

# Guia prático de como preencher documentações para realização de DIAGNÓSTICO NEO NATAL

CS BRAZIL

**Igenomix**<sup>®</sup>

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



# Como preencher?

## Formulário de requisição do teste DIAGNÓSTICO NEO NATAL

GPD. Genética Pre-natal Diagnóstico by Igenomix

Espaço reservado para uso por IGENOMIX

Aprender Mais

Igenomix® WITH SCIENCE ON YOUR SIDE

### FORMULÁRIO DE SOLICITAÇÃO DE TRIAGEM GENÉTICA NEONATAL

Os campos indicados com (\*) são obrigatórios para prosseguir com o teste.

**Tipo de teste**  
Triagem genética neonatal

<b>Médico solicitante: *</b> Nome: _____ CRM: _____	<b>Clinica/Hospital/Centro: *</b> _____
<b>Informações do paciente (recém-nascido)*</b> Nome completo: _____ Data de Nascimento (DDMMAAAA): _____ Sexo: <input type="checkbox"/> Feminino <input type="checkbox"/> Masculino Consanguinidade parental (ou seja, há algum tipo de parentesco biológico entre os pais)? <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não Grupo étnico: <input type="checkbox"/> Árabe <input type="checkbox"/> Caucasiano <input type="checkbox"/> Sul asiático <input type="checkbox"/> Oriental <input type="checkbox"/> Ashkenazi <input type="checkbox"/> Hispânico <input type="checkbox"/> Roman <input type="checkbox"/> Afro-_____ <input type="checkbox"/> Indígena <input type="checkbox"/> Afro-brasileiro <input type="checkbox"/> Outros (indicar): _____ *Indicar se pertence a mais de um grupo étnico <input type="checkbox"/> Gostaria de ser informado se o recém-nascido é portador de uma variante patogênica ou provavelmente patogênica nos genes analisados.	<b>Informações da amostra*</b> Tipo de amostra: <input type="checkbox"/> Sangue periférico em tubo EDTA <input type="checkbox"/> Papel filtro para coleta de sangue (Qiagen) <input type="checkbox"/> 2 Swabs bucais Data de coleta da amostra (DDMMAAAA): _____ Nome e registro profissional (se houver) do responsável pela coleta: _____
<b>Informação Parental / Responsável Legal (P1):</b> Nome completo: _____ Data de Nascimento (DDMMAAAA): _____ Sexo: _____ Consanguinidade parental: _____ Grupo étnico: _____ Relação com o paciente: _____	
<b>Informação Parental / Responsável Legal (P2):</b> Nome completo: _____ Data de Nascimento (DDMMAAAA): _____ Sexo: _____ Consanguinidade parental: _____ Grupo étnico: _____ Relação com o paciente: _____	
<b>Assinatura dos Pais/Responsáveis Legais*</b> Ao assinar este formulário, solicito voluntariamente à Igenomix que realize o teste genético indicado e os autorizo a entrar em contato comigo, se necessário. Eu li e recebi uma cópia do termo de consentimento informado, incluso nas páginas seguintes. Os riscos, benefícios e limitações do teste genético foram adequadamente explicados para mim. Os assinantes declaram sob a sua própria responsabilidade que detêm a autoridade parental ou representação legal do menor cuja amostra e dados são objetos do teste. Assinatura (P1): _____ Assinatura (P2): _____ Data: _____ Data: _____	<b>Autorização do médico solicitante* (em substituição ao preenchimento dos campos acima, um pedido médico corrigido e assinado pode ser enviado a esta discusso@igenomix.com.br)</b> Certifico que as informações do paciente e do médico neste formulário estão corretas, que solicitei o teste genético indicado acima baseado no meu julgamento profissional e que o paciente assinou o termo de consentimento da Igenomix, ou na sua ausência um fornecido pelo médico que cobre ao menos as limitações e riscos do estudo incluídas no termo de consentimento da Igenomix, e quaisquer outras informações relevantes que possam ser decisivas para a realização do estudo, bem como os potenciais impactos do resultado do teste, no mais alto nível de qualidade e precisão. Abordei as limitações deste teste e respondi a qualquer pergunta dos pais/responsáveis legais com critério médico. Entendo que a Igenomix pode precisar de informações adicionais e concordo em fornecê-las, caso seja necessário. Ao assinar este requerimento, autorizo o teste genético para este paciente. Assinatura e carimbo do médico: Data: _____ E-mail para envio do resultado ao médico solicitante: E-mail 1: _____ E-mail 2: _____
Ao marcar essa caixa, confirmo que: <input type="checkbox"/> Não concordo com o processamento das informações do recém-nascido/minhas informações para fins de pesquisa.	

