

Guia prático de como preencher documentações para realização dos testes EndomeTRIO (ERA/EMMA/ALICE)

CS BRAZIL

Igenomix[®]

Elaborado por: Anamara Braga
Versão 4.0
Data emissão: 03/04/2023



Como preencher?

Formulário de requisição do teste EndomeTRIO (ERA/EMMA/ALICE)

Formulário de Requisição de Teste Endometrio (ERA/EMMA/ALICE)

Todos os campos sombreados devem ser preenchidos. Se os campos necessários não forem preenchidos, os resultados podem ser afetados.

ANÁLISE SOLICITADA		
<input type="checkbox"/> ERA - Análise de Receptividade Endometrial	<input type="checkbox"/> EMMA - Análise Integridade da Mucosa Endometrial	<input type="checkbox"/> ALICE - Análise de Endometrite Crônica Invasiva
<input type="checkbox"/> EndomeTRIO (todas as 3 testes)		
LUNETA E INFORMAÇÕES DA CLÍNICA SOLICITANTE		
NOME DA CLÍNICA:		
ENDEREÇO:	TELEFONE:	
CIDADE:	ESTADO:	CEP:
MÉDICO SOLICITANTE:	CRM:	
E-MAIL PARA ENVIO DE RESULTADOS:		
INFORMAÇÕES DO PACIENTE		
NOME COMPLETO:		CPF:
DATA DE NASCIMENTO:	MIN/ID do paciente:	ETNIA:
PESO (Kg):	ALTURA (cm):	E-MAIL de CONTATO:
DADOS DO CICLO		
SELECIONE E PREENCHA APENAS O TIPO DE CICLO QUE SE APLICA (Não é indicado a realização de nenhum desses testes em ciclos artificiais com o uso de progestágenos)		
TIPO DE CICLOS VÁLIDOS PARA ERA / EMMA & ALICE / ENDOMETRIO		
<input type="checkbox"/> HRT (ESTRADIOL + PROGESTERONA)	<input type="checkbox"/> NATURAL <input type="checkbox"/> Injeção de HCG <input type="checkbox"/> Pico de LH	<input type="checkbox"/> NATURAL INDUZIDO (programado com PROGESTERONA) <input type="checkbox"/> Injeção de HCG + P4 <input type="checkbox"/> Pico de LH + P4
DATA 1ª DOSE P4 (dia P+0):	DATA Injeção de HCG / Pico de LH:	DATA Injeção de HCG / Pico de LH:
HORA 1ª DOSE P4 (dia P+0):	HORA Injeção de HCG / Pico de LH:	DATA 1ª DOSE P4 (dia P+0):
P4 endógena mensurada em 24h antes de 1ª Injeção de P4 exógena (deve ser <1ng/ml): (ng/ml) Data da medição: / /		
Dose diária de progesterona exógena: Forma de administração Progesterona: <input type="checkbox"/> Vaginal <input type="checkbox"/> Intramuscular <input type="checkbox"/> Oral		
Medicação adicional: <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Sim - Indique qual:		
TIPO DE CICLOS VÁLIDOS APENAS PARA O TESTE EMMA & ALICE		
<input type="checkbox"/> CICLO NATURAL ENTRE OS DIAS 15 E 25 (comente para pacientes com ciclos regulares de 26-32 dias). Dia do ciclo: / / DUM: / / /		
<input type="checkbox"/> PÍLULAS ANTICONCEPCIONAIS ORAIS (Indique marca): Dia do ciclo no dia da biópsia: Tipo de comprimido no dia da biópsia: <input type="checkbox"/> Ativo <input type="checkbox"/> Placebo		
PACIENTE AMENORRÉICA? <input type="checkbox"/> NÃO <input type="checkbox"/> SIM - BLOQUEADO COM MEDIÇÃO? <input type="checkbox"/> NÃO <input type="checkbox"/> SIM - (Indicar qual):		
INFORMAÇÕES RELACIONADAS A ANTIBIÓTICOS		
USO DE ANTIBIÓTICOS ANTERIORES: <input type="checkbox"/> NÃO <input type="checkbox"/> SIM - princípio ativo: Data início: / / Data término: / /		
ALERGIAS ANTIBIÓTICOS: <input type="checkbox"/> NÃO <input type="checkbox"/> SIM - Especifique: <input type="checkbox"/> B-lactâmico <input type="checkbox"/> Macrolídeo <input type="checkbox"/> Tetraciclina <input type="checkbox"/> Uincosamida <input type="checkbox"/> Nitroimidazol <input type="checkbox"/> Trimetoprima/Sulfonamida		
INFORMAÇÕES DA AMOSTRA		
DATA DA BIÓPSIA:	ESPESSURA ENDOMETRIAL:	DATA DA MEDIDA DA ESPESSURA:
HORA DA BIÓPSIA:	MÉTODO DE BIÓPSIA: <input type="checkbox"/> Pêpale <input type="checkbox"/> Histeroscopia <input type="checkbox"/> Outro: / / /	
O paciente já realizou um ERA/EMMA/ALICE antes? <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Sim Biópsia ERA Nº. * Biópsia EMMA Nº. Biópsia ALICE Nº.		
*Se foi realizado a biópsia, os protocolos de ciclo simulado em forma replicada (se seja, mesmo medicamentos, doses, etc)? <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Sim		
INFORMAÇÕES DO TESTE		
<input type="checkbox"/> Análise endometrial	<input type="checkbox"/> Endometrite crônica	<input type="checkbox"/> DSTs prévias
<input type="checkbox"/> Endometriose	<input type="checkbox"/> Aborto recorrente	<input type="checkbox"/> Falha anterior de implantação. Nº de falha de implantação (tentativas):
<input type="checkbox"/> Hidrossalpinge		
DADOS CLÍNICOS		
Histórico médico resumido ou histórico relevante:		
Assinatura médica		
Certifico que as informações do paciente e dados clínicos neste formulário estão corretas, de acordo com o meu conhecimento, e que solicito o teste acima com base em meu CRM/RO Profissional de Indicação Clínica. Esquema de testes deste teste e respondido a todas as perguntas. Entendo que o laboratório pode precisar de informações adicionais e convido em fornecer essas informações, se necessário.		
Assinatura do médico		Data: / /

