

FORMULÁRIO DE SOLICITAÇÃO DE TESTE DE DIAGNÓSTICO GENÉTICO DE PRECISÃO

As seções sinalizadas com (*) são de preenchimento obrigatório para a realização do estudo genético.

FAVOR ANEXAR TODOS OS OUTROS POSSÍVEIS DOCUMENTOS DE INTERESSE CLÍNICO (Ex.: pedido médico, relatório médico detalhado, resultados de exames prévios etc.)

*Teste solicitado:

Por favor, selecione uma das opções abaixo - (A), (B), (C), (D), (E) ou (F) - e complete as informações apenas da opção escolhida, ou informe o código do exame e a operadora.

A) Estudo de 1 gene ou Estudo de variante/mutação específica:

Nome do gene (se possível, informar também o respectivo número OMIM#):

Variante/mutação a ser pesquisada (preencher apenas nos casos de estudo de mutação pontual e utilizar nomenclatura HGVS. **IMPORTANTE!** O envio de uma cópia do laudo em que a variante foi descrita originalmente é altamente recomendado):

POR FAVOR, SELECIONE A(S) METODOLOGIA(S) QUE DEVE(M) SER UTILIZADA(S) PARA O ESTUDO DOS GENES ACIMA:

Sequenciamento (NGS) MLPA Expansão de repetições Mutação pontual Outros: _____

B) Estudo Citogenético:

Microarray Cromossômico (CMA): 160K 750K HD XON

C) Painel Genético (a partir de 2 genes):

Nome do painel no [site Igenomix](http://site.igenomix.com) e/ou genes de interesse:

Doença/Fenótipo/Condição:

D) Sequenciamento do Exoma Completo (WES Diagnóstico):

ATENÇÃO! Favor assinalar abaixo caso o sequenciamento do genoma mitocondrial também seja necessário:

Incluir sequenciamento do genoma mitocondrial.

Por favor, assinale abaixo o tipo de análise a ser realizada:

- Análise de PACIENTE ÚNICO
- Análise de CASAL (indicado para casais em que o material do filho afetado não está disponível para análise – ex.: casos de perda fetal ou natimortalidade sem coleta/preservação de amostra; **será emitido um único laudo**, referente à análise conjunta do casal, com o objetivo de explicar o fenótipo do filho afetado)
- Análise de TRIO (inclui pai, mãe e filho – sendo este último o paciente principal; **será emitido um único laudo**, com foco no paciente principal, porém utilizando as informações dos pais para auxiliar na interpretação dos achados genéticos do paciente principal)

Por favor, caso queira que o laudo inclua possíveis achados secundários em genes acionáveis (isto é, genes relacionados a condições para as quais há condutas clínicas disponíveis), de acordo com as diretrizes do Colégio Americano de Genética Médica (ACMG), **assinale abaixo:**

- Incluir achados secundários do **paciente principal**
- Incluir achados secundários do paciente adicional 1 (**P1**)
- Incluir achados secundários do paciente adicional 2 (**P2**)

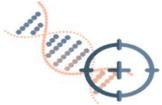
E) Sequenciamento do Genoma Completo (WGS Diagnóstico):

Por favor, assinale abaixo o tipo de análise a ser realizada:

- Análise de PACIENTE ÚNICO
- Análise de CASAL (indicado para casais em que o material do filho afetado não está disponível para análise – ex.: casos de perda fetal ou natimortalidade sem coleta/preservação de amostra; **será emitido apenas um laudo**, referente à análise conjunta do casal, com o objetivo de explicar o fenótipo do filho afetado)
- Análise de TRIO (inclui pai, mãe e filho – sendo este último o paciente principal; **será emitido apenas um laudo**, com foco no paciente principal, porém utilizando as informações dos pais para auxiliar na interpretação dos achados genéticos do paciente principal)

F) Reanálise: **IMPORTANTE!** Em caso de reanálise, certifique-se de indicar em um dos itens acima o novo teste a ser realizado e preencher corretamente todas as informações do paciente nas páginas a seguir.