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 DIAGNÓSTICO NEO NATAL

Médico solicitante: *	Clínica/Hospital/Centro: *
Nome: _____	
CRM: _____	

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

- Nome do centro médico/consultório/hospital/laboratório
- Médico e CRM (orientamos a incluir nome completo do médico responsável pela solicitação do teste para evitar possíveis erros de identificação);



# Como preencher?

## Formulário de requisição do teste DIAGNÓSTICO NEO NATAL

Igenomix®

### Informações do paciente (recém-nascido)\*

Nome completo: \_\_\_\_\_

Data de Nascimento (DD/MM/AAAA): \_\_\_\_\_

Sexo:  Feminino  Masculino

Consanguinidade parental (ou seja, há algum tipo de parentesco biológico entre os pais)?  Sim  Não

Grupo étnico:  Árabe  Caucasiano  Sul asiático  Oriental  Ashkenazi  Hispânico  Romani  Afro-\_\_\_\_\_

Indígena  Afro-brasileiro  Outros (indicar): \_\_\_\_\_

\*Indicar se pertence a mais de um grupo étnico

Gostaria de ser informado se o recém-nascido é portador de uma variante patogênica ou provavelmente patogênica nos genes analisados.

### Informações do paciente recém-nascido:

- Nome completo
- Data de nascimento
- Sexo do paciente
- Informar se existe consanguinidade parental
- Selecionar o grupo étnico, pode ser selecionado mais de uma opção.
- Informar se gostaria de ser informado caso seja encontrado alguma variante patogênica nos genes analisados.



# Como preencher?

## Formulário de requisição do teste DIAGNÓSTICO NEO NATAL

Igenomix®

### Informações da amostra\*

Tipo de amostra:  Sangue periférico em tubo EDTA  
 Papel filtro para coleta de sangue (Qiagen)  
 2 Swabs bucais

Data da coleta da amostra (DD/MM/AAAA): \_\_\_\_\_

Nome e registro profissional (se houver) do responsável pela coleta: \_\_\_\_\_

### Informações da amostra coletada no recém-nascido:

- Selecionar o tipo de amostra  Sangue periférico em tubo EDTA  
 Papel filtro para coleta de sangue (Qiagen)  
 2 Swabs bucais
- Data da coleta da amostra
- Nome do profissional de enfermagem e/ou médico que realizou a coleta da amostra.



# Como preencher?

## Formulário de requisição do teste DIAGNÓSTICO NEO NATAL

Igenomix®

### Informação Parental / Responsável Legal (P1):

Nome completo: \_\_\_\_\_ Data de Nascimento (DD/MM/AA): \_\_\_\_\_  
Sexo: \_\_\_\_\_ Consanguinidade parental: \_\_\_\_\_ Grupo étnico: \_\_\_\_\_ Relação com o paciente: \_\_\_\_\_

### Informação Parental / Responsável Legal (P2):

Nome completo: \_\_\_\_\_ Data de Nascimento (DD/MM/AA): \_\_\_\_\_  
Sexo: \_\_\_\_\_ Consanguinidade parental: \_\_\_\_\_ Grupo étnico: \_\_\_\_\_ Relação com o paciente: \_\_\_\_\_

