

CONSENTIMENTO INFORMADO PARA BIÓPSIA E AVALIAÇÃO ENDOMETRIAL

DESCRIÇÃO, FINALIDADE 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 característica transcriptômica da receptividade endometrial, utilizando o Sequenciamento de Nova Geração (NGS) e uma ferramenta de bioinformática (preditor) que fornece um diagnóstico com probabilidade diagnóstica específica.

Consequentemente, o ERA ajuda a determinar se o endométrio está em condições ideais para a implantação embrionária, permitindo que a transferência do embrião aconteça quando estiver pronta, aumentando assim as chances de sucesso da fertilização in vitro (FIV).

A Análise Metagenômica do Microbioma Endometrial (EMMA) é um teste molecular que fornece informações da microbiota no tecido endometrial por meio da análise de um painel customizado incluindo informações sobre *Lactobacillus* e bactérias potencialmente patogênicas do trato reprodutivo, algumas delas relacionadas à Endometrite Crônica (EC). Este método baseia-se na detecção do DNA bacteriano através de RT-PCR, que se traduz em diferentes perfis que têm sido associados ao sucesso da gravidez. O teste EMMA pode ser realizado em uma biópsia endometrial realizada seguindo o mesmo protocolo do teste ERA ou entre os dias 15 e 25 do ciclo natural (somente para pacientes com ciclos regulares entre 26-32 dias). Se a paciente não tiver um ciclo regular, recomendamos realizar um ciclo de HRT e realizar a biópsia durante os dias de exposição à progesterona (preferencialmente P+5). A biópsia também pode ser coletada usando pílulas anticoncepcionais orais combinadas (OCPs) entre os dias 14-21 das pílulas ativas (se a paciente tomar pílulas de placebo) ou a partir do dia 14 se tomar pílulas ativas continuamente (nota: nem todas as OCPs são válidas para teste EMMA, recomenda-se consultar a Igenomix sobre sua validade antes de agendar a biópsia). O teste EMMA pode ser benéfico para qualquer mulher que deseja engravidar, especialmente aquelas com falha recorrente de implantação e perda recorrente de gravidez, analisando o ambiente microbiano da cavidade uterina, incluindo patógenos bacterianos mais frequentemente identificados como causadores da Endometrite Crônica (EC). O relatório dos resultados do teste EMMA fornece uma interpretação dos dados obtidos e uma recomendação, para obter um endométrio colonizado por *Lactobacillus*, que conforme descrito na literatura científica, aumenta as chances de uma gestação. O teste EMMA sempre inclui o teste ALICE.

A Análise da Endometrite Crônica Infeciosa (ALICE) é um teste molecular realizado por RT-PCR, que detecta a presença de DNA de bactérias potencialmente patogênicas que mais frequentemente causam inflamação crônica do endométrio, conhecida como Endometrite Crônica (EC). Esta doença tem sido associada à infertilidade e complicações obstétricas. Assim como o teste EMMA, o ALICE pode ser realizado em uma biópsia endometrial realizada seguindo o mesmo protocolo do teste ERA ou entre os dias 15 e 25 do ciclo natural (somente para pacientes com ciclos regulares entre 26-32 dias). Se a paciente não tiver um ciclo regular, recomendamos realizar um ciclo de HRT e fazer a biópsia durante os dias de exposição à progesterona (preferencialmente P+5). A biópsia também pode ser coletada usando pílulas anticoncepcionais orais combinadas (OCPs) entre os dias 14-21 das pílulas ativas (se a paciente tomar pílulas de placebo) ou a partir do dia 14 se tomar pílulas ativas continuamente (nota: nem todas as OCPs são válidas para teste EMMA, recomenda-se consultar a Igenomix sobre sua validade antes de agendar a biópsia). O teste ALICE pode ser útil para determinar quais bactérias patogênicas estão presentes no endométrio e provavelmente causam inflamação crônica da cavidade uterina. Esses resultados podem ajudar a determinar os antibióticos mais adequados para eliminar os patógenos causadores da doença.

PROCEDIMENTO, 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.

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 serão disponibilizados de acordo com o teste solicitado (consultar site <https://www.igenomix.com.br/como-enviar-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 deslocada, 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.

Rubrica:

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 a 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.

O resultado dos testes EMMA e ALICE não exclui a presença de DNA de outros patógenos microbianos na cavidade uterina além dos presentes no painel analisado. A detecção de um microrganismo por esses testes não implica em um diagnóstico. Da mesma forma, um resultado negativo não exclui a possibilidade de doença.

Este teste não visa diagnosticar doenças sexualmente transmissíveis. Se houver suspeita desse tipo de doença, ou se a paciente pertencer a um grupo de risco para essas doenças, recomendamos que você consulte um infectologista para oferecer ao paciente um diagnóstico e tratamento adequados.

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, tais como nome e endereço, relações familiares, idade, data de nascimento, nacionalidade, sexo, ("Dados Pessoais") etnia, informações de plano de saúde, sintomas e outras informações médicas, doenças, estudo de amostra com dados genéticos identificáveis, os resultados da análise genética e descobertas ("Dados Pessoais Sensíveis").

Somente pessoas autorizadas dentro da Igenomix e laboratórios parceiros envolvidos no fluxo do teste terão acesso aos Dados Pessoais e Dados Pessoais Sensíveis.