CAMPO EXCLUSIVO PARA OPERADORAS DE SAÚDE: Código do exame: _____ Operadora: _____



*Dados do paciente principal:

Nome completo: _____

CPF: _____ Data de Nascimento: (DD/MM/AAAA) ____/____/____ Sexo: Masculino Feminino

Já realizou teste anterior na Igenomix? Sim Não ID paciente (caso possua): _____

Transfusão de sangue recente (inferior a 60 dias)? Sim Não

Nota: Para extração de DNA com armazenamento é necessário aguardar 6 meses para coleta caso tenha realizado transfusão sanguínea.

Transplante de medula óssea ou quimera? Sim Não

É afetado pela doença (ou seja, apresenta ou já apresentou, em qualquer momento da vida, sinais ou sintomas da doença que é foco deste teste)?

Sim Não

Consanguinidade parental (ou seja, há algum tipo de parentesco biológico entre seus pais)?

Não Sim, qual? _____

Indicação clínica (motivo para realização do exame) e histórico familiar (se houver):

Grupo étnico Árabe Caucasiano Sul asiático Oriental Asquenaze Hispânico Romani Afro-_____
 Indígena Afro-brasileiro Outro (indicar): _____

Obs.: É possível assinalar mais de uma opção (caso pertença a mais de um grupo étnico).

*Dados da amostra (dados referentes à amostra do paciente principal):

Nome e registro profissional (se houver) do responsável pela coleta:

Data da coleta da amostra: (DD/MM/AAAA) ____/____/____

Tipo de amostra: Sangue Saliva Swab DNA extraído

Material de aborto/POC ^[1] Tecido ^[1]

^[1] Informar origem/Tipo de tecido: _____

Vilosidades coriônicas ^[2] Líquido amniótico ^[2]

^[2] **ATENÇÃO!** Para o diagnóstico **pré-natal**, é necessário SEMPRE enviar uma amostra de sangue periférico materno (tubo EDTA) para descartar contaminação.

Amostra de sangue materno (diagnóstico pré-natal) ^[2]

Papel filtro para coleta de sangue

Por favor, preencha os campos abaixo apenas no caso de existirem pacientes adicionais que também serão analisados:

Dados do paciente adicional 1 (P1):

Nome completo: _____ CPF: _____

Data de Nascimento (DD/MM/AAAA): ____/____/____ ID: _____ Sexo: _____ Grupo étnico: _____

Afetado pela doença? Não Sim Consanguinidade parental? Não Sim, qual? _____ Parentesco com o paciente principal: _____

Histórico familiar (se houver): _____ Tipo de amostra: _____ Data da coleta da amostra: ____/____/____

Dados do paciente adicional 2 (P2):

Nome completo: _____ CPF: _____

Data de Nascimento (DD/MM/AAAA): ____/____/____ ID: _____ Sexo: _____ Grupo étnico: _____

Afetado pela doença? Não Sim Consanguinidade parental? Não Sim, qual? _____ Parentesco com o paciente principal: _____

Histórico familiar (se houver): _____ Tipo de amostra: _____ Data da coleta da amostra: ____/____/____

OBS.: No caso da existência de mais de dois pacientes adicionais, utilizar um novo formulário.

*Médico solicitante:

Nome: _____

CRM: _____

Clínica/Hospital/Centro:

Por favor, informe abaixo o nome da clínica/hospital/centro em que foi atendido(a):

*Autorização do médico solicitante (em substituição ao preenchimento dos campos abaixo, um pedido médico carimbado e assinado pode ser anexado a essa documentação):

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 e riscos 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. Ao assinar este requerimento autorizo o teste genético para este paciente.

Assinatura e carimbo do médico solicitante: _____ Data: ____/____/____

E-mail(s) para envio de resultado ao médico solicitante:

E-mail ID 1:

E-mail ID 2:

