

Formulário de requisição para teste POC (Produto de Concepção)

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

TESTE SOLICITADO

Análise dos 24 cromossomos em restos fetais (aborto) + detecção da presença de contaminação de células maternas + poliploidias

INFORMAÇÕES DO CENTRO MÉDICO

* Centro médico/Laboratório: _____ *Unidade/UF: _____

*Médico (Nome completo)/CRM: _____

*E-mail para envio dos resultados: _____

Endereço: _____ Nº: _____ Complemento: _____

Cidade: _____ Estado: _____ CEP: _____

INFORMAÇÕES DO PACIENTE

* ID do paciente ⁽¹⁾: _____ (1): se não houver, insira NÃO APLICÁVEL *CPF: _____

*Nome completo do paciente: _____ *Data de nascimento: _____

*Nome completo do cônjuge: _____ *Data de nascimento: _____

Cariótipo(s): Paciente _____ Cônjuge _____

Endereço: _____ Nº _____ Complemento: _____

Cidade: _____ Estado: _____ CEP: _____

E-mail para contato: _____ Telefone: () _____

INDICAÇÃO DO TESTE

- Idade materna avançada Ultrassom alterado Histórico familiar ou pessoal de aneuploidia
 Triagem combinada de alto risco Aborto espontâneo prévio (nº de abortos____) Cariótipo alterado
 Outro: _____

INFORMAÇÕES SOBRE A GESTAÇÃO

*Data da perda gestacional: _____ *Idade da perda gestacional (semanas): _____

*Tipo de gestação: Única Múltipla. Especifique nº de fetos _____

Gravidez natural Gravidez com tratamento de reprodução assistida:

Origem: Óvulos próprios Óvulos doados Tratamento ⁽²⁾: IAH IAD IVF ICSI

Realizada análise prévia no embrião? PGT-A PGT-SR PGT-M

(2) Selecione uma ou mais opções, conforme necessário

INFORMAÇÕES DA AMOSTRA

*Tipo de amostra: Biópsia dirigida Curetagem convencional Aborto espontâneo Outros : _____

Foi visualizado material fetal durante a coleta? NÃO SIM *Data da coleta dos restos fetais(aborto): _____

Qualidade da amostra: Hemática? NÃO SIM

Foi enviada uma amostra de sangue materno? ⁽³⁾: NÃO SIM Data da coleta de sangue periférico: _____

(3) A amostra de sangue é necessária quando solicitada análise de contaminação de células maternas (MCC)

Comentários: _____

***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 ANÁLISE DE RESTOS FETAIS OU PRODUTOS DE CONCEPÇÃO (POC) Análise de aneuploidias dos 24 cromossomos

DESCRIÇÃO, FINALIDADE E VANTAGENS DA REALIZAÇÃO DA ANÁLISE

Alterações cromossômicas podem resultar em fetos com deformidades, abortos espontâneos ou até mesmo mortes neonatais. As estimativas da frequência de alterações cromossômicas em abortos espontâneos variam de 15% a 60%.

No caso de interrupção precoce da gestação ou perda gestacional espontânea, o diagnóstico de uma alteração cromossômica pode ser importante para o planejamento de futuras gestações.

Os estudos que avaliam o conteúdo cromossômico do feto, também conhecidos como Produtos de Concepção (POC), fornecem informações úteis e ajudam pacientes e médicos a determinar as causas dos abortos involuntários, o risco de recorrência de perda gestacional e auxiliam na estimativa de um risco de ocorrência de descendentes com alterações cromossômicas.

Os testes POC proporcionam informações e de maneira mais rápida que o cariótipo citogenético convencional. O estudo é realizado por meio de uma técnica combinada com NGS (Sequenciamento de Nova Geração) e STR (Microsatélites ou Short Tandem Repeats), que avaliam tanto a presença de cromossomos adicionais ou ausentes, assim como perda ou duplicação parcial dos cromossomos e a presença de contaminação de células materna (MCC) é descartada e/ou detectada.

PROCEDIMENTO, RISCOS E LIMITAÇÕES

Para esta análise, amostras de restos fetais ou produto de concepção (POC) precisam ser coletadas (pelo paciente em caso de aborto espontâneo ou por curetagem pelo ginecologista, se o aborto estiver retido ou incompleto) e enviadas usando o kit de coleta de amostras fornecido pelo laboratório. Para descartar ou detectar contaminação de células maternas (MCC) e avaliação de poliploidias, será necessário obter uma amostra biológica (sangue periférico em tubo de EDTA) da paciente, que será enviada juntamente com a amostra de POC.