Informações destinadas aos pais do recém-nascido, onde ambos deverão preencher as informações:

- Nome completo
- Data de nascimento
- Sexo
- Consanguinidade
- Grupo étnico
- Relação com o paciente



# Como preencher?

## Formulário de requisição do teste DIAGNÓSTICO NEO NATAL

Assinatura dos Pais/Responsáveis Legais*		Autorização do médico solicitante* (em substituição ao preenchimento dos campos abaixo, um pedido médico carimbado e assinado pode ser anexado a essa documentação)	
<p>Ao assinar este formulário, solicito voluntariamente à Igenomix que realize o teste genético indicado e os autorizo a entrar em contato comigo, se necessário. Eu li e recebi uma cópia do termo de consentimento informado, incluso nas páginas seguintes. Os riscos, benefícios e limitações do teste genético foram adequadamente explicados para mim.</p> <p>Os assinantes declaram sob a sua própria responsabilidade que detêm a autoridade parental ou representação legal do menor cuja amostra e dados são objetos do teste.</p> <p>Assinatura (P1): _____ Assinatura (P2): _____</p>		<p>Certifico que as informações do paciente e do médico neste formulário estão corretas, que solicitei o teste genético indicado acima baseado no meu julgamento profissional e que o paciente assinou o termo de consentimento da Igenomix, ou na sua ausência um fornecido pelo médico que cobre ao menos as limitações e riscos do estudo incluídos no termo de consentimento da Igenomix, e quaisquer outras informações relevantes que possam ser decisivas para a realização do estudo, bem como os potenciais impactos do resultado do teste, no mais alto nível de qualidade e precisão. Abordei as limitações deste teste e respondi a qualquer pergunta dos pais/responsáveis legais com critério médico. Entendo que a Igenomix pode precisar de informações adicionais e concordo em fornecê-las, caso seja necessário. Ao assinar este requerimento, autorizo o teste genético para este paciente.</p>	
Data: _____	Data: _____	Assinatura e carimbo do médico:	
E-mail: _____		Data: _____	
Ao marcar essa caixa, confirmo que:		E-mail para envio do resultado ao médico solicitante:	E-mail 1: _____
<input type="checkbox"/> Não concordo com o processamento das informações do recém-nascido/minhas informações para fins de pesquisa.			E-mail 2: _____

Campos dedicados para assinatura:

- Pais/Responsáveis Legais (P1/P2), inserindo também a data de assinatura e email para receberem o laudo.
- MÉDICO (caso o médico tenha fornecido um pedido médico não é obrigatório assinar novamente).



# Como preencher?

## Formulário de requisição do teste DIAGNÓSTICO NEO NATAL

INDICAÇÃO(S) PARA TESTES	
Por favor, indique os achados clínicos mais relevantes do paciente, caso tenham sido identificados.	
<input type="checkbox"/> Informações clínicas anexas a este formulário	
Paciente fez transfusão de sangue: <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não (nos últimos 60 dias)	Transplante de medula óssea ou quimera: <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não

Campos dedicados para informações complementares que sejam relevantes ao caso:

- Relatórios médicos, exames prévios, etc.
- Informar se o paciente fez transfusão sanguínea nos últimos 60 dias
- Informar se fez transplantes de medula ou quimera





# Como preencher?

## Termo de consentimento do teste DIAGNÓSTICO NEO NATAL

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 PARA O TESTE DE TRIAGEM GENÉTICA NEONATAL

#### FINALIDADE DO ESTUDO E POSSÍVEIS RESULTADOS

O teste de Triagem Genética Neonatal da Igenomix é destinado à recém-nascidos saudáveis – não é um teste de diagnóstico. Caso o recém-nascido apresente sintomas ou tenha histórico familiar de qualquer uma das doenças testadas, deve ser encaminhado para realização de teste diagnóstico em vez de teste de triagem.