Finalidade

Os Dados Pessoais e Dados Pessoais Sensíveis poderão ser tratados para as seguintes finalidades:

- (1) Cumprimento deste termo de consentimento livre e esclarecido firmado entre você e a Igenomix;
- (2) Verificar e garantir a qualidade dos serviços prestados (auditorias internas e controles de qualidade);
- (3) Para fins educacionais. Nessa hipótese, você não será identificado durante a análise dos dados e os Dados Pessoais não constarão em nenhuma publicação;
- (4) Para informar você ou ao seu médico sobre os resultados da análise genética;
- (5) Fornecer a você, mediante sua solicitação, os dados brutos da análise genética;
- (6) Esclarecer dúvidas e/ou sugestões feitas por você durante a condução do teste genômico, e monitorar o desempenho e a resolução do teste;
- (7) Para cumprir com a obrigação regulatória de guarda dos dados pessoais prevista na Resolução de Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária nº 302 de 13 de outubro de 2005;
- (8) Para entrar em contato com você no futuro para solicitar uma avaliação sobre os serviços da Igenomix;

Período de retenção

Nos termos da Resolução de Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária nº 302 de 13, de outubro de 2005, os laudos de análise e os dados brutos devem ser armazenados por 5 (cinco) anos, a partir da data em que foram obtidos.

Passado esse prazo, (1) os Dados Pessoais e Dados Pessoais Sensíveis serão mantidos com a finalidade de preservar a saúde do titular ou de terceiros a ele relacionados, nos termos da Resolução de Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária nº 302 de 13 de outubro de 2005; ou (2) os dados podem ser utilizados pela Igenomix para outros propósitos legítimos. As amostras e dados associados serão

armazenados pela Igenomix de acordo com a política interna de armazenamento de amostras, a qual está de acordo com os requisitos exigidos pela legislação.

Direitos associados aos Dados Pessoais

De acordo com a Lei n. 13.709, de 14 de agosto de 2018 (“Lei Geral de Proteção de Dados – LGPD”), você pode exercer os seguintes direitos enquanto titular de dados pessoais:

- (1) Confirmação da existência de tratamento de dados pessoais: Você tem o direito de confirmar se a Igenomix trata os seus dados pessoais.
- (2) Acesso aos dados pessoais: Você pode solicitar que a Igenomix informe quais Dados Pessoais e Dados Pessoais Sensíveis seus ela trata.
- (3) Correção de dados pessoais incompletos, inexatos ou desatualizados: Você tem o direito de solicitar que a Igenomix corrija, atualize ou complemente seus dados pessoais.
- (4) Anonimização, bloqueio ou eliminação de dados desnecessários, excessivos ou tratados em desconformidade com a LGPD: caso qualquer dado pessoal seja tratado de forma desnecessária, em excesso para a finalidade a que se destina ou em desconformidade com a LGPD, você pode solicitar que a Igenomix anonimize, bloqueie ou elimine esses dados.
- (5) Possibilidade de revogação do consentimento e informação sobre as consequências dessa revogação.
- (6) Informação sobre as entidades públicas com as quais a Igenomix compartilhou seus dados pessoais;
- (7) Eliminação de dados tratados com base em seu consentimento.

Para exercer os direitos listados acima, você pode enviar uma comunicação à Igenomix através do e-mail privacidade@igenomix.com.

Se você tiver qualquer (1) dúvida sobre esta Política ou sobre o tratamento dos seus Dados Pessoais e Dados Pessoais Sensíveis ou (2) se quiser fazer uma reclamação devido a uma possível violação desta Política, entre em contato conosco através do canal de comunicação acima (privacidade@igenomix.com).

Termo de Consentimento e Autorização de Uso dos Dados para fins de pesquisa e educacionais

O Grupo Igenomix conduz projetos de pesquisa e publicações acadêmicas que contribuem para o desenvolvimento e melhoria de métodos de diagnóstico e soluções terapêuticas. Os seus dados podem contribuir para enriquecer esses projetos de pesquisa o que, futuramente, pode contribuir para o diagnóstico prévio ou o tratamento de doenças genéticas que atinjam você ou algum de seus familiares.

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

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

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

Tendo lido e compreendido todas as cláusulas do presente Termo, declaro e consinto:

- a) Declaro que que recebi as explicações e o aconselhamento genético adequado de pessoal qualificado do MÉDICO / CLÍNICA / GENETICISTA, que me ofereceu informações sobre o significado da análise, incluindo as possíveis alternativas que posso escolher de acordo aos resultados do mesmo e que fica à minha disposição para qualquer dúvida ou teste genético adicional que possa exigir uma vez que os resultados do estudo genético sejam conhecidos;
- b) Estou satisfeito com a informação recebida e concordo livremente com a realização da coleta de amostra(s) para que a Igenomix proceda com o teste genômico solicitado por meu médico.
- c) Estou ciente da indicação, procedimento, probabilidades de sucesso, complicações, riscos e do custo econômico do(s) exame(s) solicitado(s);
- d) Estou ciente de que a equipe de especialistas da Igenomix estará à minha disposição para explicar novamente qualquer informação que não esteja suficientemente clara para mim;

Rubrica:

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

Assinatura do paciente: _____

Date: ____ / ____ / ____

Nome completo do paciente: _____