Quando a paciente optar somente pela análise do aborto, terá um prazo de até três meses para solicitar o teste de contaminação materna. Neste caso haverá cobrança adicional ao valor já efetuado. Além disso, a amostra de sangue materno deverá ser encaminhada com o formulário presente na última página deste documento.

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

Dada a complexidade dos testes genéticos e as implicações significativas dos resultados, os laudos obtidos devem ser interpretados em conjunto com outros dados clínicos, dentro do contexto geral da clínica médica e por profissionais da saúde. Os laudos são estritamente confidenciais.

O prazo para liberação dos resultados inicia após a recepção da amostra e da documentação preenchida, este deve ser verificado no momento da coleta ou no ato da entrega da amostra no laboratório. Em todos os casos, os prazos de entrega podem ser postergados se for necessária uma reanálise da amostra materna para descartar a contaminação no material de aborto, ou se necessário uma nova coleta de sangue materna ou se existirem problemas no envio da amostra materna para o laboratório. Atrasos ou alterações do prazo para liberação do resultado podem ocorrer a qualquer momento devido a causas imprevisíveis. Nestes casos, o centro médico e/ou o paciente serão notificados. A falta de pagamento pode impedir a liberação dos resultados e consequentemente também afetar no prazo de emissão do laudo.

Sempre que possível, o tecido fetal é identificado separadamente do tecido materno na amostra de POC. A amostra é lavada, dissecada, DNA extraído e analisado por NGS para 24 cromossomos. O protocolo STR é usado para detectar ou descartar a contaminação de células maternas, assim como parte das poliploidias.

Não há riscos associados à paciente neste tipo de teste. No entanto, as principais limitações do teste POC são:

1. Nem todas as condições genéticas e/ou todas as alterações cromossômicas podem ser detectadas. A seguir são detalhadas todas as alterações que não podem ser detectadas:

- Existem múltiplos rearranjos cromossômicos, incluindo translocações equilibradas e inversões, que este teste não pode diagnosticar.
- Alterações cromossômicas apresentando mosaïcismo de baixo grau.
- Os testes POC não analisam genes específicos e não podem detectar condições causadas por mutações genéticas individuais, como anemia falciforme, fibrose cística ou doença de Tay-Sachs.
- Os testes POC não detectam algumas tetraploidias, como 92,XXXX ou 92,XXYY, mas podem detectar triploidias 69,XXY, 69,XXX e tetraploidias 92,XXXY e 92,YYYY.
- Dissomia Uniparental (UPD).
- Trissomias completas de cromossomos acrocêntricos não podem ser distinguidas de trissomias causadas por uma translocação Robertsoniana (afetando os cromossomos 13, 14, 15, 21 ou 22) ou de um isocromossomo em um dos genitores.
- Outras causas de aborto espontâneo ainda não identificadas.

2. Perdas ou duplicações de material cromossômico com tamanho inferior a 10 MB não podem ser detectadas.

3. Risco de diagnóstico incorreto devido à identificação incorreta da amostra, informações imprecisas sobre o parentesco, mosaïcismo ou outras alterações genéticas não identificadas. Os erros de diagnóstico devido a uma falha no teste estão presentes aproximadamente em <1% dos casos.

4. **Probabilidade de contaminação com células maternas. Estes estão presentes em aproximadamente 13,6% dos casos e geram resultados inconclusivos. Sendo assim, uma vez encaminhada uma amostra, independentemente se foi ou não visualizado material fetal e/ou aborto retido há mais de 30 dias, o laboratório dará continuidade a análise mesmo sob essas condições e sem prévia comunicação, podendo gerar resultado inconclusivo ou contaminação materna.**

5. É possível que problemas de transporte imprevisíveis e incontrolláveis possam ocorrer, relacionados ao clima e ao transporte aéreo, ou outras

Rubrica:

circunstâncias incontornáveis, o que significaria que os resultados não poderão ser obtidos no prazo estabelecido. É possível que a amostra recebida no laboratório possa ser inaceitável para análise e, portanto, os resultados não possam ser obtidos a partir da amostra fornecida. Verifique as instruções de envio para evitar rejeição do material.

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;
- (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.

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).

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 para se informar sobre projetos de pesquisa em andamento.

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

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 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: _____

Assinatura do cônjuge (quando necessário): _____ Data: ____ / ____ / ____

Nome completo do cônjuge (quando necessário): _____

Preencher as informações abaixo caso a amostra de sangue materno seja enviada posteriormente a análise de POC

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

INFORMAÇÕES DO PACIENTE

* ID do paciente identificado no resultado de aborto (PAT): _____

*Nome completo do paciente: _____

* CPF: _____ *Data de nascimento: _____

E-mail para contato: _____ Telefone: () _____

INFORMAÇÕES DA AMOSTRA

Data da coleta de sangue periférico: _____