Os campos obrigatório estão sombreados (cinza/laranja).

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 dos 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 EndomeTRIO (ERA/EMMA/ALICE)

ANÁLISE SOLICITADA

ERA – Análise de Receptividade Endometrial

EMMA – Análise Metagenômica do Microbioma Endometrial

ALICE – Análise da Endometrite Crônica Infecciosa

EndomeTRIO (todos os 3 testes)

Campo dedicado para informar qual o teste irá fazer e obrigatório, deverá escolher entre uma das alternativas:

- ERA
- EMMA
- ALICE
- EndomeTRIO: selecionar esta alternativa se for realizar os 3 testes em uma única amostra



Como preencher?

Formulário de requisição do teste EndomeTRIO (ERA/EMMA/ALICE)

CONTATO E INFORMAÇÕES DA CLINICA SOLICITANTE		
NOME DA CLÍNICA:		
ENDEREÇO:		TELEFONE:
CIDADE:	ESTADO:	CEP:
MÉDICO SOLICITANTE:		CRM:
E-MAIL PARA ENVIO DE RESULTADOS:		

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

- Nome da Clínica, Consultório Médico ou Hospital.
- Médico e CRM (orientamos a incluir nome completo do médico responsável pela solicitação do teste para evitar possíveis erros de identificação);
- E-mail para envio do resultado (deve ser email da Clínica ou médico solicitante).

Informações adicionais:

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



Como preencher?

Formulário de requisição do teste EndomeTRIO (ERA/EMMA/ALICE)

INFORMAÇÕES DO PACIENTE			
NOME COMPLETO:			CPF:
DATA DE NASCIMENTO:	____ / ____ / ____ DD MM AAA	MRN/ID do paciente:	ETNIA:
PESO (Kg):	ALTURA (cm):	E-MAIL DE CONTATO:	

Campos dedicados para informações do paciente, onde as informações obrigatórias são:

- Nome Completo
- CPF
- Data de nascimento
- MRN/ID do paciente (apenas preencherão este campo pacientes que já fizeram outros testes genéticos com a Igenomix, caso não tenha feito deixar em branco este campo).
- Etnia (deverá inserir a qual grupo étnico pertence: caucasiano, asiático, africano, hispânico, afro-brasileiro, indígena ou árabe).