CONSENTIMENTO INFORMADO PARA O TESTE DE DIAGNÓSTICO GENÔMICO DE PRECISÃO

FINALIDADE DO ESTUDO

O teste genético é feito para identificar alterações nas sequências de DNA de um indivíduo. O DNA compactado forma estruturas chamadas cromossomos. O cromossomo é composto por material genético, proteínas e por milhares de genes que codificam as proteínas necessárias para que as células desempenhem suas funções. Um gene apresenta uma sequência de quatro nucleotídeos (A, T, G e C) que estão dispostos em uma ordem particular. As doenças genéticas são causadas por alterações na estrutura dos cromossomos ou por mudanças na sequência de DNA. Os resultados de um teste genético podem confirmar ou descartar uma possível condição genética ou ajudar a determinar a probabilidade de uma pessoa desenvolver ou transmitir uma doença genética. O teste genético molecular analisa genes individuais ou pequenas alterações de DNA para identificar variações ou alterações que podem desencadear um distúrbio genético. Os testes genéticos cromossômicos analisam cromossomos inteiros ou grandes rearranjos estruturais desbalanceados nos cromossomos permitindo detectar alterações, aneuploidias ou grandes deleções ou duplicações, também conhecidas como variações no número de cópias (CNV: Variação do Número de Cópias).

Este estudo genético visa detectar alterações no DNA que podem determinar as seguintes situações:

1. Alterações genéticas responsáveis por uma síndrome ou distúrbio que possa afetar o feto ou conferir a ele o estado de portador de uma síndrome ou distúrbio.
2. Alteração genética que é responsável por uma síndrome ou distúrbio que é o objeto do estudo em adultos.
3. Alteração genética que predispõe ao desenvolvimento de uma síndrome ou distúrbio que pode afetar o indivíduo.
4. Alteração genética que confere estado de portador, para que possa ser transmitido por herança, mesmo que o portador não manifeste a doença ou síndrome (condições de herança autossômica recessiva ou ligada ao X).

Antes de realizar o teste genético, devem ser levadas em consideração as implicações dos possíveis resultados. Existem cinco resultados possíveis:

- a) Resultados positivos: são detectadas uma ou mais alterações consideradas causadora(s) do diagnóstico suspeito que determinou o teste. Esse achado confirmaria ou esclareceria o diagnóstico.
- b) Resultados inconclusivos: uma ou mais alterações com evidência insuficiente para determinação confiável do impacto de variantes de significado incerto (VUS). Nesse caso, pode ser necessário solicitar outros exames complementares ou estudar outros familiares para tentar confirmar se os achados estão relacionados ou não ao diagnóstico suspeito que motivou o estudo.
- c) Resultados negativos: não foram detectadas alterações genéticas que pudessem explicar o motivo do diagnóstico suspeito para o estudo. O resultado negativo não implica ausência de patologia de causa genética, pois depende do escopo do estudo solicitado com base na suspeita diagnóstica e das limitações da técnica utilizada.
- d) Resultados não informativos: excepcionalmente, a contaminação da amostra, a qualidade prejudicada ou a baixa quantidade dela podem fazer com que os resultados não sejam obtidos.
- e) Resultados incidentais / secundários: Em raras ocasiões, o teste pode revelar uma alteração genética significativa que não está diretamente relacionada com a indicação para o estudo. Por exemplo, este teste pode fornecer informações sobre o risco de uma pessoa para outras doenças genéticas. Essas informações podem afetar as alternativas terapêuticas do indivíduo e somente serão relatadas em casos de sequenciamento diagnóstico do exoma completo, e com base no consentimento informado fornecido pelo paciente.

De acordo com as recomendações do ACMG sobre o relato de resultados secundários derivados de sequenciamento de exoma (PMID: 27854360), dependendo do consentimento informado, ele irá ou não proceder ao relato das variantes patogênicas e provavelmente patogênicas. Essas informações são aplicáveis apenas a estudos baseados em sequenciamento de exoma e o paciente deve dar seu consentimento explícito para obter essas informações. Nestes casos, recomenda-se aumentar o conhecimento das correlações genótipo-fenótipo e realizar pesquisas para estabelecer a eficácia da intervenção em pacientes assintomáticos que apresentem uma variante patogênica ou provavelmente patogênica nos genes indicados.

O laudo será enviado ao médico solicitando para que a análise seja explicada em consulta. O período médio de disponibilidade do laudo dependerá do tipo de estudo solicitado. O relatório será emitido dentro do tempo de resposta (TAT) descrito em nosso catálogo de serviços disponível em nosso site. Uma pequena porcentagem de amostras pode sofrer um atraso variável devido a causas imprevistas. Caso isso ocorra, o paciente e/ou responsável clínico correspondente será informado do atraso.

