

## Formulário de requisição para CARIÓTIPO DE SANGUE PERIFÉRICO

Os campos marcados com (\*) são obrigatórios para a realização do teste e podem evitar possíveis atrasos no processamento da amostra

### \*TESTE SOLICITADO

Indique o tipo de teste:

Convencional (20 células)
  Convencional (50 células)
  Convencional (100 células)
  Alta resolução

### INFORMAÇÕES DO CENTRO MÉDICO

\*Centro médico/laboratório: \_\_\_\_\_ \*Telefone: ( ) \_\_\_\_\_

\*Nome completo do médico: \_\_\_\_\_ \*CRM: \_\_\_\_\_

\*E-mail para envio do resultado: \_\_\_\_\_

### INFORMAÇÕES DO PACIENTE

ID/NHC do paciente: \_\_\_\_\_

\*Nome completo do paciente: \_\_\_\_\_ \*CPF: \_\_\_\_\_

\*Data de nascimento: \_\_\_\_\_ Idade: \_\_\_\_\_ anos \*Sexo: ( ) F ( ) M Peso: \_\_\_\_\_ Kg Altura: \_\_\_\_\_ m

Telefone: ( ) \_\_\_\_\_ \*E-mail: \_\_\_\_\_

Paciente realizou transplante de medula óssea? ( ) Não ( ) Sim

Sim Paciente realizou transfusão sanguínea? ( ) Não ( ) Sim, sexo do doador: \_\_\_\_\_

Possui quimerismo congênito ou adquirido? ( ) Não ( ) Sim

### INFORMAÇÕES DA AMOSTRA

\* Data da coleta: \_\_\_\_\_ Horário da coleta: \_\_\_\_\_:\_\_\_\_\_ Nome do flebotomista: \_\_\_\_\_

Volume coletado: \_\_\_\_\_ (mL) (Mínimo de 7 mL)

### \*INDICAÇÃO DO TESTE

Histórico de infertilidade
  Abortos prévios
  Suspeita de fator masculino
  Rastreo

Outros: \_\_\_\_\_

**\*Consentimento do paciente:** Ao assinar este formulário, solicito voluntariamente a realização do teste indicado acima. Declaro ter lido e recebido cópia do consentimento informado incluído nas próximas páginas. Declaro que fui suficientemente informado(a), acerca dos riscos, benefícios e limitações do teste.

**\*Assinatura do paciente:** \_\_\_\_\_ **Data:** \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

**\*Autorização do médico:** Certifico que as informações do paciente e do médico neste formulário estão corretas, de acordo com o meu conhecimento, e que solicitei o teste acima com base em meu critério profissional de indicação clínica. Expliquei as limitações deste teste e respondi a todas as perguntas. Entendo que o laboratório pode precisar de informações adicionais e concordo em fornecer essas informações, se necessário.

**\*Assinatura do médico:** \_\_\_\_\_ **Data:** \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Título Formulário de Requisição e Termo de consentimento para Cariótipo de Sangue Periférico		Código/versão: BR_L_F_Cariotipo_001_PT_V1.1		Pág. 1/3
Autor (Nome): P. Motta, I. Ceschin, T. Ali	Autorizado por (Nome): Marcia Riboldi, PhD	Data da emissão: 22/fevereiro/2021	Data da próxima revisão: 22/fevereiro/2023	

## CONSENTIMENTO INFORMADO PARA CARIÓTIPO DE SANGUE PERIFÉRICO

### DESCRIÇÃO, FINALIDADE E VANTAGENS DA REALIZAÇÃO DA ANÁLISE

O estudo citogenético de sangue periférico é um exame que possibilita avaliar o conjunto cromossômico do indivíduo. As células do corpo humano possuem material genético em estruturas que são chamadas de cromossomos. Os cromossomos são estruturas organizadas compostas de DNA e proteínas. Existem 24 tipos diferentes de cromossomos em humanos, cromossomos autossomos numerados de 1 a 22 e os cromossomos sexuais X e Y. O padrão de referência da normalidade para mulheres é 46,XX e para homens é de 46,XY.

Este teste auxilia a determinar se o indivíduo é portador de alterações cromossômicas causadoras de um quadro clínico ou rearranjos balanceados que aumentam o risco de ter filhos portadores de alteração cromossômica.

