

CONSENTIMENTO INFORMADO PARA TESTE GENÔMICO - SOMÁTICO

INFORMAÇÕES GERAIS

O teste genômico somático é feito para identificar alterações nas sequências do material genético do tumor de um indivíduo com uma determinada neoplasia. Os resultados deste teste podem ou não: confirmar um diagnóstico, definir prognóstico da doença, ajudar na escolha do melhor tratamento ou, ainda, auxiliar no monitoramento da resposta a uma determinada medicação. O exame pode ser realizado em tecido tumoral emblocado em parafina, amostras citológicas ou, ainda, a partir do DNA tumoral circulante (biópsia líquida) proveniente de uma coleta de sangue, a depender da disponibilidade da amostra e contexto clínico. O Médico solicitante deverá instruir o(a) paciente em relação ao tipo de amostra utilizada para o exame que está sendo solicitado.

O resultado deste teste (laudo) será disponibilizado para o Médico Solicitante para que a análise seja explicada ao paciente em consulta. O prazo de entrega do laudo dependerá do tipo de exame solicitado, podendo variar de 5 a 20 dias úteis.

Em alguns casos, pode haver atraso na entrega dos laudos devido a causas imprevistas, tais como características intrínsecas da amostra, erros nos equipamentos utilizados para a realização dos testes, entre outras. Caso isso ocorra, você e/ou seu médico será informado do atraso.

LIMITAÇÕES E RISCOS DO TESTE

A interpretação dos resultados deste teste baseia-se no conhecimento atualmente disponível em bancos de dados e na literatura científica e médica. Considerando que a evolução deste conhecimento é dinâmica, atualizações dessas informações disponíveis no futuro podem substituir ou complementar as informações que o Laboratório utilizou para interpretar os resultados no momento do laudo.

O relatório elaborado pelo laboratório de patologia molecular **não** tem como finalidade indicar atual ou futuras opções terapêuticas e sua respectiva condução/aplicação. Essas definições são de exclusiva responsabilidade de seu médico. Ainda, caberá exclusivamente ao seu médico, sugerir/auxiliar/indicar potenciais protocolos de pesquisa clínica que estejam em andamento.

Este exame pode identificar potenciais resultados que indicariam benefício do uso de medicamentos/tratamentos ainda não aprovados pela agência regulatória do Brasil (ANVISA). Nesta hipótese, caso estes medicamentos/tratamentos/pesquisas clínicas sejam sugeridos por seu médico, caberá exclusivamente ao paciente buscar, pelos meios legais, e custear o acesso, não possuindo a Rede D'Or a responsabilidade legal ou contratual relacionada a esse acesso.

As metodologias de análise genômica utilizadas pelo laboratório de Patologia Molecular da Rede D'Or foram validadas para a detecção de alterações moleculares com alta precisão. Contudo, o exame requerido pode não ser capaz de detectar alterações em regiões gênicas não incluídas no teste ou, ainda, com limites de detecção abaixo do que foi validado. Como qualquer método de diagnóstico, as técnicas utilizadas nestes exames podem apresentar limitações.

Testes moleculares realizados no tecido tumoral e biópsia líquida podem levar à identificação de alterações sugestivas de origem germinativa, que podem ter implicações para o paciente e/ou familiares, sendo indicado nestes casos a realização de aconselhamento genético.

O laboratório de patologia molecular não se obriga a produzir ou guardar remanescente de material genético extraído da amostra para a realização do exame em questão. Desta forma, não será possível a solicitação desta amostra pelo paciente.

POLÍTICA DE CANCELAMENTO DO TESTE

O pedido de cancelamento do teste durante a fase analítica (quando a amostra já está em processamento) ou a recusa da realização de uma nova coleta quando solicitado, não exime você do pagamento do valor do teste, nem autoriza o reembolso de pagamentos já efetuados.

Resultados de testes genômicos podem ser inconclusivos em decorrência da qualidade da amostra recebida pelo laboratório. Nestes casos, não há reembolso do valor do teste.

POLÍTICA DE PRIVACIDADE, ARMAZENAMENTO DE DADOS E USO DAS AMOSTRAS EM PESQUISAS

Serão considerados confidenciais todos os dados pessoais aos quais a Rede D'Or tiver acesso em virtude da realização do teste genômico. Apenas profissionais autorizados e envolvidos no fluxo do teste terão acesso aos Dados Pessoais e Dados Pessoais Sensíveis do paciente.

De acordo com a Lei n. 13.709, de 14 de agosto de 2018 ("Lei Geral de Proteção de Dados – LGPD"), você poderá exercer determinados direitos enquanto titular de dados pessoais.

Se você tiver qualquer (1) dúvida sobre esta Política ou sobre o processamento dos seus dados ou (2) se quiser fazer uma reclamação devido a uma possível violação desta Política, entre em contato conosco.

Nos termos da Resolução de Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária nº 302 de 13, de outubro de 2005, os laudos de análise e os dados brutos devem ser armazenados por 5 (cinco) anos, a partir da data em que foram obtidos.

Termo de Consentimento e Autorização de Uso dos Dados Pessoais e dos Dados Pessoais Sensíveis para fins educacionais e de pesquisa

Eu entendo que meus Dados Pessoais e Dados Pessoais Sensíveis podem ajudar em futuras pesquisas, desenvolvimento e melhoria de métodos de diagnóstico e possivelmente soluções terapêuticas.

Desta forma aceito que a Rede D'Or armazene (1) meus Dados Pessoais e Dados Pessoais Sensíveis, (2) os resultados de minha análise genômica e (3) minha amostra (incluindo o original e amostra processada) para fins de estudos científicos. Dados genômicos poderão ser depositados em banco de dados interno.

Com relação ao armazenamento e utilização dos itens (1), (2) e (3) conforme listados acima, você declara que (marque com um X):

() autoriza o armazenamento e uso em estudos futuros.

() não autoriza o armazenamento e uso em estudos futuros.

Sua participação é voluntária. **Se você decidir não participar do estudo, isto não afetará em nada o seu tratamento no seu hospital.** A sua participação pode também ser interrompida a qualquer momento por você mesmo. Em qualquer caso, você não será penalizado (a).

Contatos do laboratório de Patologia Molecular da Rede D'Or caso para esclarecimentos adicionais: telefone +55 11 93067-2092 ou no email patologia.molecular@rededor.com.br.

DECLARAÇÕES E OUTORGA DE CONSENTIMENTOS

Tendo lido e compreendido todas as cláusulas do presente Termo, declaro e consinto:

Identificação do paciente

Ao assinar este termo, solicito voluntariamente a realização do teste indicado acima. Declaro ter lido e recebido cópia do consentimento informado incluído nas páginas anteriores.

Declaro que fui suficientemente informado(a), acerca dos riscos, benefícios e limitações do teste.

Nome completo do paciente: _____

Assinatura do paciente ou responsável legal: _____

Local _____ Data: ____ / ____ / _____

Nome do responsável pela aplicação deste termo: _____

Assinatura do responsável pela aplicação deste termo: _____

Local _____ Data: ____ / ____ / _____