

Guia prático de como preencher documentações para realização do teste EMBRACE

CS BRAZIL

Igenomix[®]

Elaborado por: Anamara Braga
Versão 3.0
Data emissão: 03/04/2023



Como preencher?

Formulário de requisição do teste EMBRACE

Nome para o sistema: **Apagar Dados**

Igenomix
WITH SCIENCE ON YOUR SIDE

Formulário de requisição do teste Embrace

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

***TIPO DE ANÁLISE SOLICITADA**

Básico (Sem informação cromossômica detalhada, resultado apenas contendo a ordem de priorização de transferência)
 Especial para os cromossomos 13, 18, 21, X e Y
 Ampliado para os 24 cromossomos

Deseja saber o sexo? SIM NÃO

INFORMAÇÕES DA CLÍNICA

*Clínica: *UF/Unidade:
*Médico/CRM:
Responsável no lab. de FIV: * Contato responsável:
E-mail ou número de telefone: *E-mail para entrega de resultados:
Endereço:
Cidade: Estado: CEP:

DADOS DO(S) PACIENTE(S)

ID paciente (): (*): se não tiver, não preencher. *CPF:
*Nome completo do paciente: *Data de nascimento:
*Nome completo do cônjuge: *Data de nascimento:
Carótipo/n (*): Paciente: Cônjuge:
*E-mail: Telefone: ()
*Endereço: *NF: *Complemento:
*Cidade: *Estado: *CEP:

(*): Se o carótipo for coletado e alterado, esses casos devem realizar uma biópsia de trofoblastos e análise por PGT-DR.

INFORMAÇÕES DO CICLO

Óvulos próprios Óvulos doados Sêmen próprio Sêmen doado
Data de coleta dos óvulos: Nº OPZ: Nº MI: Nº ZPI: Embriões biopelados:
Método de fertilização: FIV ICSI
*Data prevista de aspiração do meio de cultivo:

As amostras correspondentes aos embriões do dia 5 não serão necessadas.
Todas as amostras devem corresponder ao meio de embriões de Dias 6/7.
Um controle negativo do meio deve ser incluído para cada paciente.
Todas as transferências com o teste EMBRACE correspondem a ciclos com vitrificação de blastocistos.

Autorização do médico

Certifico que as informações do paciente e do médico de referência neste formulário estão corretas, de acordo com o meu conhecimento, e que solicito o teste acima com base em meu critério profissional. Explico 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: / /

Os campos obrigatório estão marcados com *

Essas informações são essenciais para o registro do paciente em nossos sistemas.

A **falta de preenchimento** nos campos obrigatórios impedem a continuidade da análise, deixando a amostra em **quarentena** até obtenção do dados. Nestes casos, o prazo de liberação do laudo iniciará apenas quando todas as informações e assinaturas forem encaminhadas ao laboratório.



Como preencher?

Formulário de requisição do teste EMBRACE

*TIPO DE ANÁLISE SOLICITADA

- Básico (Sem informação cromossômica detalhada, resultado apenas contendo a ordem de priorização de transferência)
- Especial para os cromossomos 13, 18, 21, X e Y
- Ampliado para os 24 cromossomos

Deseja saber o sexo? SIM NÃO

Campo destinado para informar qual o tipo de análise EMBRACE está realizando e selecionar se deseja saber o sexo do(s) embriões



Como preencher?

Formulário de requisição do teste EMBRACE

INFORMAÇÕES DA CLÍNICA

*Clínica:		*UF/Unidade:	
*Médico/CRM:			
Responsável no lab. de FIV:		* Contato responsável:	
E-mail ou número de telefone:		*E-mail para entrega de resultados:	
Endereço:			
Cidade:	Estado:	CEP:	

Campos dedicados para informações do centro médico que realizou assistência, onde as informações obrigatórias são:

- Nome do centro médico/consultório/hospital/laboratório
- Unidade/UF (este campo é para possibilitar a identificação principalmente quando o centro médico possui mais de uma unidade);
- Médico e CRM (orientamos a incluir nome completo do médico responsável pela solicitação do teste para evitar possíveis erros de identificação);
- Responsável no laboratório de FIV e seu contato (telefone e/ou email);
- E-mail para envio do resultado (pode ser médico e/ou paciente ou ambos).

