

--

Nome e Sobrenome:	
Data de Nascimento:	RG:
Endereço completo com CEP e Cidade:	Telefone:
E-mail do Paciente:	Nome do Médico:

1. Recebi as informações sobre a indicação, finalidade, características, resolução e limitações do Exame de Diagnóstico Genético, assim como tive a oportunidade de ler e tomar conhecimento sobre o referido exame através das informações anexas ao presente documento e minhas perguntas foram respondidas satisfatoriamente.
2. Declaro que as informações pessoais e médicas que prestei são verdadeiras e completas e que o tratamento de tais informações é condição para o fornecimento dos serviços pela NIMGenetics.
3. Compreendo que é possível que seja solicitada uma nova amostra de material biológico, se a complexidade diagnóstica tornar necessária a realização de outros exames genéticos ou se a amostra obtida não for satisfatória em termos de qualidade e/ou quantidade. Da mesma forma, entendo que existe a possibilidade de que sejam requisitadas amostras de sangue dos progenitores biológicos ou de outros familiares com o objetivo de auxiliar na interpretação dos exames realizados com a amostra.
4. Compreendo e aceito que a equipe clínica e/ou técnica entre em contato comigo para solicitar dados clínicos adicionais.
5. Compreendo que os resultados deste exame não substituem o diagnóstico médico realizado em uma consulta médica, nem o aconselhamento genético prestado pelo médico responsável, recomendando-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, o paciente, seu responsável legal ou o médico responsável, faça dos resultados obtidos, nem das consequências prejudiciais que possam ocorrer pelo uso de tais informações.
6. Compreendo que um resultado sem detecção de alteração não garante o diagnóstico completo do estado do paciente quanto a todas as alterações genéticas possíveis, devido às limitações descritas no presente documento, assim como no laudo do resultado do exame.
7. Compreendo que através da realização deste exame poderão ser obtidas informações genéticas não relacionadas com a suspeita diagnóstica para a qual este exame foi solicitado. Tais achados, a serem incluídos no laudo conforme a conveniência do paciente ou de seu responsável legal, poderão depender da realização de exames adicionais.
 Assinalo este quadro para indicar que NÃO DESEJO ser comunicada (o) sobre esta informação.
8. Compreendo que a informação obtida com o resultado do exame poderá ter implicações também para outros familiares.

Ciente destas informações, declaro que li atentamente as declarações prestadas acima e dou o meu consentimento para a realização do exame solicitado.

Adicionalmente,

- Dou meu consentimento para a utilização das informações clínicas obtidas por meio dos exames realizados, 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 do paciente significa que eles serão submetidos a um processo pelo qual é impossível estabelecer, por meios razoáveis, o nexos entre a informação obtida após a análise realizada e identidade do paciente.
- Autorizo a NIMGenetics a utilizar meus dados pessoais para envio de informações relacionadas a seus produtos e serviços.

Assinatura do Paciente/Responsável Legal:

Data:

Assinatura do médico:
(Opcional)

Exame de diagnóstico genético Pós-natal: finalidade e riscos

Este exame tem como objetivo detectar alterações no DNA que possam determinar as seguintes situações:

1. Que a alteração genética seja responsável por uma síndrome ou alguma manifestação clínica que motivou a realização do exame;
2. Que a alteração genética predisponha ao desenvolvimento de uma síndrome ou futuras manifestações clínicas que possam afetar o indivíduo;
3. Que a alteração genética acarrete um estado de portador, de modo que possam ser transmitidos à prole, embora o portador não manifeste a doença ou síndrome em estudo (doenças autossômicas recessivas ou ligadas ao X).

Este exame genético é realizado a partir da extração de DNA proveniente de amostras obtidas através de métodos de diagnóstico não invasivo ou através de técnicas de diagnóstico minimamente invasivos como a punção venosa. Este último procedimento tem uma série de riscos associados, que são discretos e raros, como a possibilidade de desenvolver um hematoma no local da punção, desmaio ou sensação de vertigem.

O exame proposto será realizado com a tecnologia que seu médico solicitou, por ser considerada a melhor estratégia diagnóstica disponível na atualidade para o caso clínico em estudo. Não obstante, poderiam surgir novas evidências clínicas ou científicas que indiquem a necessidade de realizar outros exames.

À medida que o conhecimento médico avança e ocorrem novas descobertas, a interpretação dos resultados pode mudar. É possível que, no futuro, uma nova interpretação de seus resultados possa levar a uma nova informação sobre a condição médica em estudo.

Em alguns casos, pode ser necessário que sejam solicitados exames complementares na amostra recebida ou que seja preciso solicitar uma amostra de sangue dos familiares para complementar o exame.

Caso necessário, será requisitada uma nova amostra se a obtida não estiver de ótima qualidade ou quantidade, ou se a complexidade diagnóstica tornar necessária a realização de outros exames genéticos.