O objetivo do teste de Triagem Genética Neonatal da Igenomix é facilitar a detecção precoce de mais de 200 doenças potencialmente acionáveis e tratáveis, com base na análise de variantes conhecidamente causadoras de doenças nos 237 genes incluídos no teste.

Os genes analisados estão associados à distúrbios metabólicos e do desenvolvimento, que podem causar graves condições de saúde, podendo se manifestar em idade precoce. Para muitos desses distúrbios, quando não tratados, a gravidade da condição de saúde aumenta significativamente com o tempo, sendo os sintomas, em muitos casos, irreversíveis.

Variantes patogênicas ou provavelmente patogênicas são alterações genéticas de relevância clínica causativas de doenças. Doenças autossômicas dominante são causadas por uma única variante causativa de doença em um dos dois alelos de um gene autossômico, enquanto doenças autossômicas recessivas são ocasionadas pela presença de variante causativa de doença em ambos os alelos de um gene autossômico. Doenças ligadas ao X são causadas por variante(s) causativa(s) de doenças em um gene no cromossomo X e podem ser de padrão de herança (ligado ao X) dominante ou recessivo. Indivíduos do sexo masculino possuem apenas uma cópia do cromossomo X (e um cromossomo Y), enquanto indivíduos do sexo feminino possuem duas cópias do cromossomo X, o que faz com que ser portador(a) de variantes causativas de doença em um gene no cromossomo X tenha consequências diferentes entre homens e mulheres.

No caso de um resultado positivo, a informação obtida pode instigar uma avaliação clínica, com posterior confirmação diagnóstica de um distúrbio e o estabelecimento de tratamento, se necessário. Isto pode evitar o aparecimento de sintomas ou mitigar seus efeitos, melhorando as condições de saúde do recém-nascido a longo prazo.

Antes de submeter o recém-nascido ao teste genético, você deve estar ciente das implicações dos possíveis resultados. Existem quatro resultados possíveis para esse teste:

a) **Resultado positivo:** no caso de uma doença dominante, um resultado positivo indicará que uma variante patogênica ou provavelmente patogênica foi identificada em um gene associado à doença dominante. No caso de uma doença recessiva, um resultado positivo indicará que ao menos duas variantes patogênicas ou provavelmente patogênicas foram identificadas em um gene associado à doença recessiva. Para doenças ligadas ao X, a implicação clínica de ser portador de uma ou mais variantes patogênicas ou provavelmente patogênicas pode diferenciar entre indivíduos do sexo masculino e feminino.