LIMITAÇÕES E RISCOS DO TESTE

A interpretação do resultado se baseia no conhecimento atualmente disponível na base da literatura médica, pesquisas e bancos de dados científicos. Como este conhecimento médico e científico está em constante mudança, quaisquer atualizações dessas informações disponíveis num futuro, podem substituir ou complementar as informações que o Laboratório utilizou para interpretar os resultados no momento do laudo. A reanálise dos dados obtidos e reportados anteriormente levando em consideração os novos avanços do conhecimento não é realizada de forma rotineira, porém está disponível mediante solicitação.

Nenhuma técnica de estudo genético é capaz de identificar todas as possíveis alterações genéticas associadas a uma determinada patologia. Por isso, cada tecnologia possui indicações específicas e limitações próprias que serão reportadas no laudo.

Os testes genéticos pós-natais são realizados no DNA extraído de amostras obtidas por métodos diagnósticos não invasivos, como amostra de saliva, raspagem da mucosa bucal, ou por técnicas diagnósticas minimamente invasivas, como punção venosa.

Algumas situações em que é difícil obter um resultado confiável incluem:

- i. Alterações genéticas em regiões não analisadas ou cuja análise não tenha sido incluída no estudo solicitado pelo médico responsável (objetivo do teste).
- ii. Alterações genéticas abaixo ou acima dos limites de detecção da técnica.
- iii. Alterações genéticas que pela sua natureza ou por se situarem em regiões complexas ou repetitivas não são identificadas devido às limitações da tecnologia utilizada.
- iv. Com exceção das técnicas de cariótipo e FISH (Hibridização fluorescente in situ), nenhuma outra tecnologia usada em diagnósticos de rotina é capaz de detectar rearranjos cromossômicos balanceados.

- v. No contexto diagnóstico, as tecnologias capazes de detectar poliploidias são o cariótipo, FISH, QF-PCR e outras plataformas tecnológicas que analisam polimorfismos de nucleotídeo único (SNPs - *Single Nucleotide Polymorphisms*).
- vi. A presença de alterações na sequência gênica do indivíduo (polimorfismos) que, por sua baixa frequência, não estão contempladas no desenho do teste e que podem levar a falsos negativos.
- vii. Tipo de amostras biológicas. Amostras inadequadas, pouco volume e / ou de baixa qualidade podem afetar a eficiência e a confiabilidade de um resultado. O tempo entre a coleta de uma amostra biológica e seu processamento pode afetar a integridade do DNA.
- viii. Como acontece com qualquer teste genético, há uma pequena chance de que o resultado seja impreciso devido a circunstâncias excepcionais (erro durante a coleta de amostra ou rotulagem, durante o processamento ou interpretação dos resultados).

O diagnóstico genético pré-natal também tem as seguintes limitações e riscos específicos:

- i. A presença de alterações genéticas que afetam a placenta e não o feto (mosaicismo placentário).
- ii. Alterações genéticas que afetam um número limitado de células do feto (mosaicismo fetal).
- iii. Fetos cuja origem genética não corresponde aos pais analisados (doação de óvulos, doação de sêmen, não paternidade).
- iv. Presença de material genético de origem materna na amostra analisada (contaminação materna). A possível contaminação de uma amostra fetal por células maternas será testada usando o teste adicional por metodologia STR (repetição de sequências em TANDEM). O sangue ou DNA da mãe deve ser enviado para completar o teste. No entanto, nos casos em que a amostra da mãe não está disponível, a contaminação das células maternas pode afetar o resultado.

O diagnóstico genético pré-natal é feito a partir da extração do DNA fetal de amostras obtidas por métodos de coleta invasiva (amniocentese, biópsia de vilosidades coriônicas ou cordocentese). Os riscos derivados desses procedimentos devem ser explicados pelos profissionais responsáveis por sua execução. O estudo proposto será realizado na amostra fetal, aplicando a tecnologia que o seu médico solicitar, por ser considerada a melhor estratégia diagnóstica atualmente disponível para o caso clínico em estudo e com base no diagnóstico suspeito. No entanto, novas evidências clínicas ou científicas podem surgir indicando a necessidade de mais testes.

ASSESSORAMENTO GENÉTICO

O médico que solicita este teste adquire o compromisso de fornecer assessoramento genético adequado pré e pós-análise, visando fornecer informações sobre o teste solicitado, o objetivo, os resultados possíveis e suas implicações. Os profissionais do Laboratório Igenomix colocam-se à disposição do profissional e do paciente para o esclarecimento de quaisquer dúvidas que possam surgir.