Informações adicionais:

Endereço do centro médico (importante para os locais que ainda não possuem cadastro na Igenomix).



Como preencher?

Formulário de requisição do teste EMBRACE

DADOS DO(S) PACIENTE(S)

*ID paciente (¹):	<input type="text"/>	(¹): se não houver, insira NÃO APLICÁVEL	*CPF:	<input type="text"/>
*Nome completo da paciente:	<input type="text"/>		*Data de nascimento:	<input type="text"/>
*Nome completo do cônjuge:	<input type="text"/>		*Data de nascimento:	<input type="text"/>
Cariotipo/s (²):	<input type="checkbox"/> Paciente: <input type="text"/>		<input type="checkbox"/> Cônjuge: <input type="text"/>	
*E-mail:	<input type="text"/>		Telefone: ()	<input type="text"/>
*Endereço:	<input type="text"/>	*Nº:	<input type="text"/>	*Complemento: <input type="text"/>
*Cidade:	<input type="text"/>	*Estado:	<input type="text"/>	*CEP: <input type="text"/>

Campos dedicados para informações do Paciente, as informações obrigatórias são:

- ID do paciente (número identificação do paciente no centro médico)
- CPF do paciente
- Nome completo do paciente e cônjuge;
- Data de nascimento do paciente e cônjuge;
- Cariótipos necessários para paciente e cônjuge (Importante inserir resultado dos cariótipos do casal, principalmente quando este for alterado, indicar na ficha ou encaminhar laudo junto com a requisição).

Informações adicionais:

- E-mail (informar quando desejar o envio do laudo)
- Telefone (informar quando o pagamento for efetuado pelo paciente)
- Endereço do paciente (importantes para a emissão da NOTA FISCAL)



Como preencher?

Formulário de requisição do teste EMBRACE

INFORMAÇÕES DO CICLO

Óvulos próprios Óvulos doados Sêmen próprio Sêmen doado

Data da coleta dos óvulos: _____ Nº OPU: _____ Nº MII: _____ Nº 2PN: _____ Embriões biopsiados: _____

Método de fertilização: FIV ICSI

*Data prevista da aspiração do meio de cultivo: _____

Informações do ciclo:

- Informar se os óvulos e sêmen são próprios ou doados.
- Data da coleta dos óvulos
- Numero OPU
- Numero MII
- Numero 2PN
- Informar se os embriões também foram biopsiados
- Informar o método de fertilização
- Inserir a data prevista de aspiração do meio de cultivo



Como preencher?

Formulário de requisição do teste EMBRACE

Autorização do médico

Certifico que as informações do paciente e do médico de referência neste formulário estão corretas, de acordo com o meu conhecimento, e que solicitei o teste acima com base em meu critério profissional. 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: / /

Assinatura obrigatória do médico e inserir data



Como preencher?

Formulário de requisição do teste EMBRACE

*Indicação(ões):

EMBRACE

- | | |
|---|--|
| <input type="checkbox"/> Idade materna avançada | <input type="checkbox"/> FISH de espermatozoides anormal |
| <input type="checkbox"/> Falha de implantação (nº falhas____) | <input type="checkbox"/> Fator masculino |
| <input type="checkbox"/> Aborto recorrente (nº abortos____) | <input type="checkbox"/> Causas mistas |
| <input type="checkbox"/> Gestação prévia com aneuploidia | <input type="checkbox"/> Outras (_____) |

Selecionar qual foi a indicação para a realização d teste, pode ser selecionada mais de uma opção.



Como preencher?

