

## Formulário de requisição para teste SAT (FISH de espermatozóides)

Os campos marcados com \* são obrigatórios para a realização do teste

### INFORMAÇÕES DA CLÍNICA

\*Clínica: \_\_\_\_\_

\*Médico/CRM: \_\_\_\_\_

\*E-mail para envio dos resultados: \_\_\_\_\_

Endereço: \_\_\_\_\_

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

### INFORMAÇÕES DO PACIENTE

\*ID do paciente (?): \_\_\_\_\_ (?): se não houver, insira NÃO APLICÁVEL \* CPF: \_\_\_\_\_

\*Nome completo do paciente: \_\_\_\_\_ \*Data de nascimento: \_\_\_\_\_

\* Cariótipo(s) (?):  Paciente \_\_\_\_\_  Cônjuge \_\_\_\_\_

Endereço: \_\_\_\_\_

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

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

### INDICAÇÃO DO TESTE

Abortos espontâneos recorrentes (nº de abortos: \_\_\_)  Falha de implantação (nº de falhas: \_\_\_)  Fator masculino

Quimioterapia/Radioterapia  Gestação prévia com alteração cromossômica  Cariótipo alterado

Outras: \_\_\_\_\_

### INFORMAÇÕES DA AMOSTRA

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

\*Procedência da amostra:  Ejaculação  Testículo  Epidídimo

Tipo de amostra:  Fresca  Congelada

### INFORMAÇÕES ADICIONAIS

Análise do sêmen:

Volume (mL): \_\_\_\_\_ Concentração (x10<sup>6</sup>/mL): \_\_\_\_\_ Mobilidade (%): A \_\_\_\_\_ B \_\_\_\_\_ C \_\_\_\_\_ D \_\_\_\_\_

Comentários: \_\_\_\_\_

### 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 a Igenomix pode precisar de informações adicionais e concordo em fornecer essas informações, se necessário.

Assinatura do médico \_\_\_\_\_

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

### Consentimento do paciente

Ao assinar este formulário de requisição, solicito voluntariamente à Igenomix que realize o teste indicado acima. Li e recebi uma cópia do consentimento informado, incluído nas páginas posteriores. Os riscos, benefícios e limitações deste teste foram esclarecidos a mim.

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

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

## TESTE DE ANEUPLOIDIA ESPERMÁTICA (SAT) – FORMULÁRIO DE CONSENTIMENTO

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

O SAT (Teste de Aneuploidia Espermática) para analisar as aneuploidias em espermatozoides é um teste citogenético que auxilia no aconselhamento de infertilidade masculina, analisando a incidência de espermatozoides com alterações cromossômicas numéricas.

As células do corpo contêm cromossomos, que são estruturas organizadas compostas de DNA e proteínas. Esses cromossomos contêm as informações necessárias para o crescimento e desenvolvimento. Em humanos existem 24 tipos diferentes de cromossomos, 22 numerados de 1-22 e dois cromossomos sexuais conhecidos como X e Y. A maioria das células contêm um total de 46 cromossomos; 22 pares mais um par XX para mulheres ou um par XY para homens. O espermatozoide e o óvulo precisam ter 23 cromossomos para que, após o óvulo ser fertilizado pelo espermatozoide, dê origem a um embrião com um total de 46 cromossomos. As aneuploidias são alterações no número de cromossomos. Se houver uma aneuploidia, ou seja, um cromossomo a mais ou a menos no espermatozoide, após a fertilização um embrião com alteração cromossômica será formado.

Este teste é solicitado para pacientes com um risco aumentado de apresentar alterações cromossômicas em seus espermatozoides. Em geral, para homens com um cariótipo normal em quem há uma suspeita de que erros meióticos durante a espermatogênese, acarretando um aumento de espermatozoides com alterações cromossômicas. Uma maior incidência de alterações cromossômicas foi descrita no espermatozoide de pacientes com parâmetros seminais alterados, principalmente com oligospermia (baixa contagem de espermatozoides), azoospermia (ausência de espermatozoides no ejaculado) e em casos graves de teratozoospermia (espermatozoides com morfologia anormal). Esta análise também é recomendada para casais que sofreram abortos recorrentes ou falhas recorrentes de implantação em ciclos de reprodução assistida. Se alterações cromossômicas são detectadas no espermatozoide, há um risco aumentado de abortos ou nascimentos com alterações cromossômicas. Os cromossomos comumente analisados são 13, 18, 21, X e Y, cujas as alterações podem culminar com nascidos com cromossomopatias.

Como resultado desta análise, o casal pode descobrir o risco de transmissão de alterações cromossômicas de origem paterna aos seus descendentes em caso de gestação. Portanto, os resultados do SAT podem auxiliar no aconselhamento reprodutivo do casal.

### PROCEDIMENTO, RISCOS E LIMITAÇÕES

O teste SAT pode ser aplicado para amostras de ejaculação, epidídimo e testículo. A amostra obtida pela ejaculação é coletada em um recipiente estéril e entregue à Clínica/ao Centro de Reprodução Assistida em no máximo 2 horas. Na Clínica / Centro de FIV, a amostra de sêmen (ejaculado, epidídimo ou testículo) é lavada usando um meio de cultura e enviada para a Igenomix à temperatura ambiente em um recipiente protegido, a fim de evitar qualquer dano. Se as amostras não puderem ser enviadas imediatamente, elas podem ser armazenadas a 4°C até o envio.

A técnica de hibridação *in situ* fluorescente (FISH) é usada no espermatozoide para análise genética. Essa técnica de análise citogenética consiste em marcar cromossomos específicos no espermatozoide com sondas de DNA fluorescentes, a fim de determinar se há um aumento na incidência de espermatozoides portadores de alterações cromossômicas numéricas na amostra analisada. Este teste analisa os cinco cromossomos mais comuns, cujas alterações numéricas levam a síndromes em recém-nascidos (cromossomos 13, 18, 21, X e Y). A possibilidade de analisar outros cromossomos adicionais deve ser solicitada pelo médico e avaliada pela equipe da Igenomix antes de obter a amostra.

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.

Os resultados do teste estarão disponíveis em aproximadamente 15 dias úteis após a recepção da amostra. Uma pequena porcentagem de amostras pode sofrer atrasos devido a causas imprevisíveis. Caso isso ocorra, a clínica responsável e/ou paciente será notificado.

Rúbrica:

Não há riscos associados para o paciente submetido ao SAT.

O teste SAT apresenta as seguintes limitações: (i) não avalia alterações numéricas cromossômicas para todos os 24 cromossomos, apenas para os cromossomos incluídos na análise; (ii) não pode detectar alterações nos segmentos cromossômicos além daquelas marcadas pelas sondas de DNA usadas na análise; (iii) não analisa genes específicos e não pode detectar condições causadas por mutações genéticas individuais, como anemia falciforme, fibrose cística ou doença de Tay-Sachs, entre outras; (iv) outras limitações associadas à baixa qualidade da amostra, incluindo ausência de espermatozoides ou baixas concentrações e presença de um elevado número de células imaturas na amostra.

---

## **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

**Rúbrica:**

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.**

---

### 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);

**Rúbrica:**

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: \_\_\_\_\_