Informações adicionais, que são importantes também:

Peso (kg)

Altura (cm)

E-mail de contato (importante inserir para recebimento do laudo)



Como preencher?

Formulário de requisição do teste EndomeTRIO (ERA/EMMA/ALICE)



DADOS DO CICLO		
SELECIONE E PREENCHA APENAS O TIPO DE CICLO QUE SE APLICA (Não é indicado a realização de nenhum desses testes em ciclos estimulados com o uso de gonadotrofinas)		
TIPO DE CICLOS VALIDOS PARA ERA / EMMA & ALICE / ENDOMETRIO		
<input type="checkbox"/> HRT (ESTRADIOL + PROGESTERONA)	NATURAL <input type="checkbox"/> Injeção de hCG <input type="checkbox"/> Pico de LH	NATURAL INDUZIDO (SUPLEMENTADO COM PROGESTERONA) <input type="checkbox"/> Injeção de hCG + P ₄ <input type="checkbox"/> Pico de LH + P ₄
DATA 1ª DOSE P4 (dia P+0): <input type="text"/> / <input type="text"/> / <input type="text"/> <small>DD MM YYYY</small>	DATA injeção de hCG /Pico de LH: <input type="text"/> / <input type="text"/> / <input type="text"/> <small>DD MM YYYY</small>	DATA injeção de hCG /Pico de LH: <input type="text"/> / <input type="text"/> / <input type="text"/> <small>DD MM YYYY</small>
HORA 1ª DOSE P4 (dia P+0): <input type="text"/> : <input type="text"/> (formato 24h) <small>hh min</small>	HORA injeção de hCG /Pico de LH: <input type="text"/> : <input type="text"/> (formato 24h) <small>hh min</small>	HORA injeção de hCG /pico de LH: <input type="text"/> : <input type="text"/> (formato 24h) <small>hh min</small>
		DATA 1ª DOSE P4 (dia P+0): <input type="text"/> / <input type="text"/> / <input type="text"/> <small>DD MM YYYY</small>
		HORA 1ª DOSE P4 (dia P+0): <input type="text"/> : <input type="text"/> (formato 24h) <small>hh min</small>

Campos dedicados para informar dados do ciclo para o teste ERA, onde deverá selecionar entre as 03 alternativas : HRT, NATURAL ou NATURAL INDUZIDO e preencher apenas o tipo de ciclo escolhido.

Lembrando que a Igenomix não indica realização destes testes em ciclos estimulados com uso de Gonadotrofina.

- **HRT**
 - Inserir a Data e Hora 1° Dose P4* (dia P+0): primeiro dia de uso de progesterona exógena (P+0) e seu respectivo horário.
- **NATURAL**
 - Deverá escolher uma das alternativas: injeção de hCG ou medição do Pico de LH
 - Inserir a Data e horário da injeção de hCG ou medição do Pico de LH
- **NATURAL INDUZIDO** (escolher esta alternativa quando o ciclo for natural com suplementação de progesterona)
 - Deverá escolher uma das alternativas: injeção de hCG + P4* ou Pico de LH + P4*
 - Inserir a Data e horário da injeção de hCG ou medição do Pico de LH
 - - Inserir a Data e Hora 1° Dose P4* (dia P+0): primeiro dia de uso de progesterona exógena (P+0) e seu respectivo horário.

*P4: progesterona exógena. A Igenomix recomenda que a biópsia seja realizada em P+5, sendo 5 dias completos de uso de progesterona exógena(WOI Padrão)



Como preencher?

