

Guia prático de como preencher documentações para realização do teste Pré PGT-M

CS BRAZIL

Igenomix[®]

Elaborado por: Anamara Braga
Versão 3.0
Data emissão: 24/04/2024



Como preencher?

Formulário de requisição do teste Pré PGT-M

Este formulário serve para Igenomix

Igenomix
PART OF VEROLIFE GROUP

Requisição de Pré-PGT-M (doenças monogênicas)

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

***TESTE SOLICITADO (Campo preenchido pela Igenomix)**
Por favor indique o tipo de teste:

Pré PGT-M para mutações comuns
 Pré PGT-M para mutações incomuns

INFORMAÇÕES DA CLÍNICA

*Clínica: _____ Data da solicitação do teste: _____
*Nome do médico/CRM: _____ *E-mail para envio do laudo: _____

***INFORMAÇÕES DO PACIENTE** ID/NHC do paciente: _____ Nº da consulta: _____

*Mulher: _____ *CPF: _____
*Data de nascimento: _____ *Data da coleta: _____ *E-mail: _____
*Homem: _____ *CPF: _____
*Data de nascimento: _____ *Data da coleta: _____ *E-mail: _____
*Endereço completo: _____ CEP: _____ Cidade/Estado: _____
*Doença/gene: _____

Estado da Doença Paciente (mulher): Tem a doença Portador Não é portador
Estado da Doença Paciente (homem): Tem a doença Portador Não é portador

***INFORMAÇÕES DOS MEMBROS DA FAMÍLIA (Preencher apenas se as amostras forem enviadas à Igenomix)**

1. Nome: _____ Estado clínico: _____ ID/NHC: _____
Data de nascimento: _____ Parentesco: _____ Data da coleta: _____
E-mail para contato: _____

2. Nome: _____ Estado clínico: _____ ID/NHC: _____
Data de nascimento: _____ Parentesco: _____ Data da coleta: _____
E-mail para contato: _____

3. Nome: _____ Estado clínico: _____ ID/NHC: _____
Data de nascimento: _____ Parentesco: _____ Data da coleta: _____
E-mail para contato: _____

4. Nome: _____ Estado clínico: _____ ID/NHC: _____
Data de nascimento: _____ Parentesco: _____ Data da coleta: _____
E-mail para contato: _____

Comentários: _____

Ainda serão enviadas amostras de familiares: SIM NÃO

Autorização do médico

Certifico que as informações do paciente e do médico neste formulário estão corretas, de acordo com o meu conhecimento, e que solicito o teste acima com base em meu critério profissional. Especifico as limitações deste teste e respondo a todas as perguntas, tendo 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 Pré PGT-M

***TESTE SOLICITADO (Campo preenchido pela Igenomix)**

Por favor indique o tipo de teste:

Pré PGT-M para mutações comuns

Pré PGT-M para mutações incomuns

Selecionar qual o teste seguirá para a construção da sonda:

- Mutações comuns
- Mutações Incomuns

*OBSERVAÇÃO: quem informará isto ao paciente é a equipe de Aconselhamento Genético, após consulta.



Como preencher?

Formulário de requisição do teste Pré PGT-M

INFORMAÇÕES DA CLÍNICA

*Clínica: _____ Data da solicitação do teste: _____
*Nome do médico/CRM: _____ *E-mail para envio do laudo: _____

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

- Nome do centro médico/consultório/hospital/laboratório
- Data da solicitação do teste
- 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 (pode ser médico e/ou paciente ou ambos).



Como preencher?

Formulário de requisição do teste Pré PGT-M

INFORMAÇÕES DA CLÍNICA

*Clínica: Data da solicitação do teste:

*Nome do médico/CRM: *E-mail para envio do laudo:

***INFORMAÇÕES DO PACIENTE** ID/NHC do paciente: N° da consulta:

*Mulher: *CPF:

*Data de nascimento: *Data da coleta: *E-mail:

*Homem: *CPF:

*Data de nascimento: *Data da coleta: *E-mail:

*Endereço completo: CEP: Cidade/Estado:

*Doença/gene:

Estado da Doença Paciente (mulher): Tem a doença Portador Não é portador

Estado da Doença Paciente (homem): Tem a doença Portador Não é portador

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

- ID do paciente (número identificação do paciente)
- Numero de consulta (consulta com o aconselhamento genético Igenomix Brasil)
- Nome completo da paciente e cônjuge;
- CPF da paciente e cônjuge;
- Data de nascimento da paciente e cônjuge;
- Informar a doença/gene que deverão ser verificados na construção da sonda
- Selecionar o status da doença em cada um dos pacientes.



Como preencher?