# Como preencher?

## Termo de consentimento do teste DIAGNÓSTICO NEO NATAL

<b>FORMULÁRIO DE SOLICITAÇÃO DE TRIAGEM GENÉTICA NEONATAL</b> <small>Os campos indicados com (*) são obrigatórios para emissão com e teste.</small>	
<b>Tipos de teste</b> Triagem genética neonatal	
<b>Médico solicitante *</b> Nome: _____ CRM: _____	<b>Clinica/Hospital/Centro *</b> _____
<b>Informações da paciente (recém-nascida)*</b> Nome completo: _____ Data de Nascimento (DD/M/AAAA): _____ Sexo: <input type="checkbox"/> Feminino <input type="checkbox"/> Masculino Consanguinidade parental (ou seja, há algum tipo de parentesco biológico entre os pais)? <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não Grupo étnico: <input type="checkbox"/> Árabe <input type="checkbox"/> Caucasiano <input type="checkbox"/> Sul asiático <input type="checkbox"/> Oriental <input type="checkbox"/> Asiático <input type="checkbox"/> Espanhol <input type="checkbox"/> Romano <input type="checkbox"/> Afro-indígena <input type="checkbox"/> Alto-brasileiro <input type="checkbox"/> Outros (indicar): _____ <small>*Indicar se pertence a mais de um grupo étnico.</small> <input type="checkbox"/> Gostaria de ser informado se o recém-nascido é portador de uma variante patogênica ou provavelmente patogênica nos genes analisados.	<b>Informações da amostra*</b> Tipo de amostra: <input type="checkbox"/> Sangue periferico em tubo EDTA <input type="checkbox"/> Papel filtro para coleta de sangue (Diagen) Data da coleta da amostra (DD/M/AAAA): _____ Nome e registro profissional (se houver) do responsável pela coleta: _____
<b>Informação Parental (Responsável Legal) (P1):</b> Nome completo: _____ Sexo: _____ Consanguinidade parental: _____ Grupo étnico: _____ Data de Nascimento (DD/M/AAAA): _____ Relação com o paciente: _____	<b>Informação Avulsa (Responsável Legal) (P2):</b> Nome completo: _____ Sexo: _____ Consanguinidade parental: _____ Grupo étnico: _____ Data de Nascimento (DD/M/AAAA): _____ Relação com o paciente: _____
<b>Assinatura dos Pais/Responsáveis Legais*</b> Ao assinar este formulário, entendo voluntariamente a Igenomix que realiza o teste genético indicado e eu autorizo a entrar em contato comigo, se necessário. Eu li e recebi uma cópia do termo de consentimento informado, incluindo nas páginas seguintes. Os riscos, benefícios e limitações do teste genético foram adequadamente explicados para mim. Os assinantes declaram sob a sua própria responsabilidade que ceder a autoridade parental ou representação legal do menor cuja amostra e dados são objeto do teste. Assinatura (P1): _____ Assinatura (P2): _____	<b>Autorização do médico solicitante*</b> (em substituição ao consentimento do paciente ou do responsável legal, quando não for possível ou não for necessário) Certifico que as informações do paciente e da mãe/mãe foram formuladas de forma correta, que solicito o teste genético indicado acima baseado no meu julgamento profissional e que o paciente assinou o termo de consentimento da Igenomix, ou na sua ausência um formulário pelo médico que cobra ao menos as limitações e riscos do teste indicadas no termo de consentimento da Igenomix, e quaisquer outras informações relevantes que possam ser decisivas para a realização do teste, bem como os potenciais impactos do resultado do teste, no mais alto nível de qualidade e precisão. Aborde as limitações deste teste e responda a quaisquer perguntas dos pais/responsáveis legais com critério médico. Entendo que a Igenomix pode precisar de informações adicionais e concordo em fornecê-las, caso seja necessário. Ao assinar este requerimento, autorizo o teste genético para esta paciente. Assinatura e contato do médico: _____ Data: _____ E-mail: _____
Ao marcar essa caixa, confirmo que: <input type="checkbox"/> Não concordo com o processamento das informações do recém-nascido/minhas informações para fins de pesquisa.	E-mail para envio do resultado ao médico solicitante: _____ E-mail 1: _____ E-mail 2: _____

Uso de Informação para fins de pesquisa

- marcar os cromossomos balanceados.
- No contexto diagnóstico, as tecnologias capazes de detectar poliploidias são o cariótipo, FISH, QF-PCR e outras plataformas tecnológicas que analisam polimorfismos de nucleotídeo único (SNPs-Single Nucleotide Polymorphism).
- A presença de alterações genéticas que afetam a placenta e não o feto (mosaicismos placentários).
- Alterações genéticas que afetam um número limitado de células do feto (mosaicismos fetais).
- Fetos cujo origem genética não corresponde aos pais analisados (doação de óvulos, doação de sêmen, não permitida).
- Presença de material genético de origem materna na amostra analisada (contaminação materna). A contaminação da célula materna de uma amostra fetal será testada usando o teste adicional por metilologia STR (repetição de sequências em TANDDEM). O sangue ou DNA da mãe deve ser enviado para completar o teste. No entanto, nos casos em que a amostra da mãe não está disponível, a contaminação das células maternas pode afetar o resultado.
- Caso ocorra com qualquer teste genético, há uma pequena chance de que o resultado seja interpretado devido a circunstâncias excepcionais (erro durante a coleta de amostra ou rotulagem, durante o processamento ou interpretação dos resultados).