Formulário de requisição do teste EndomeTRIO (ERA/EMMA/ALICE)

P4 endógena mensurada em 24h antes da 1ª ingestão da P ₄ exógena (deve ser <1ng/ml): _____ (ng/mL)		Data da medição: ____/____/____	
Dose diária da progesterona exógena:	Forma de administração Progesterona: <input type="checkbox"/> Vaginal <input type="checkbox"/> Intramuscular <input type="checkbox"/> Oral		
Medicação adicional: <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Sim – Indique quais:			

Campos complementares e obrigatórios e dedicados para informar dados do ciclo para o teste ERA:

- **Valor da progesterona endógena** dosar 24 horas antes do início da progesterona exógena, recomendamos que esteja abaixo de 1 ng/mL. Quando está acima deste valor, o resultado do teste pode não ser válido, pois pode conter Artefato de progesterona.
- **Data da medição da progesterona endógena** (data do teste)
- **Dose diária de progesterona exógena:** quantidade total administrada/dia, exemplo: 800mg Utrogestan
- Selecionar uma das alternativas sobre a **forma de administração da progesterona exógena:** vaginal, intramuscular ou oral.
- Caso **realize medições adicionais** mencionar neste campo



Como preencher?

Formulário de requisição do teste EndomeTRIO (ERA/EMMA/ALICE)

TIPO DE CICLOS VÁLIDOS APENAS PARA O TESTEA EMMA & ALICE		
<input type="checkbox"/> CICLO NATURAL ENTRE OS DIAS 15 E 25 (somente para pacientes com ciclos regulares de 26-32 dias). Dia do ciclo: _____	DUM: ____ / ____ / ____ DD MM YYYY	
<input type="checkbox"/> PÍLULAS ANTICONCEPCIONAIS ORAIS (indique marca): _____	Dia do ciclo no dia da biópsia: _____	Tipo de comprimido no dia da biópsia: <input type="checkbox"/> Ativo <input type="checkbox"/> Placebo
PACIENTE AMENORRÉICA? <input type="checkbox"/> NÃO <input type="checkbox"/> SIM- BLOQUEADO COM MEDICAÇÃO? <input type="checkbox"/> NÃO <input type="checkbox"/> SIM - (Indicar qual):		
INFORMAÇÕES RELACIONADAS A ANTIBIÓTICOS		
USO DE ANTIBIÓTICOS ANTERIORES: <input type="checkbox"/> NÃO <input type="checkbox"/> SIM - princípio ativo _____		
Data início: ____ / ____ / ____ Data término: ____ / ____ / ____		
ALERGIAS ANTIBIÓTICOS: <input type="checkbox"/> NÃO <input type="checkbox"/> SIM -Especifique: <input type="checkbox"/> B-lactâmico <input type="checkbox"/> Macrólidos <input type="checkbox"/> Tetraciclina <input type="checkbox"/> Lincosamida <input type="checkbox"/> Nitroimidazol <input type="checkbox"/> Trimetoprima/Sulfonamida		

Campos dedicados apenas se o paciente for realizar os testes EMMA e ALICE

- **Ciclo Natural entre 15 e 25:** informar o dia do ciclo e DUM (data da última menstruação)
- **Pílulas Anticoncepcionais Orais:** informar a marca, dia do ciclo menstrual (dia da biópsia) e qual o tipo de comprimido (Ativo ou placebo).
- **Paciente Amenorréica:** selecionar uma das alternativas e informar se está bloqueada e qual a medicação.
- **Uso de antibióticos anteriores nos últimos 3 meses:** informar uso com seu princípio ativo, data de início e término.
- **Alergia a antibióticos** informar se a paciente possui e especificar qual o princípio medicamentoso.



Como preencher?

Formulário de requisição do teste EndomeTRIO (ERA/EMMA/ALICE)

INFORMAÇÕES DA AMOSTRA		
DATA DA BIÓPSIA: ____ / ____ / ____ <small>DD MM YYYY</small>	ESPESSURA ENDOMETRIAL: _____ mm	DATA DA MEDIDA DA ESPESSURA: ____ / ____ / ____ <small>DD MM YYYY</small>
HORA DA BIÓPSIA: ____ : ____ (formato 24h) <small>hh min</small>	MÉTODO DE BIÓPSIA: <input type="checkbox"/> Pipelle <input type="checkbox"/> Histeroscopia <input type="checkbox"/> Outros: _____	
O paciente já realizou um ERA/EMMA/ALICE antes? <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Sim	Biópsia ERA Nº. * _____ Biópsia EMMA Nº. _____ Biópsia ALICE Nº. _____ <small>*Se foi repetido a biópsia, os protocolos de ciclo simulado era foram replicados (ou seja, mesmos medicamentos, dose, etc.)? <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Sim</small>	

Campos dedicados as informações da amostra:

- **Data e hora da Biópsia**
- **Espessura endometrial e a data da medição (via USG).**
- **Método da Biopsia:** selecione ou descreva uma das opções.
- Informar se o **paciente já realizou** os testes anteriormente.
- Caso o paciente tenha realizado um dos testes mais de um vez, inserir a quantidade em cada um dos campos.
- Caso seja repetição de biópsia para o teste ERA, informar se os protocolos simulados foram replicados.



