

## CONSENTIMENTO INFORMADO PARA TESTE GENÔMICO GERMINATIVO

### INFORMAÇÕES GERAIS

O teste genômico germinativo é feito para identificar alterações nas sequências do material genético de um indivíduo. Os resultados de um teste genético podem confirmar ou descartar uma predisposição hereditária ao câncer, determinar a probabilidade de uma pessoa transmitir uma alteração molecular aos seus descendentes e, ainda, auxiliar na conduta terapêutica e definição de prognóstico.

Compreendo que a amostra será coletada de mim e/ou de meu familiar, em um procedimento de baixo risco. A coleta da amostra seguindo as instruções contidas no kit é crucial para assegurar uma análise mais confiável e precisa. O laudo será enviado ao médico solicitante e/ou aconselhador genético para que a análise seja explicada durante a consulta.

O prazo de entrega do laudo dependerá do tipo de exame solicitado. Em alguns casos, poderá haver atraso na entrega do laudo em decorrência da necessidade de repetição do exame para a confirmação do resultado ou devido a imprevistos de ordem técnica, tais como, características intrínsecas da amostra, falha nos equipamentos utilizados no processamento da amostra, dentre outros. Quando uma destas situações ocorrer, será realizado contato com o cliente para informar a nova data de liberação do resultado.

### LIMITAÇÕES E RISCOS DO TESTE

A interpretação dos resultados baseia-se no conhecimento atualmente disponível em bancos de dados e na literatura científica e médica. Atualizações dessas informações disponíveis no futuro podem substituir ou complementar as informações que o laboratório de patologia molecular da Rede D'Or utilizou para interpretar os resultados no momento do laudo. Seu médico solicitante e/ ou aconselhador genético poderão solicitar a reanálise dos dados reportados anteriormente.

As metodologias de análise genômica utilizadas pelo laboratório foram validadas para a detecção de alterações moleculares com alta precisão. Contudo, o exame requerido pode não ser capaz de detectar alterações em regiões genômicas não incluídas no teste ou, ainda, existe a possibilidade do (a) paciente ser portador(a) de uma alteração genética mesmo que o resultado do teste seja negativo. Como qualquer método de diagnóstico, as técnicas utilizadas nestes exames podem apresentar limitações.

### 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 o paciente coletado do pagamento do valor do teste, nem autoriza o reembolso de pagamentos já efetuados.

### 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.

Com o intuito de assegurar a proteção de seus dados amostras de DNA que serão utilizadas não contêm identificadores pessoais, somente um código alfanumérico. Além disso, o arquivo digital extraído por meio do sequenciamento do DNA é armazenado de forma criptografada e com segurança, contando com práticas de controle de acesso.

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.

De acordo com a Lei n. 13.709, de 14 de agosto de 2018 (“Lei Geral de Proteção de Dados – LGPD”), o paciente poderá exercer determinados direitos enquanto titular de dados pessoais. O paciente ou seu responsável legal podem solicitar o descarte do material biológico a qualquer momento, por meio de solicitação direcionada ao laboratório via e-mail ([patologia.molecular@rededor.com.br](mailto:patologia.molecular@rededor.com.br)).

Se tiver qualquer dúvida sobre esta Política ou sobre o processamento dos seus dados ou se quiser fazer uma reclamação devido a uma possível violação desta Política, entre em contato conosco através do email [patologia.molecular@rededor.com.br](mailto:patologia.molecular@rededor.com.br).

#### **TERMO DE CONSENTIMENTO E AUTORIZAÇÃO DE USO DOS DADOS PESSOAIS E DOS DADOS PESSOAIS SENSÍVEIS PARA FINS DE PESQUISA E EDUCACIONAIS**

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. Tais medidas podem, no futuro, também oferecer orientação médica para mim e meus familiares. Por exemplo, diagnóstico e tratamento de uma doença genética potencial.

Nestes casos o paciente não poderá ser recompensado financeiramente pelo uso de sua sequência nestas pesquisas e não tem direito a quaisquer produtos gerados por estas análises. Os resultados destas análises poderão ser publicados em revistas médicas e científicas e depositados em bancos públicos de variantes genéticas, como o banco ClinVar do Instituto Nacional de Saúde dos EUA (NIH), para contribuir com o avanço do conhecimento médico e da ciência e beneficiar outras pessoas com a mesma doença.

Desta forma aceito que a Rede D'Or armazene (1) meus Dados Pessoais e Dados Pessoais Sensíveis, (2) os Dados Pessoais e Dados Pessoais Sensíveis de meus familiares por mim fornecidos, (3) os resultados de minha análise genômica e (4) minha amostra (incluindo o original e amostra processada) e a utilização destes dados e as amostras restantes para fins de estudos científicos.

Por favor, indique se aceita os termos descritos acima:

SIM

NÃO

#### **DECLARAÇÕES E OUTORGA DE CONSENTIMENTOS**

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

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: \_\_\_\_\_ Data: \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_

Em caso de menor de idade:

Nome completo do responsável: \_\_\_\_\_

Assinatura do responsável: \_\_\_\_\_ Data: \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_

Cidade: \_\_\_\_\_ Data: \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_