Formulário de requisição do teste Pré PGT-M

Igenomix®

***INFORMAÇÕES DOS MEMBROS DA FAMÍLIA (Preencher apenas se as amostras forem enviadas à Igenomix)**

1. Nome:	<input type="text"/>	Estado clínico:	<input type="text"/>	ID/NHC:	<input type="text"/>
Data de nascimento:	<input type="text"/>	Parentesco:	<input type="text"/>	Data da coleta:	<input type="text"/>
E-mail para contato:	<input type="text"/>				
2. Nome:	<input type="text"/>	Estado clínico:	<input type="text"/>	ID/NHC:	<input type="text"/>
Data de nascimento:	<input type="text"/>	Parentesco:	<input type="text"/>	Data da coleta:	<input type="text"/>
E-mail para contato:	<input type="text"/>				
3. Nome:	<input type="text"/>	Estado clínico:	<input type="text"/>	ID/NHC:	<input type="text"/>
Data de nascimento:	<input type="text"/>	Parentesco:	<input type="text"/>	Data da coleta:	<input type="text"/>
E-mail para contato:	<input type="text"/>				
4. Nome:	<input type="text"/>	Estado clínico:	<input type="text"/>	ID/NHC:	<input type="text"/>
Data de nascimento:	<input type="text"/>	Parentesco:	<input type="text"/>	Data da coleta:	<input type="text"/>
E-mail para contato:	<input type="text"/>				

Comentários:

Campos dedicados para informações dos familiares dos pacientes, as informações obrigatórias são:

- Nome completo
- Estado clínico (colocar: portador, não portador ou tem a doença)
- ID do paciente (número identificação do paciente)
- Data de nascimento
- Parentesco com os pacientes que estão realizando o PGT-M
- Data de coleta
- Email
- Campo para comentários relevantes ao caso



Como preencher?

Formulário de requisição do teste Pré PGT-M

Ainda serão enviadas amostras de familiares: SIM NÃO

Autorização do médico

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

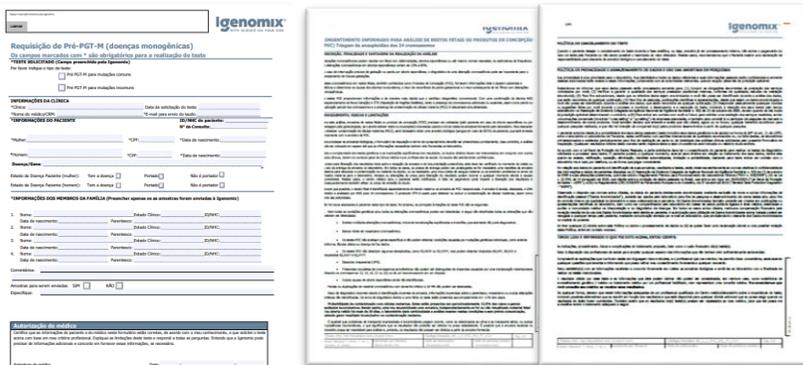
Data: _____ / _____ / _____

- Por favor informar se receberemos amostras em datas separadas
- Assinatura obrigatória do médico e inserir data



Como preencher?

Termo de consentimento do teste Pré PGT-M



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 ESTUDO PRÉVIO AO TESTE GENÉTICO PRÉ-IMPLANTACIONAL PARA DOENÇAS MONOGÊNICAS (PRÉ-PGT-M)

DESCRIÇÃO, OBJETIVO E VANTAGENS DA REALIZAÇÃO DA ANÁLISE

O pré-PGT-M implica na realização de um estudo genético em amostras de DNA do casal, bem como de outros membros da família (quando possível), antes da realização de testes genéticos pré-implantacionais para doenças monogênicas (PGT-M). O objetivo é confirmar que o PGT-M será viável e determinar a melhor estratégia de teste a ser usada nos embriões. O PGT-M é utilizado para analisar embriões para uma doença genética específica antes da implantação.

Cada célula do nosso corpo tem cromossomos, que são estruturas organizadas compostas de DNA e proteínas. Existem 24 tipos de cromossomos em humanos, numerados de 1 a 22, mais os cromossomos sexuais X e Y. As células contêm um total de 46 cromossomos: 22 pares, um par XX (sexo feminino) e um par XY (sexo masculino). Tanto o espermatozoide quanto o óvulo devem ter 23 cromossomos. Portanto, quando um espermatozoide fecunda um óvulo, o embrião resultante tem 46 cromossomos no total.

