

## Formulário de requisição do teste Pré-PGT-SR

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

### \* SELECIONE UM TESTE

- Pré-PGT-SR por NGS (em tubo EDTA)
- Pré-PGT-SR por FISH (em tubo de Heparina de lítio)
- Outro (s): \_\_\_\_\_

### INFORMAÇÕES DA CLÍNICA

\*Clínica/centro Médico: \_\_\_\_\_ \*Unidade/UF: \_\_\_\_\_

\* Médico (Nome completo)/CRM: \_\_\_\_\_

Responsável pelo laboratório de FIV: \_\_\_\_\_

Pessoa para contato: \_\_\_\_\_

E-mail ou telefone para contato: \_\_\_\_\_ \* E-mail para envio dos resultados: \_\_\_\_\_

Endereço: \_\_\_\_\_

Cidade: \_\_\_\_\_ Estado: \_\_\_\_\_ CEP: \_\_\_\_\_

### INFORMAÇÕES DO PACIENTE

\*ID do paciente <sup>(1)</sup>: \_\_\_\_\_ (1): Caso não possua, colocar como NÃO APLICÁVEL

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

\*Data de nascimento: \_\_\_\_\_ \*CPF: \_\_\_\_\_

\*Sexo:  Masculino  Feminino

\*Endereço: \_\_\_\_\_ \*Nº \_\_\_\_\_ \*Complemento: \_\_\_\_\_

\*Cidade: \_\_\_\_\_ \*Estado: \_\_\_\_\_ \*CEP: \_\_\_\_\_

\*E-mail para contato: \_\_\_\_\_ \*Telefone: \_\_\_\_\_

### MOTIVO DA SOLICITAÇÃO

Cariótipo alterado (especifique a fórmula): \_\_\_\_\_

Outro: \_\_\_\_\_

### INFORMAÇÕES DA AMOSTRA

Tipo de amostra:  Sangue periférico  Outro: \_\_\_\_\_

\* Data da coleta da amostra: \_\_\_\_\_

Coleta da amostra realizada por (nome completo): \_\_\_\_\_

Observações: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\*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: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

## CONSENTIMENTO INFORMADO PARA PORTADORES DE REARRANJOS ESTRUTURAIS, ANTES DA REALIZAÇÃO DO TESTE PRÉ-PGT-SR

### DESCRIÇÃO, PROPÓSITO E VANTAGENS DA REALIZAÇÃO DAS ANÁLISES

O pré-PGT-SR consiste em um estudo genético antes da realização de um PGT-SR (Teste Genético Pré-Implantacional para Rearranjos Estruturais), que é realizado em uma amostra de DNA do portador de uma alteração cromossômica estrutural, para confirmar se é possível abordar o caso através do PGT-SR e estabelecer a estratégia de diagnóstico a ser aplicada em embriões no ciclo PGT-SR.

Cada célula do corpo possui cromossomos, que 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. As células embrionárias saudáveis possuem 46 cromossomos no total: um par de cromossomos de 1-22, e XX para uma mulher e XY para um homem. Tanto um espermatozoide quanto um óvulo devem conter 23 cromossomos. Portanto, quando um espermatozoide fertiliza um óvulo, o embrião resultante tem 46 cromossomos no total.

Um portador de uma alteração cromossômica estrutural equilibrada exibe trocas de fragmentos cromossômicos entre diferentes cromossomos ou mudanças de posição de um fragmento dentro do mesmo cromossomo, sem ganho ou perda de material genético. Por outro lado, um portador de uma alteração cromossômica estrutural desequilibrada apresenta ganho ou perda de material genético.

Nos portadores dessas alterações estruturais (equilibradas e desequilibradas), existe o risco de produzir óocitos e espermatozoides com alterações cromossômicas desequilibradas que podem ser transmitidas aos descendentes. Portanto, embriões de indivíduos com rearranjos estruturais podem ter alterações estruturais desequilibradas (com ganho ou perda de algum fragmento cromossômico), o que pode levar a falhas na implantação, abortos espontâneos ou crianças nascidas com problemas mentais e / ou físicos.

O PGT-SR é oferecido a pacientes nos quais é identificado (antes do tratamento de fertilização in vitro), portadores de um rearranjo cromossômico estrutural. A identificação de embriões que herdaram uma alteração cromossômica pode ajudar pacientes e médicos a tomar decisões sobre quais embriões serão transferidos. Antes de planejar um ciclo PGT-SR, o casal deve fornecer o relatório do cariótipo do rearranjo estrutural ao médico prescritor para a revisão da equipe do laboratório, que solicitará, se necessário, um estudo pré-PGT-SR.

### 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 pela Igenomix, não exime você do pagamento do valor do teste, nem autoriza o reembolso de pagamentos já efetuados. Nestes casos, recomendamos que você assine uma declaração de responsabilidade para descarte de amostra biológica e cancelamento do teste.

### POLÍTICA DE PROTEÇÃO DE DADOS PESSOAIS E USO DE DADOS EM PESQUISAS

Sua privacidade é uma prioridade para a Igenomix. Por esse motivo, serão considerados confidenciais todos os dados pessoais aos quais a Igenomix tiver acesso em virtude da realização do teste genômico de oncologia, tais como nome e endereço, relações familiares, idade, data de nascimento, nacionalidade, sexo, ("Dados Pessoais") etnia, 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 ("Dados Pessoais Sensíveis").

Somente pessoas autorizadas dentro da Igenomix e laboratórios parceiros envolvidos no fluxo do teste terão acesso aos Dados Pessoais e Dados Pessoais Sensíveis.