### PROCEDIMENTO, RISCOS E LIMITAÇÕES

A amostra biológica – neste caso, sangue – a ser usada no teste citogenético, será obtida utilizando técnicas padrão com pouco ou nenhum risco para a saúde do paciente, e será analisada pela **Igenomix**. No entanto, a Igenomix reserva-se o direito de realizar parte ou a totalidade das análises incluídas no teste através de Laboratórios de Terceiros certificados com padrões internacionais de qualidade reconhecidos, ou periodicamente avaliados pela Igenomix. Quaisquer resultados obtidos desta maneira serão inspecionados pela Igenomix e esta circunstância será indicada no laudo emitido.

A coleta de sangue necessária para realização deste teste citogenético não tem nenhum risco ou possui um risco muito baixo para a saúde do paciente, como hematoma ou, em casos raros, infecção no local punccionado.

Para processar as amostras biológicas, o formulário de requisição e termo de consentimento deverão ser preenchidos corretamente. Se este não for o caso, a análise pode ser colocada em espera até que as informações necessárias tenham sido fornecidas ao laboratório.

Eventualmente, a coleta de sangue precise ser repetida, por motivo de falha na cultura celular ou quando a análise do cariótipo não for conclusiva. Isto pode ocorrer em situações raras como amostra hemolisada, sangue acondicionado inadequadamente, amostra com pouco volume de sangue. Nestas situações é fundamental a realização da nova coleta para complementação do estudo, que será sem ônus adicional ao paciente. Se o paciente não quiser se beneficiar da nova coleta, nenhuma devolução dos honorários já pagos será efetuada.

O estudo cromossômico permite a avaliação dos cromossomos na resolução de 400/550 (CONVENCIONAL) ou 700/750 (ALTA RESOLUÇÃO) bandas G, a depender da solicitação médica. Para realização do cariótipo convencional, o médico pode optar pela quantidade de células a serem analisadas a depender do histórico clínico do paciente.

Os resultados do teste estarão disponíveis em aproximadamente 20 dias úteis após a recepção da amostra. Uma pequena porcentagem de casos pode sofrer atrasos devido a causas imprevisíveis. Caso isso ocorra, o responsável pela solicitação será notificado.

### POLÍTICA DE CANCELAMENTO DO TESTE

Quando o paciente desejar o cancelamento do teste durante a fase analítica, ou seja, amostra já em processamento interno, ou quando o paciente optar pela não realização de uma nova coleta quando solicitado, não exime o pagamento do valor do teste pelo paciente ou não sendo possível o reembolso do valor efetuado. Nestes casos, recomendamos que o paciente assine uma declaração de responsabilidade para descarte de amostra biológica e cancelamento do teste.

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

A privacidade do paciente é uma prioridade para o laboratório. A identidade e todos os dados referentes a suas informações pessoais serão confidenciais e somente pessoas autorizadas terão acesso a essas informações, juntamente com as autoridades relevantes, quando exigido pelas leis da jurisdição aplicável.

Gostaríamos de informar que os dados pessoais serão processados somente para: (1) Cumprir as obrigações decorrentes da prestação dos serviços contratados; (2) Verificar e garantir a qualidade dos serviços prestados (auditorias internas, controles de qualidade, estudos de validação laboratorial); (3) Para fins educacionais, desde que os referidos dados sejam anonimizados e o paciente não possa ser identificado durante a análise dos dados, que serão removidos de qualquer publicação; (4) Para fins de pesquisa, publicações científicas e apresentações, desde que sejam os dados anonimizados e o paciente não possa ser identificado durante a análise dos dados, que serão removidos de qualquer publicação; (5) Responder pessoalmente quaisquer dúvidas ou sugestões feitas pelo paciente durante o processo e monitorar o desempenho e a resolução do teste, incluindo a retenção dos seus dados pelo tempo estabelecido na Resolução de Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária n. 302 de 13 de outubro de 2005, exceto quando as leis locais da jurisdição aplicável determinarem o contrário; e (6) Para entrar em contato com o paciente no futuro para solicitar uma avaliação dos serviços recebidos, enviar comunicações comerciais (incluindo "cross-selling" e "up-selling") de empresas associadas, e também para convidar a participar de pesquisa de mercado e desenvolvimento de novos produtos. O paciente declara que entende e aceita que não obterá, agora ou no futuro, qualquer benefício econômico para qualquer pesquisa realizada, e que não há intenção de compensá-lo(a) pelos produtos desenvolvidos a partir de qualquer pesquisa.

O paciente autoriza desde já a portabilidade dos seus dados pessoais (neste incluídos seus dados genéticos e de saúde) na forma do §4º do art. 11 da Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD), entre o laboratório e Laboratórios de Terceiros, estes certificados com padrões internacionais de qualidade reconhecidos ou, na falta destes, de laboratórios pré-selecionados e avaliados periodicamente para fins de realização de parte ou da totalidade das análises clínicas solicitadas pelo presente Formulário de Requisição. Quaisquer resultados obtidos desta maneira serão inspecionados e a circunstância será indicada no resultado emitido.