Formulário de requisição do teste EMBRACE

*Data da aspiração do meio: _____ *Meio aspirado por (nome completo): _____

*Método de fertilização: _____ *Nº de meios analisados: _____

*DADOS DA(S) AMOSTRA(S)

Identificação do meio		Método de fertilização*		Aspiração do meio*			Qualidade embrionária	Comentários
Iniciais paciente	Nº de meio	FIV	ICSI	Data (dd/mm/aa)	D6	D7		
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		

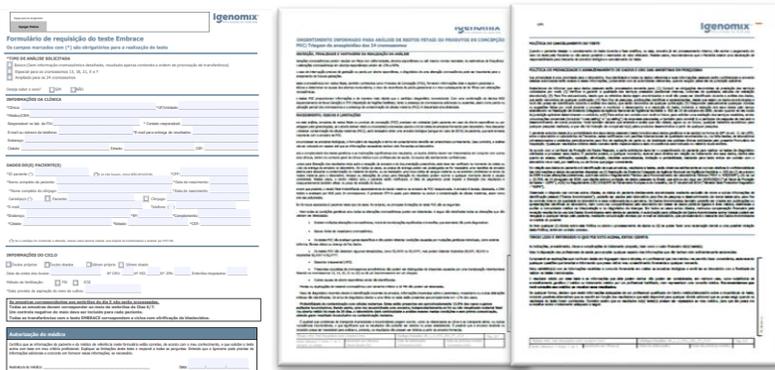
Campos destinados as informações das amostras:

- Data da aspiração do meio
- Nome do embriologista responsável
- Método de fertilização
- Número de meios analisados
- Detalhar os dados de cada embrião



Como preencher?

Termo de consentimento do teste EMBRACE



O Consentimento Informado tem como finalidade principal esclarecer ao paciente o seu diagnóstico, o prognóstico, os meios e formas de tratamento disponíveis e seus riscos, para que diante dessas informações o paciente possa exercer a sua autonomia e tomar uma decisão livre sobre qual procedimento será submetido.

Abordagem do consentimento:

- DESCRIÇÃO, FINALIDADE E VANTAGENS DA REALIZAÇÃO DA ANÁLISE
- PROCEDIMENTO, RISCOS E LIMITAÇÕES
- POLÍTICA DE CANCELAMENTO DO TESTE
- POLÍTICA DE PRIVACIDADE E ARMAZENAMENTO DE DADOS E USO DAS AMOSTRAS EM PESQUISAS

CONSENTIMENTO INFORMADO DO TESTE EMBRACE

DESCRIÇÃO, FINALIDADE E VANTAGENS DA REALIZAÇÃO DA ANÁLISE

Os embriões liberam pequenos fragmentos de DNA (DNA livre) que podem ser analisados no meio de cultivo em que crescem no Laboratório de FIV (Fertilização *in vitro*). Embriões com maior número de células liberam mais DNA para o meio de cultivo, por isso este teste é realizado nos últimos estágios do desenvolvimento *in vitro* do embrião, o blastocisto. A análise do DNA do meio de cultivo nos dá uma estimativa do número de cromossomos do embrião que desenvolveu naquele respectivo meio.

Cada célula do corpo tem 23 pares de cromossomos, totalizando 46 cromossomos. Metade dos cromossomos são herdados do óvulo e a outra metade do espermatozoide. Essas informações são necessárias para o crescimento e desenvolvimento. Existem 24 tipos diferentes de cromossomos em humanos, designados 1-22 e os cromossomos sexuais X e Y. A maioria das células contém 46 cromossomos no total, um par de cromossomos 1-22, e XX para uma mulher e XY para o homem. Quando você tem o número certo de cromossomos, todas as informações genéticas necessárias para o crescimento e desenvolvimento são consideradas presentes, e o embrião tem melhor chance de se desenvolver em um bebê saudável. As alterações cromossômicas são uma das principais causas de aborto e falha de implantação. A probabilidade de um embrião apresentar aneuploidias (ganho ou perda de cromossomos) aumenta com a idade de uma mulher.

EMBRACE é um teste não invasivo que ajuda a priorizar embriões com maiores chances de sucesso no tratamento FIV para transferência. O teste EMBRACE consiste na análise do DNA embrionário livre secretado por blastocistos até seus 6/7 dias de desenvolvimento (D6/D7) para o ambiente em que foram cultivados. O número de cromossomos no embrião é avaliado sem a necessidade de uma biópsia e os embriões são mais propensos a resultar em um recém-nascido saudável. Essas informações estabelecem uma ordem de prioridade para transferência de embriões. Este sistema de priorização baseia-se em um estudo multicêntrico comparando os resultados do DNA livre embrionário presente no meio de cultivo com os de biópsias de trofotoderma de 1.301 blastocistos (Rubio et al., 2019, 2020). Em cada meio de cultivo, calculou-se a probabilidade de obtenção de biópsia de trofotoderma com um número normal de cromossomos (embrião euploide) e essa probabilidade foi definida como Taxa de Euploidia. Embriões com maior Taxa de Euploidia são priorizados como os primeiros candidatos à transferência, sem excluir quaisquer embriões para transferências futuras.