#### Finalidade

Os Dados Pessoais e Dados Pessoais Sensíveis poderão ser tratados para as seguintes finalidades:

- (1) Cumprimento deste termo de consentimento livre e esclarecido firmado entre você e a Igenomix;
- (2) Verificar e garantir a qualidade dos serviços prestados (auditorias internas e controles de qualidade);
- (3) Para fins educacionais. Nessa hipótese, você não será identificado durante a análise dos dados e os Dados Pessoais não constarão em nenhuma publicação;
- (4) Para informar você ou ao seu médico sobre os resultados da análise genética;
- (5) Fornecer a você, mediante sua solicitação, os dados brutos da análise genética;
- (6) Esclarecer dúvidas e/ou sugestões feitas por você durante a condução do teste genômico, e monitorar o desempenho e a resolução do teste;

Rubrica:

(7) Para cumprir com a obrigação regulatória de guarda dos dados pessoais prevista na Resolução de Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária nº 302 de 13 de outubro de 2005;

(8) Para entrar em contato com você no futuro para solicitar uma avaliação sobre os serviços da Igenomix;

### Período de retenção

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.

Passado esse prazo, (1) os Dados Pessoais e Dados Pessoais Sensíveis serão mantidos com a finalidade de preservar a saúde do titular ou de terceiros a ele relacionados, nos termos da Resolução de Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária nº 302 de 13 de outubro de 2005; ou (2) os dados podem ser utilizados pela Igenomix para outros propósitos legítimos. 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.

### Direitos associados aos Dados Pessoais

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

(1) Confirmação da existência de tratamento de dados pessoais: Você tem o direito de confirmar se a Igenomix trata os seus dados pessoais.

(2) Acesso aos dados pessoais: Você pode solicitar que a Igenomix informe quais Dados Pessoais e Dados Pessoais Sensíveis seus ela trata.

(3) Correção de dados pessoais incompletos, inexatos ou desatualizados: Você tem o direito de solicitar que a Igenomix corrija, atualize ou complemente seus dados pessoais.

(4) Anonimização, bloqueio ou eliminação de dados desnecessários, excessivos ou tratados em desconformidade com a LGPD: caso qualquer dado pessoal seja tratado de forma desnecessária, em excesso para a finalidade a que se destina ou em desconformidade com a LGPD, você pode solicitar que a Igenomix anonimize, bloqueie ou elimine esses dados.

(5) Possibilidade de revogação do consentimento e informação sobre as consequências dessa revogação.

(6) Informação sobre as entidades públicas com as quais a Igenomix compartilhou seus dados pessoais;

(7) Eliminação de dados tratados com base em seu consentimento.

Para exercer os direitos listados acima, você pode enviar uma comunicação à Igenomix através do e-mail [privacidade@igenomix.com](mailto:privacidade@igenomix.com).

Se você tiver qualquer (1) dúvida sobre esta Política ou sobre o tratamento dos seus Dados Pessoais e Dados Pessoais Sensíveis ou (2) se quiser fazer uma reclamação devido a uma possível violação desta Política, entre em contato conosco através do canal de comunicação acima ([privacidade@igenomix.com](mailto:privacidade@igenomix.com)).

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

O Grupo Igenomix conduz projetos de pesquisa e publicações acadêmicas que contribuem para o desenvolvimento e melhoria de métodos de diagnóstico e soluções terapêuticas. Os seus dados podem contribuir para enriquecer esses projetos de pesquisa o que, futuramente, pode contribuir para o diagnóstico prévio ou o tratamento de doenças genéticas que atinjam você ou algum de seus familiares.

Mediante o seu **CONSENTIMENTO**, a Igenomix irá armazenar os seus dados em nosso banco de dados de pesquisas (sem identificar você) para utilizá-los em projetos de pesquisa e publicações acadêmicas. Visite o site [www.igenomix.com.br](http://www.igenomix.com.br) para se informar sobre projetos de pesquisa em andamento.

**Por questões de ética médica, nenhuma pesquisa, estudo ou publicação revelará a sua identidade.**

Rubrica:

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

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

a) Declaro que que recebi as explicações e o aconselhamento genético adequado de pessoal qualificado do MÉDICO / CLÍNICA / GENETICISTA, que me ofereceu informações sobre o significado da análise, incluindo as possíveis alternativas que posso escolher de acordo aos resultados do mesmo e que fica à minha disposição para qualquer dúvida ou teste genético adicional que possa exigir uma vez que os resultados do estudo genético sejam conhecidos;

b) Estou satisfeito com a informação recebida e concordo livremente com a realização da coleta de amostra(s) para que a Igenomix proceda com o teste genômico solicitado por meu médico.

c) Estou ciente da indicação, procedimento, probabilidades de sucesso, complicações, riscos e do custo econômico do(s) exame(s) solicitado(s);

d) Estou ciente de que a equipe de especialistas da Igenomix estará à minha disposição para explicar novamente qualquer informação que não esteja suficientemente clara para mim;

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

Autorizo o tratamento dos meus dados para pesquisas e publicações científicas, bem como para fins educacionais. Por questões de ética médica, nenhuma pesquisa, estudo ou publicação revelará a sua identidade.

Autorizo o tratamento de meus Dados Pessoais e Dados Pessoais Sensíveis para oferecimento de produtos ou serviços complementares ao que já adquiri ou produtos ou serviços que irão melhorar a minha experiência com a Igenomix;

Autorizo o tratamento de meus Dados Pessoais e Dados Pessoais Sensíveis para ser convidado(a) a participar de pesquisas de mercado, projetos de pesquisa e desenvolvimento de novos produtos.

**Consentimento 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.

Assinatura do paciente: \_\_\_\_\_

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

Nome completo do paciente: \_\_\_\_\_