Os cromossomos são compostos de moléculas chamadas DNA. Nosso DNA é organizado em pequenos fragmentos chamados genes. Existem cerca de 20.000 genes em humanos, os quais influenciam nosso crescimento e desenvolvimento. Assim como os cromossomos, a maioria dos genes existe em pares, um transmitido pelo óvulo e o outro pelo espermatozoide. Quando a função de um gene é alterada (mutação na sequência específica), o resultado pode levar a uma doença genética. Essas mutações podem ser transmitidas de geração a geração ou podem ocorrer pela primeira vez no indivíduo (de novo).

As doenças genéticas podem ser causadas por diferentes tipos de herança para uma mutação:

- i. Uma **doença genética dominante** é causada por uma mutação em uma cópia de um gene. Existe um risco de 50% de um progenitor com a doença transmiti-la aos seus descendentes.



Como preencher?

Termo de consentimento do teste Pré PGT-M

LIMPAR



Requisição de Pré-PGT-M (doenças monogênicas)
Os campos marcados com * são obrigatórios para a realização do teste

***TESTE SOLICITADO (campo preenchido pela Igenomix)**
Por favor indique o tipo de teste:

Pré PGT-M para mutações comuns
 Pré PGT-M para mutações incomuns

INFORMAÇÕES DA CLÍNICA

*Clínica: _____ Data de solicitação do teste: _____
*Nome do médico/CPF: _____ *E-mail para envio do laudo: _____

***INFORMAÇÕES DO PACIENTE** **ID/NHC do paciente:** _____
Nº da Consulta: _____

*Mulher: _____ *CPF: _____ *Data de nascimento: _____
*Homem: _____ *CPF: _____ *Data de nascimento: _____

Doença/Gene: _____

Estado de Doença Paciente (mulher): Tem a doença Portador Não é portador
Estado de Doença Paciente (homem): Tem a doença Portador Não é portador

***INFORMAÇÕES DOS MEMBROS DA FAMÍLIA (Preencher apenas se as amostras forem enviadas à Igenomix)**

1. Nome: _____	Estado Clínico: _____	ID/NHC: _____
Data de nascimento: _____	Parentesco: _____	ID/NHC: _____
2. Nome: _____	Estado Clínico: _____	ID/NHC: _____
Data de nascimento: _____	Parentesco: _____	ID/NHC: _____
3. Nome: _____	Estado Clínico: _____	ID/NHC: _____
Data de nascimento: _____	Parentesco: _____	ID/NHC: _____
4. Nome: _____	Estado Clínico: _____	ID/NHC: _____
Data de nascimento: _____	Parentesco: _____	ID/NHC: _____

Comentários: _____

Amostras para serem enviadas: SIM NÃO

Especifique: _____

Autorização do médico

Certifico que as informações do paciente e do médico 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 indolentes, 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 maternas 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 exclui você do pagamento do valor do teste, nem a altura e o recebimento 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 genético 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, 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) Encorajar dúvidas e/ou sugestões feitas por você durante a condução do teste genético, 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;

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

Múltiplas



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 este 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 afetam você ou algum de seus familiares.

Mediante o seu **CONSENTIMENTO**, a Igenomix irá armazenar os seus dados em nosso banco de dados de pesquisa (sem 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, nenhuma pesquisa, estudo ou publicação revisará a sua identidade.

TERMO LIDO E ENTENDIDO O QUE FOI DITO ACIMA, DECLARO ESTAR CIENTE.
Tendo lido e compreendido todos os detalhes da presente Termo, declaro e confirmo:

- Declaro 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;
- 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 genético solicitado por meu médico.
- Estou ciente da indicação, procedimento, probabilidades de sucesso, complicações, riscos e do custo econômico da(o) exame(s) solicitado(s);

Múltiplas

Rubrica do paciente em todas as páginas do termo





Como preencher?

Termo de consentimento do teste Pré PGT-M

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 conjuque:

Data:

Nome completo do conjuque:

Campo Obrigatório:

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



Como preencher?

Termo de consentimento do teste Pré PGT-M

Consentimento dos familiares	
Ao assinar este termo, confirmo voluntariamente a participação no 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.	
Nome completo: _____	Parentesco: _____
Assinatura do paciente: _____	Data: ____ / ____ / ____
Nome completo: _____	Parentesco: _____
Assinatura do paciente: _____	Data: ____ / ____ / ____
Nome completo: _____	Parentesco: _____
Assinatura do paciente: _____	Data: ____ / ____ / ____
Nome completo: _____	Parentesco: _____
Assinatura do paciente: _____	Data: ____ / ____ / ____
Nome completo: _____	Parentesco: _____
Assinatura do paciente: _____	Data: ____ / ____ / ____

Campo Obrigatório para todos os familiares:

- Nome completo do paciente e parentesco
- Assinatura do paciente e data