Como preencher?

Formulário de requisição do teste EndomeTRIO (ERA/EMMA/ALICE)

INDICAÇÃO DO TESTE			
<input type="checkbox"/> Análise endometrial	<input type="checkbox"/> Endometrite crônica	<input type="checkbox"/> DSTs prévias	<input type="checkbox"/> Falha anterior de implantação. Nº de falha de implantação (tentativas): _____
<input type="checkbox"/> Endometriose	<input type="checkbox"/> Aborto recorrente	<input type="checkbox"/> Hidrossalpinge	
DADOS CLINICOS			
Histórico médico resumido ou histórico relevante:			
Assinatura médica			
Certifico que as informações do paciente e dados clínicos 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 _____			Date: ____ / ____ / ____

Campos dedicados as indicações do teste e Assinatura do médico:

- **Assinalar uma das opções sobre a indicação do teste**
- **Espessura endometrial e a data da medição (via USG).**
- **Método da Biopsia:** selecione ou descreva uma das opções.
- Informar se o **paciente já realizou** os testes anteriormente.
- Caso o paciente tenha realizado um dos testes mais de um vez, inserir a quantidade em cada um dos campos.
- Caso seja repetição de biópsia para o teste ERA, informar se os protocolos simulados foram replicados.

Como preencher?

Termo de consentimento do teste EndomeTRIO (ERA/EMMA/ALICE)

Consentimento informado para biópsia endometrial e avaliação

DESCRIÇÃO, PROPÓSITO E VANTAGENS DE REALIZAR A ANÁLISE

A **Análise de Receptividade Endometrial (ERA)** é um método de diagnóstico molecular que determina se o endométrio (o revestimento mucoso do útero) é receptivo após cinco dias completos de exposição à progesterona, momento em que o endométrio está preparado para uma implantação embrionária. O teste baseia-se na medição simultânea do perfil de expressão de 248 genes de células endometriais, que foram previamente identificados como características transcricionais da receptividade endometrial, utilizando o Sequenciamento de Nova Geração (NGS) e uma ferramenta de bioinformática (preditor) que fornece um diagnóstico com probabilidade diagnóstica específica.

Conseqüentemente, o ERA ajuda a determinar se o endométrio está em condições ideais para a implantação do embrião, permitindo que a transferência embrionária se realize no momento em que estiver pronto, aumentando assim as chances de sucesso da fertilização in vitro (FIV).

A **Análise Metagenômica do Microbioma Endometrial (EMMA)** é um teste molecular que analisa o perfil geral das bactérias presentes no endométrio. Este método é baseado na detecção de DNA bacteriano através do NGS, que se trata de diferentes perfis associados ao sucesso de uma gestação. Este teste pode ser realizado em uma biópsia endometrial após cinco dias de exposição à progesterona em terapia de reposição hormonal (HRT) ou entre 15 e 25 dias do ciclo natural. O EMMA pode ser benéfico para qualquer mulher que deseja em ser mãe, especialmente aquelas com falha recorrente na implantação, analisando o ambiente microbiano da cavidade uterina, incluindo os patógenos causadores da endometrite crônica (EC). O EMMA recomendará ações apropriadas para restabelecer o ambiente microbiano fisiológico saudável do útero para o implante do embrião. EMMA inclui ALICE.

