a confiabilidade dos resultados obtidos.

- Este estudo não determina a presença de alterações genéticas (amplitude do estudo)
- O estudo de metilação é limitado a 6 marcadores selecionados, e por este motivo, modificações na metilação em outras regiões serão identificadas nesta análise.
- A coleta e o envio da amostra, deverão ser realizadas seguindo as recomendações específicas para este estudo. Amostras não adequadas, escassas e/ou de má qualidade podem afetar a eficiência e confiabilidade de um resultado.
- O tempo que transcorre desde a coleta de uma amostra biológica até que se processa, pode afetar a integridade do DNA.
- A presença de alterações genéticas (como deleções ou duplicações dos genes analisados) ou transtornos epigenéticos poderiam alterar o resultado do teste.

Nenhuma técnica de estudo genético é capaz de identificar todas as possíveis alterações genéticas associadas a uma determinada patologia. Portanto, cada técnica tem indicações específicas e limitações próprias que podem refletir no laudo

Aconselhamento médico

O médico que solicita / aconselha este teste tem o compromisso de transmitir a informação sobre o motivo do teste e de realizar aconselhamento médico, após avaliar o resultado. Para isso, a NIMGenetics coloca-se à disposição para o esclarecimento das questões que possam surgir.

Proteção de dados e confidencialidade

Apenas o pessoal técnico e da saúde, devidamente autorizados pela NIMGenetics, poderá ter acesso aos dados pessoais e aos resultados dos exames genéticos. Tais informações serão tratadas de forma confidencial e de acordo com a Lei 13.709/2018 – Lei Geral de Proteção de Dados pessoais (LGPD). Os dados pessoais declarados, assim como os obtidos a partir das análises realizadas, serão incorporados e registrados dentro dos sistemas de processamento de informação da NIMGenetics, sendo garantida sua segurança e privacidade. O tratamento aplicado pela NIMGenetics abrange a coleta, utilização, armazenamento, avaliação e compartilhamento dos dados pessoais para fins de prestação dos serviços contratados, bem como atendimento de interesses legítimos da NIMGenetics, tais como a criação de banco de dados de clientes, estudos clínicos, oferecimento de produtos e serviços, ações de marketing, exercício regular de direitos e cumprimento de obrigações legais e regulatórias, sem prejuízo das demais hipóteses previstas nos artigos 7º e 11º da Lei 13.709/2018. É importante destacar que os dados pessoais não serão divulgados ou compartilhados com qualquer destinatário alheio ao grupo NIMGenetics, salvo aqueles autorizados por lei, as entidades indicadas no tópico "Uso posterior dos dados" e eventuais terceiros, cujos serviços forem necessários ou essenciais ao processamento dos dados ou à atividade desenvolvida pela NIMGenetics. Não obstante, os dados compartilhados não serão destinados a outra finalidade diferente da aqui informada, ou que seja com ela incompatível, comprometendo-se a NIMGenetics a preservar, sempre que possível, a segurança e confidencialidade do titular dos dados. Ademais, o tratamento dos dados pessoais perdurará enquanto não satisfeita sua respectiva finalidade, a não ser que o prazo diverso seja especificado na regulamentação aplicável.

Os resultados de sua amostra poderão ser transferidos a destinatários fora do Brasil. A NIMGenetics garante que tal transferência seja realizada com as garantias previstas na Lei 13.709/2018 e que identificará os dados de maneira anônima.

Nos termos dos artigos 16º e 18º da Lei 13.709/2018, o paciente poderá requisitar o acesso, retificação, eliminação e portabilidade dos dados pessoais no seguinte endereço: NIMGenetics Brasil – Genômica e Medicina LTDA. Rua Elvira Ferraz, 250, conjunto 211, Vila Olímpia, CEP 04552-040, São Paulo – SP. Para obtenção de informações adicionais sobre

o processamento de seus dados pessoais, uma consulta poderá ser realizada através do e-mail nimgeneticsbrasil@nimgenetics.com.

Uso posterior dos dados

Os resultados obtidos podem contribuir para aumentar a capacidade analítica do teste e o nível de conhecimento atual, com o consequente benefício para novos estudos. Por isso, a NIMGenetics solicita seu consentimento para usar os dados clínicos declarados e obtidos com os exames contratados para a reprodução em publicações científicas, realização de estudos clínicos de qualidade e criação de bases de dados no âmbito da saúde, mantendo uma estrita confidencialidade sobre sua identidade, a qual permanecerá anônima (isto é, sem dados sobre seu nome, sobrenome ou qualquer outra forma de identificação imediata) para esta finalidade específica.

Dados de contato da NIMGenetics

A NIMGenetics coloca-se à disposição pelo telefone (11) 3044-1813 para o esclarecimento das dúvidas que surgirem em relação ao conteúdo do presente documento de consentimento informado.

Para poder realizar o teste solicitado, a paciente deverá assinar e datar este documento.