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

Este exame 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 na NIMGenetics, durante um período máximo de 5 anos, para poder ser utilizado naqueles casos em que haja necessidade de repetição do exame 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.

Resultados do exame

Antes da realização do exame deve ser considerada a implicação dos possíveis resultados. Existem cinco resultados possíveis:

- Resultado com alterações detectadas: quando uma ou mais alterações consideradas como causadoras da síndrome ou manifestação clínica que motivou a realização do estudo é detectada. Em alguns casos este resultado não implica em que haja o acometimento pela síndrome ou manifestação clínica associada a essa alteração genética, apenas que existe um risco maior que o da população geral de manifestar a doença.
- Resultado de estado de portador: quando é detectada uma variante em um indivíduo saudável que pode ser transmitida aos seus descendentes. Nas doenças associadas a um padrão de herança recessivo, apenas se um indivíduo portador

de uma alteração em um gene tiver um filho com outra pessoa também portadora de uma alteração nesse mesmo gene haverá a possibilidade de um filho acometido pela doença ou condição associada a esse gene. Para doenças recessivas ligadas ao cromossomo X, mães portadoras podem transmitir a alteração no cromossomo X para futuras gestações, sendo que haverá maior possibilidade de um filho do sexo masculino ser afetado pela doença ou transtorno associado a esse gene.

- Resultado inconclusivo: quando é detectada uma ou mais variantes classificadas como de significado clínico incerto. Neste caso poderia ser necessário solicitar outros exames adicionais ou estudar outros membros da família para tentar confirmar se os achados estão relacionados ou não com a doença ou alteração genética que motivou a realização do exame.
- Resultado sem alterações detectadas: quando não são detectadas variantes que possam explicar a doença ou alteração genética. Este resultado não implica na ausência de patologia de causa genética, uma vez que depende das limitações do exame solicitado em função da suspeita diagnóstica e das limitações próprias da técnica utilizada.
- Resultado não informativo: Excepcionalmente uma contaminação da amostra ou quando o resultado obtido não permite estabelecer uma relação com a doença.

O laudo será enviado 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.

Limitações do exame

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

As situações seguintes impedem a obtenção de um resultado confiável do exame:

- As alterações genéticas que afetam um número limitado de células do indivíduo (mosaicismo germinativo).
- Alterações genéticas em regiões não analisadas ou cuja análise não tenha sido incluída no exame solicitado pelo médico responsável.
- Alterações genéticas cujo tamanho seja menor do que os limites de resolução da técnica.
- Alterações genéticas que por sua natureza ou por localizarem-se em regiões complexas ou repetitivas não são identificadas devido às limitações da tecnologia utilizada.
- Exceto o cariótipo e a FISH, nenhuma outra tecnologia das utilizadas na rotina diagnóstica é capaz de detectar rearranjos cromossômicos equilibrados.
- Neste contexto da rotina diagnóstica, as tecnologias capazes de detectar poliploidias são o cariótipo, a FISH, a QF-PCR e os *microarrays* baseados em polimorfismos de um só nucleotídeo (Single Nucleotide Variation).
- Alterações na sequência gênica do indivíduo (polimorfismos) que não estejam contemplados no desenho do exame.
- Indivíduos cuja origem genética não corresponda aos progenitores analisados (ovodocação, doação de espermatozoide, não paternidade etc.)
- Tipo de amostras biológicas: amostras não adequadas, insuficientes e/ou de má qualidade podem afetar a eficácia e a confiabilidade de um resultado.
- O tempo entre a coleta de uma amostra biológica até o seu processamento pode afetar a integridade do DNA.

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.

Achados incidentais

É importante entender que em algumas ocasiões podemos identificar alterações genéticas que não estão relacionadas com a suspeita diagnóstica que motiva a realização deste exame, e que podem ter implicações no indivíduo submetido ao exame e/ou em seus familiares. Este achado incidental, se for consentido, será incluído no laudo. O aparecimento destes achados pode requerer a realização de exames adicionais invasivos ou de imagem. O paciente e/ou responsável legal deve decidir se quer receber tal informação adicional, devendo assinalar no local correspondente no início deste documento.

Aconselhamento Genético

O médico que solicita/aconselha este exame tem o compromisso de transmitir a informação sobre o motivo do exame e de realizar o aconselhamento genético, após avaliar o resultado do mesmo. 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 autorizado 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 e científicos, 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 11 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 essenciais ou necessários 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 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 de acordo com as garantias previstas na Lei 13.709/2018 e que identificará os dados de maneira anônima.

Nos termos dos artigos 16 e 18 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 exame 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 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 exame genético solicitado, o paciente deverá assinar e datar o documento de consentimento informado.