De acordo com a LGPD, a parte solicitante deve ter o consentimento do paciente para realizar os testes de diagnóstico solicitados e realizar o processamento dos dados. O paciente poderá, a qualquer momento, exercer seus direitos em relação ao tratamento dos seus dados, dentre eles quanto ao acesso, retificação, oposição, eliminação, decisões automatizadas, limitação e portabilidade, bastando entrar em contato com o laboratório via e-mail, por telefone, ou da forma que julgar conveniente.

Em relação aos dados do paciente e à identificação de suas amostras, resultados e testes, serão observadas estritamente as normas relativas à confidencialidade das informações e dados de pacientes dispostas na (i) Resolução de Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária n. 302 de 13 de outubro de 2005 e suas alterações posteriores, que trata sobre o Regulamento Técnico para Funcionamento de Laboratórios Clínicos ("RDC n. 302/2005"), (ii) na Lei n. 13.709, de 14 de agosto de 2018, que dispõe sobre a proteção de dados pessoais no Brasil, que entrou em vigor em 18/09/2020 ("Lei Geral de Proteção de Dados – LGPD"), e (iii) no Regulamento (UE) 2016/679 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de abril de 2016 ("General

Título Formulário de Requisição e Termo de consentimento para Cariótipo de Sangue Periférico		Código/versão: BR_L_F_Cariotipo_001_PT_V1.1		Pág. 2/3
Autor (Nome): P. Motta, I. Ceschin, T. Ali	Autorizado por (Nome): Marcia Riboldi, PhD	Data da emissão: 22/fevereiro/2021	Data da próxima revisão: 22/fevereiro/2023	

Nome do paciente:  
CPF:

Data Protection Regulation – “GDPR”).

Observado o disposto nas normas acima citadas, os dados do paciente devidamente anonimizados mediante exclusão de nome e outras informações de identificação pessoal (“Dados Anonimizados”), poderão ser usados pelo laboratório para fins de pesquisa e desenvolvimento de novos testes e/ou para fins de controle interno de qualidade do laboratório e seus colaboradores e parceiros. Os Dados Anonimizados também poderão ser citados em publicações ou apresentações científicas do laboratório, bem como ser compartilhados pelo laboratório em bases de dados públicos ligados à área médica, destinadas a auxiliar a comunidade científica na interpretação e no diagnóstico de doenças. Em todos os casos acima citados, nenhuma compensação financeira pela inovação resultante do uso dos Dados Anonimizados será devida ao paciente. A autorização para utilização de Dados Anonimizados acima tratada poderá ser revogada a qualquer tempo pelo paciente, mediante comunicação enviada por e-mail ao laboratório, que providenciará o descarte dos Dados Anonimizados na medida do possível.

Se tiver qualquer (i) dúvida sobre esta Política ou sobre o processamento de dados ou, (ii) necessitar que seja feita uma reclamação devido a uma possível violação desta Política, entre em contato conosco.

---

**TENDO LIDO E ENTENDIDO O QUE FOI DITO ACIMA, ESTOU CIENTE:**

Das indicações, do procedimento, da taxa de sucesso, dos riscos e das complicações do tratamento proposto, bem como do custo financeiro do(s) referido(s) teste(s).

De que a equipe médica e/ou o laboratório responsável estará à minha disposição para explicar novamente qualquer informação que não esteja suficientemente clara para mim.

Entendi as explicações dadas a mim em linguagem clara e simples, e o médico que me assistiu me permitiu fazer comentários, esclarecendo quaisquer questões levantadas por mim, me informando que eu poderia retirar livremente meu consentimento a qualquer momento.

Estou satisfeito com as informações recebidas e dou meu consentimento livre para que a amostra de sangue periférico com o objetivo de realizar o estudo citogenético.

Aceito também que os resultados do(s) teste(s) possa(m) ser repassados ao meu médico para que possa dar andamento a assistência/tratamento.

---

\*Assinatura do paciente ou do responsável (se aplicável)

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

Título Formulário de Requisição e Termo de consentimento para Cariótipo de Sangue Periférico		Código/versão: BR_L_F_Cariotipo_001_PT_V1.1		Pág. 3/3
Autor (Nome): P. Motta, I. Ceschin, T. Ali	Autorizado por (Nome): Marcia Riboldi, PhD	Data da emissão: 22/fevereiro/2021	Data da próxima revisão: 22/fevereiro/2023	