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, não sendo possível o reembolso de pagamento já efetuado. Nestes casos, recomendamos que o paciente assine uma declaração de responsabilidade para descarte de amostra biológica e cancelamento do teste.

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

Sua privacidade é uma prioridade para a Igenomix. 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 pela legislação aplicável. Sob essas leis, as informações pessoais não podem ser liberadas para o laboratório de testes, a menos que você dê sua permissão. Tais informações incluem: nome, data de nascimento, indicação clínica, grupo étnico, amostra, diagnóstico, bem como demais informações fornecidas como base neste documento.

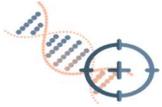
Finalidade

Informamos que seus dados pessoais serão processados somente para: (1) Cumprir as obrigações decorrentes da prestação dos serviços contratados por você, incluindo a coleta e processamento por seu médico e pela Igenomix de seus "Dados Pessoais (de saúde)" (significando em particular e conforme cada caso: informações pessoais, incluindo nome e endereço, relações familiares, idade, data de nascimento, sexo, etnia, nacionalidade, informações de plano de saúde, sintomas e outras informações médicas, doenças, estudo de amostra com dados genéticos identificáveis, os resultados da análise genética e descobertas) na medida do que seja necessário para conduzir a análise genética contratada, incluindo quaisquer transferências necessárias dos dados pessoais (de saúde) entre o médico e a Igenomix; (2) Verificar e garantir a qualidade dos serviços prestados (auditorias internas, controles de qualidade, estudos de validação laboratorial); (3) Para fins educacionais, desde que tenha concordado previamente bem como os referidos dados sejam anonimizados e você não possa ser identificado durante a análise dos dados, que serão removidos de qualquer publicação; (4) Para informar a você, seu médico ou ao laboratório que atue em nome do seu médico (se Igenomix tiver sido instruída desta forma pelo mesmo) sobre os resultados da análise genética; (5) Fornecer, mediante solicitação, a você, ao seu médico ou, conforme o caso, ao laboratório solicitante que atue em nome do seu médico, os dados brutos da análise genética; (6) Responder pessoalmente quaisquer dúvidas ou sugestões feitas por você 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 a legislação aplicável determine o contrário; e (7) Para entrar em contato com você no futuro para solicitar uma avaliação dos serviços recebidos, enviar comunicações comerciais (incluindo "cross-selling" e "up-selling") de empresas associadas em atividades de saúde e pesquisa científica, e também para convidar a participar de pesquisa de mercado, projetos de pesquisa específicos e desenvolvimento de novos produtos.

Relatório de achados incidentais (achados secundários) - Esta seção se aplica apenas aos casos de **Sequenciamento do Exoma Completo**.

O **Sequenciamento do Exoma Completo** analisa mais de 20.000 genes diferentes ao mesmo tempo. Portanto, é possível que uma variante genética encontrada na análise possivelmente não esteja relacionada com a causa da solicitação do teste. Esses achados, conhecidos como Achados Incidentais (ou Achados Secundários), podem fornecer informações não relacionadas aos sintomas clínicos relatados, mas podem ter valor médico para o seu tratamento no futuro. A partir da assinatura deste documento você declara que entende o significado dos Achados Incidentais e autoriza a Igenomix a relatar variantes no DNA de genes específicos, desde que esta opção tenha sido selecionada por você no FORMULÁRIO DE SOLICITAÇÃO DE TESTE DE DIAGNÓSTICO GENÉTICO DE PRECISÃO.

Rubrica:



Uso da informação para fins de pesquisa

Eu entendo que meus dados pessoais (indicações, histórico clínico, idade, etnia) e amostra remanescente podem ajudar em futuras pesquisas, desenvolvimento e melhoria de métodos de diagnóstico e possivelmente soluções terapêuticas. Tais medidas podem, no futuro, também oferecer assessoramento e orientação médica para mim e meus familiares. Por exemplo, diagnóstico e tratamento de uma doença genética potencial.