O diagnóstico genético pré-natal também tem as seguintes limitações e riscos específicos:

- A presença de alterações genéticas que afetam a placenta e não o feto (mosaicismos placentários).
- Alterações genéticas que afetam um número limitado de células do feto (mosaicismos fetais).
- Fetos cujo origem genética não corresponde aos pais analisados (doação de óvulos, doação de sêmen, não permitida).
- Presença de material genético de origem materna na amostra analisada (contaminação materna). A contaminação da célula materna de uma amostra fetal será testada usando o teste adicional por metilologia STR (repetição de sequências em TANDDEM). O sangue ou DNA da mãe deve ser enviado para completar o teste. No entanto, nos casos em que a amostra da mãe não está disponível, a contaminação das células maternas pode afetar o resultado.

O diagnóstico genético pré-natal é feito a partir da extração do DNA fetal de amostras obtidas por métodos de coleta invasiva (amniocentese, biópsia de vilosidades coriônicas ou cordocentese). Os riscos de danos desses procedimentos devem ser explicados pelos profissionais responsáveis por sua execução. O estudo proposto será realizado na amostra fetal, aplicando a tecnologia que o seu médico solicitar, por ser considerada a melhor estratégia diagnóstica atualmente disponível para o caso clínico em estudo e com base no diagnóstico suspeito. No entanto, novas evidências clínicas ou científicas podem surgir indicando a necessidade de mais testes.

**ASSESSAMENTO GENÉTICO**

O médico que solicita este teste adquire o compromisso de fornecer acompanhamento genético adequado pré e pós-análise, visando fornecer informações sobre o teste solicitado, o objetivo, os resultados possíveis e suas implicações. Os profissionais do Laboratório Igenomix colocam-se à disposição do profissional e do paciente para o esclarecimento de quaisquer dúvidas que possam surgir.

**POLÍTICA DE PRIVACIDADE, ARMAZENAMENTO DE DADOS E USO DAS AMOSTRAS EM PESQUISAS**

Sua privacidade é uma prioridade para a Igenomix. A identidade e todos os dados referentes a sua 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, estado de amostra com dados genéticos identificáveis, os resultados da análise genética e descobertas) no âmbito do que seja necessário para conduzir a análise genética contratada, incluindo quaisquer transferências necessárias dos dados pessoais (de saúde) entre o médico e a Igenomix; (2) Verificar e garantir a qualidade dos serviços prestados (autoridades 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 não seja tratado desta forma pelo médico) 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 de Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária n. 303 de 13 de outubro de 2005, exceto quando a legislação aplicável determinar 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.

**Relatório de achados incidentais**

O teste de diagnóstico de precisão genômica analisa vários genes diferentes ao mesmo tempo. Portanto, é possível que uma variante genética encontrada na análise provavelmente não esteja relacionada com a causa da solicitação do teste. Essas achados, conhecidos como Achados Incidentais, podem fornecer informações não relacionadas aos sintomas clínicos relatados, mas podem ter valor médico para o seu tratamento no futuro. A partir da assinatura deste documento você declara que entende o significado dos Achados Incidentais e autoriza a Igenomix a registrar variantes no DNA de genes específicos.

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 acompanhamento e orientação médica para mim e meus familiares. Por exemplo, diagnóstico e tratamento de uma doença genética potencial.

Acordo que a Igenomix armazene, uma vez pseudonimizada, (1) Dados Pessoais tanto meus quanto de familiares que forneci - se eles expressamente consentiram - 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 seu potencial resposta aos tratamentos.