Como preencher?

Termo de consentimento do teste EMBRACE

Apagar Dados

Formulário de requisição do teste EMBRACE
Os campos marcados com (*) são obrigatórios para a realização do teste

***TIPO DE ANÁLISE SOLICITADA**

Básico (Sem informação cromossômica detalhada, resultado apenas contendo a ordem de priorização de transferência)
 Especial para os cromossomos 13, 18, 21, X e Y
 Ampliado para os 24 cromossomos

Desja saber o sexo? SIM NÃO

INFORMAÇÕES DA CLÍNICA

*Clínica: _____ *UF(Unidade): _____
*Médico/CRM: _____
Responsável no lab. de FIV: _____ * Contato responsável: _____
E-mail ou número de telefone: _____ *E-mail para entrega de resultados: _____
Endereço: _____
Cidade: _____ Estado: _____ CEP: _____

DADOS DO(S) PACIENTE(S)

ID paciente (): _____ (*): se não houver, não preencher. *CPF: _____
*Nome completo do paciente: _____ *Data de nascimento: _____
*Nome completo do cônjuge: _____ *Data de nascimento: _____
Carteira (*): Paciente Cônjuge
*E-mail: _____ Telefone: () _____
*Endereço: _____ *UF: _____ *Complemento: _____
*Cidade: _____ *Estado: _____ *CEP: _____

Se o cartão for utilizado em laboratório, o mesmo deve indicar uma cópia de identificação e análise por FIV lab.

INFORMAÇÕES DO CICLO

Ovulação própria Ovulação doada Ovulação própria Sêmen doado
Data de coleta dos óvulos: _____ Nº OPQ: _____ Nº MI: _____ Nº ZPG: _____ Embriões congelados: _____
Método de fertilização: FIV ICSI

*Data prevista da septação do meio de cultivo: _____

As amostras correspondem aos embriões de dia 3, não sendo necessariamente.
Todas as amostras devem corresponder ao meio de embriões de Dia 6/7.
Um controle negativo do meio deve ser incluído para cada paciente.
Todas as transferências com o teste EMBRACE correspondem a ciclos com verificação de blastocistos.

Autorização do médico

Certifico que as informações do paciente e do médico de solicitação neste formulário estão corretas, de acordo com o meu conhecimento, e que solicito o teste acima com base em meu critério profissional. 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: ____/____/____

Não há risco associado 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 daqueles marcados 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 maturas 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, sem prejuízo o reembolso de pagamento já efetuado. 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") entre, informações de plano de saúde, sintomas e outras informações médicas, tempo, estudo de amostra com dados genéticos identificáveis, os resultados da análise genética e descobertas ("Dados Pessoais Sensíveis").

Somente pessoas autorizadas dentro da Igenomix e laboratório 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) Instaurar 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 362 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 362 de 13 de outubro de 2005, os dados 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 362 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 seu 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 anonimise, bloqueie ou elimine esses dados.
- (5) Possibilidade de revogação do consentimento e informação sobre as consequências desta 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 atendimento@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 (atendimento@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 atingem você ou algum de seus familiares.

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

Por questões de privacidade, podemos analisar, estudar ou publicar resultados a sua identidade.

TERMO LIDO E ENTENDIDO O QUE FOI DITO ACIMA, DECLARO ESTAR CIENTE.

Tendo lido e compreendido todos os cláusulas da presente Termo, declaro e ciente:

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 receber 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);

Rubrica do paciente em todas as páginas do termo



Como preencher?

Termo de consentimento do teste EMBRACE

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 conjugue: _____

Data: ____ / ____ / ____

Nome completo do conjugue: _____

Campo Obrigatório:

- Assinatura do paciente e cônjuge
- Nome completo do paciente e cônjuge
- Data