Aceito que a Igenomix armazene, uma vez pseudonimizados, (1) Dados Pessoais tanto meus quanto de familiares que forneci - se eles expressamente consentiram - e os resultados da análise genética e (2) Minha amostra (incluindo o original e amostra processada) por um período de 30 anos e a utilização destes dados e as amostras restantes, uma vez pseudonimizados, para fins de estudos científicos de forma a contribuir para o diagnóstico e tratamento de doenças genéticas e para compreender as implicações da genética na saúde e bem-estar dos indivíduos, sua suscetibilidade a doenças e sua potencial resposta aos tratamentos.

O acesso a tais informações pseudonimizadas pode ser dado a agências privadas de saúde, farmacêuticas ou empresas biomédicas de todo o mundo para os fins referidos. As garantias pertinentes serão adotadas para garantir a legitimidade da pesquisa e a legitimidade da transferência de dados.

Esclarecemos que a autorização para utilização dos seus dados pessoais para fins educacionais poderá ser revogada a qualquer tempo mediante comunicação enviada à Igenomix por e-mail privacidade@igenomix.com ou da forma que julgar conveniente. Tão logo recebido o pedido de revogação, a Igenomix providenciará o descarte dos seus dados na medida do possível.

Visite o site <https://www.igenomix.com.br/> para obter informações atualizadas sobre os projetos de pesquisa nos quais seus dados pseudonimizados podem ser usados.

OBSERVADO O DISPOSTO ACIMA, VOCÊ AUTORIZA QUE OS RESULTADOS DE SEUS EXAMES SEJAM UTILIZADOS PARA PESQUISAS E PUBLICAÇÕES CIENTÍFICAS, BEM COMO PARA FINS EDUCACIONAIS, DESDE QUE SUA IDENTIDADE E PRIVACIDADE SEJAM PRESERVADAS?

Sim, eu autorizo.

Não, eu não autorizo.

Período de retenção

Os dados genéticos de caráter pessoal devem ser armazenados por um período mínimo de 5 (cinco) anos a partir da data em que foram obtidos. Após este período, você poderá solicitar a sua exclusão, exceto para aqueles que autorizaram o uso de seus dados pessoais para fins de pesquisa. Em caso de não haver solicitação expressa neste sentido, (1) os dados serão mantidos pelo período necessário para preservar a saúde da pessoa de quem os dados foram obtidos ou de terceiros a ele relacionados, observada a Resolução de Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária n. 302 de 13 de outubro de 2005; ou (2) os dados poderão vir a ser anonimizados e usados pela Igenomix para propósito legítimo. As amostras e dados associados serão armazenados pela Igenomix de acordo com a política interna de armazenamento de amostras, a qual está de acordo com os requisitos exigidos pela legislação.

Direito à proteção de dados

De acordo com a Lei n. 13.709, de 14 de agosto de 2018 ("Lei Geral de Proteção de Dados – LGPD"), é necessário o consentimento informado do paciente para a realização dos testes de diagnóstico solicitados, bem como para o processamento dos dados. A qualquer momento, você pode exercer seu direito de acesso, retificação, oposição, supressão, revisão de decisões automatizadas, limitação, portabilidade e/ou revogar seu consentimento através do e-mail privacidade@igenomix.com ou da forma que julgar conveniente, fornecendo a documentação que comprove a identidade do requerente.

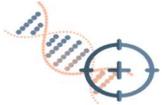
O paciente autoriza desde já a portabilidade dos seus dados pessoais (neste incluídos seus dados genéticos e de saúde) na forma do §4º do art. 11 da LGPD entre a Igenomix e Laboratórios de Terceiros, estes certificados com padrões internacionais de qualidade reconhecidos ou, na falta destes, de laboratórios pré-selecionados e avaliados periodicamente pela Igenomix 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 laudo emitido.

Se 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 pelos canais de comunicação mencionados acima.