Entendemos 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 [ajudacliente@igenomix.com](mailto:ajudacliente@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.

Observo o disposto acima, vou autorizar 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 de 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.

**Direito à proteção de dados**

De acordo com a Lei n. 13.709, de 14 de agosto de 2018 ("Lei Geral de Proteção de Dados - LGPD"), é necessário o consentimento informado do paciente para a realização de testes de diagnóstico solicitados, bem como para o processamento dos dados. A qualquer momento, você pode exercer seu direito de acesso, retificação, oposição, supressão, revisão de decisões automatizadas, limitação, portabilidade e/ou revogar seu consentimento através do e-mail [ajudacliente@igenomix.com](mailto:ajudacliente@igenomix.com) ou da forma que julgar conveniente, fornecendo a documentação que comprove a identidade do requerente.

O paciente autoriza desde já a portabilidade dos seus dados pessoais (teste incluindo seus dados genéticos e de saúde) na forma do §4º do art. 11 da LGPD entre a Igenomix e Laboratório de Terceiros, estes certificados com padrões internacionais de qualidade reconhecidos ou, na falta destes, de laboratórios pré-selecionados e avaliados periodicamente pela Igenomix para fins de realização de parte ou da totalidade das análises clínicas solicitadas pelo presente Formulário de Registro. Quaisquer resultados obtidos desta maneira serão inspecionados e a confiabilidade será indicada no relatório laudo emitido.

Se tiver qualquer (1) dúvida sobre esta Política ou sobre o processamento dos seus dados ou (2) se quiser fazer uma reclamação devido a uma possível violação desta Política, entre em contato conosco pelos canais de comunicação mencionados acima.

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

- Fui informado sobre a indicação, finalidade, características, escopo, procedimento, probabilidades de sucesso, riscos, complicações, limitações e custo econômico deste teste genético, e minhas perguntas foram respondidas com sucesso. As explicações foram facilitadas em linguagem clara e simples, e o médico que me atendeu esclareceu todas as observações e dúvidas.
  - Fizeti o aconselhamento genético adequado de pessoal qualificado, como médico, corpo clínico ou conselheiro genético, que ofereceu informações sobre a transcendência da análise, incluindo as possíveis alternativas que possa optar de acordo com os resultados e estado do meu atual teste diagnóstico para qualquer dúvida ou aconselhamento genético adicional que eu possa exigir, uma vez que os resultados do teste sejam conhecidos.
  - Entendo que a equipe médica está à minha disposição para expandir qualquer aspecto da informação que não seja suficientemente claro para mim.
  - As informações pessoais e médicas que forneci são verdadeiras e confiáveis. Entendo que a equipe clínica pode entrar em contato comigo para solicitar dados clínicos adicionais, incluindo informações adicionais para fins de pesquisa que eu tenho autorizado.
  - Entendo que é possível que me seja solicitada uma nova amostra se a complexidade diagnóstica exigir a realização de outros testes genéticos ou se a amostra obtida não for de ótima qualidade ou quantidade. Além disso, entendo que existe a possibilidade de que uma amostra de sangue dos pais biológicos ou de outros familiares seja necessária com o objetivo de concluir o estudo ou avaliar na melhor interpretação dos exames realizados. A Igenomix parte do pressuposto de que, quando testes genéticos a identificar a origem das alterações genéticas de interesse, o médico confirmou que as amostras foram referidas pelo correspondente aos pais biológicos.
- Caso contrário, especifique: \_\_\_\_\_

Rubrica:

Rubrica:

## Rubrica do paciente em todas as páginas do termo



# Como preencher?

## Termo de consentimento do teste DIAGNÓSTICO NEO NATAL

**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 responsável do paciente 1: \_\_\_\_\_ Data: \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_

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

Assinatura do responsável do paciente 2: \_\_\_\_\_ Data: \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_

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

### Campo Obrigatório:

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