A **análise da Endometrite Crônica Infecciosa (ALICE)** é um teste molecular, realizado por NGS, que detecta a presença das bactérias patogênicas que mais frequentemente causam inflamação crônica do endométrio, conhecida como EC. Esta doença tem sido associada à infertilidade e a complicações obstétricas. Como o EMMA, o ALICE pode ser realizado em uma biópsia endometrial após cinco dias de exposição à progesterona em um ciclo de TRH ou entre os dias 15 e 25 do ciclo natural. ALICE pode ser útil para determinar quais bactérias patogênicas estão presentes na cavidade uterina e quais podem ser a causa da inflamação crônica da cavidade uterina. Estes resultados podem ajudar a determinar os antibióticos mais apropriados para eliminar os patógenos causadores da doença.

PROCEDIMIENTO, RISCOS E LIMITAÇÕES

Estas análises requerem uma biópsia do endométrio, realizada através da inserção de uma cânula muito fina no útero através da vagina, com a qual um pequeno pedaço de tecido endometrial é retirado. Esta pequena biópsia endometrial é suficiente para realizar os três procedimentos (ERA, EMMA e ALICE) simultaneamente. Você pode sentir algum desconforto com o procedimento e pode sangrar um pouco após a biópsia, mas é um processo comum sem risco adicional.

Para processar as amostras biológicas, os formulários 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.

Devido à 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 serão disponibilizados de acordo com o teste solicitado (consultar site <https://www.igenomix.com.br/como-entregar-amostra/>). Uma pequena porcentagem de amostras pode sofrer atrasos devido a causas imprevisíveis. Caso isso ocorra, a clínica responsável será notificada.

ERA: A biópsia deve ser realizada sete dias após o pico de LH (ciclo natural), sete dias após a administração de hCG (ciclo natural de hCG) ou após cinco dias completos de exposição à progesterona em um ciclo de HRT. Se a análise ERA detectar uma janela de implantação desviada, o resultado recomendará o dia/hora ideal para a transferência de embriões que não o da biópsia. Em alguns casos, uma segunda biópsia endometrial pode ser necessária e será realizada após o resultado do teste. Em aproximadamente 1% dos casos, um diagnóstico não informativo é obtido. Nestes casos, uma nova biópsia endometrial será necessária. Há uma pequena chance (menos de 5%) de que uma quantidade e/ou qualidade suficiente de amostra não ser obtida para fazer um diagnóstico. Nestes casos, uma nova biópsia endometrial será necessária.

EMMA/ALICE: A biópsia deve ser feita o mais próximo possível do ciclo de transferência de embriões, pois as bactérias endometriais podem variar com o tempo e em resposta a diferentes fatores (alterações hormonais, hábitos de higiene, mudanças gerais na saúde, relações sexuais etc.). É importante certificar-se de que o paciente não tomou antibióticos padrão nos três meses anteriores à realização da biópsia. Se isso não puder ser evitado, deve ser indicado no formulário de solicitação para avaliação endometrial. É possível que o resultado não permita estabelecer um diagnóstico em alguns casos. Isso pode ocorrer porque não há DNA suficiente na amostra, não há DNA bacteriano suficiente ou porque a amostra foi contaminada durante a coleta ou o transporte. Se isso acontecer, uma nova biópsia endometrial será necessária.

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

PRIVACIDADE DE DADOS, ARMAZENAMENTO E AMOSTRAS USADAS PARA PESQUISA

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 de análise genética e descobertas) na medida do que seja necessário para conduzir a análise genética contratada, incluindo qualquer 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 atua 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 atua 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 da 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.

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.

Assinto que a Igenomix armazene, uma vez pseudonimizados, (1) Dados Pessoais tanto meus quanto de familiares que forneço - se eles expressamente consentirem - 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.

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 Não

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 da 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.

Rubrica:

Rubrica:

Rubrica do paciente em todas as páginas do termo



Como preencher?

Termo de consentimento do teste EndomeTRIO (ERA/EMMA/ALICE)

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 Não

Informações Adicionais no Termo de Consentimento:

- Autorização que os resultados do teste sejam utilizados para pesquisas científicas, com identidade preservada.



Como preencher?

Termo de consentimento do teste EndomeTRIO (ERA/EMMA/ALICE)

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 próximas páginas. Declaro que fui suficientemente informado(a), acerca dos riscos, benefícios e limitações do teste.

Assinatura do paciente: _____

Date: ____ / ____ / ____

Nome completo do paciente: _____

Campo Obrigatório:

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