TENDO LIDO E ENTENDIDO O QUE FOI DITO ACIMA, DECLARO ESTAR CIENTE:

1. Fui informado sobre a indicação, finalidade, características, escopo, procedimento, probabilidades de sucesso, riscos, complicações, limitações e custo econômico deste teste genético, e minhas perguntas foram respondidas com sucesso. As explicações foram facilitadas em linguagem clara e simples, e o médico que me atendeu esclareceu todas as observações e dúvidas.
2. Recebi aconselhamento genético adequado de pessoal qualificado, como médico, corpo clínico ou conselheiro genético, que ofereceu informações sobre o transcorrer da análise, incluindo as possíveis alternativas que posso optar de acordo com os resultados, e estará ao meu alcance disposição para qualquer dúvida ou aconselhamento genético adicional que eu possa exigir, uma vez que os resultados do teste sejam conhecidos.
3. Entendo que a equipe médica está à minha disposição para expandir qualquer aspecto da informação que não seja suficientemente claro para mim.
4. As informações pessoais e médicas que forneci são verdadeiras e confiáveis. Entendo que a equipe clínica pode entrar em contato comigo

Rubrica:



para solicitar dados clínicos adicionais, incluindo informações adicionais para fins de pesquisa que eu tenha autorizado.

5. Entendo que é possível que me seja solicitada uma nova amostra se a complexidade diagnóstica exigir a realização de outros testes genéticos ou se a amostra obtida não for de ótima qualidade ou quantidade. Além disso, entendo que existe a possibilidade de que uma amostra de sangue dos pais biológicos ou de outros familiares seja necessária com o objetivo de concluir o estudo ou auxiliar na melhor interpretação dos exames realizados. **A Igenomix parte do pressuposto de que, naqueles testes dirigidos a identificar a origem das alterações genéticas de interesse, o médico confirmou que as amostras dos referidos pais correspondem aos pais biológicos.**

Caso _____ **contrário,** _____ **especifique:** _____

6. Entendo que os resultados deste estudo não substituem o diagnóstico médico efetuado em consulta médica, nem o aconselhamento genético prestado pelo médico, recomendando-se que os referidos resultados sejam comunicados em consulta médica. A Igenomix não se responsabiliza pela utilização que, por si ou pelo seu médico, é feita dos resultados obtidos, nem pelas consequências cabíveis que possam decorrer da utilização de tais informações.

7. Fui informado que um resultado negativo não implica a ausência de patologia de causa genética, pois depende do escopo do estudo solicitado com base na suspeita de diagnóstico e nas limitações descritas neste documento, bem como no relatório de resultados.

8. Entendo que as informações obtidas podem ter implicações tanto para futuras gestações como para outros familiares, bem como a comodidade de que, neste caso, eu mesmo transmito essas informações.

9. Devido à complexidade dos testes genéticos, e às importantes implicações dos resultados, estes devem ser interpretados em conjunto com a informação clínica e familiar, por profissionais de saúde. Portanto, aceito que os resultados sejam enviados para o médico solicitante para que possa me aconselhar baseado nos mesmos.

10. Estou ciente da possibilidade de exercer, a qualquer momento, os direitos de acesso, retificação, oposição, exclusão, revisão de decisões automatizadas, limitação, portabilidade, através do e-mail privacidade@igenomix.com, fornecendo documentação que comprove a minha identidade.

11. Compreendo e aceito que não obterei, agora ou no futuro, qualquer benefício financeiro de qualquer pesquisa desenvolvida, nem espero ser compensado por produtos desenvolvidos a partir de qualquer pesquisa científica que tenha se utilizado dos meus dados, de forma pseudonimizada, a partir da autorização conferida por mim acima.

12. Entendo que posso revogar este consentimento a qualquer momento através do e-mail privacidade@igenomix.com.

13. Estou satisfeito com as informações recebidas e dou livremente o meu consentimento para que uma amostra biológica seja extraída do Consultório/Clinica que frequentei, bem como para que a amostra seja enviada para as instalações da Igenomix para efeitos de confecção do(s) referido(s) diagnóstico(s).

* Consentimento do paciente:

Ao assinar este termo, solicito voluntariamente a realização do teste indicado no FORMULÁRIO DE SOLICITAÇÃO DE TESTE DE DIAGNÓSTICO GENÉTICO DE PRECISÃO. 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.

Assinatura do paciente principal ou responsável: _____ Data: ___/___/_____

Nome completo do paciente principal: _____

Assinatura do paciente adicional 1 ou responsável: _____ Data: ___/___/_____

Nome completo do paciente adicional 1: _____

Assinatura do paciente adicional 2 ou responsável: _____ Data: ___/___/_____

Nome completo do paciente adicional 2: _____