

Formulário de requisição para teste POC (Produto de Concepção)

Os campos marcados com (*) são obrigatórios para a realização do teste e podem evitar possíveis atrasos no processamento da amostra

*TESTE SOLICITADO

- Análise dos 24 cromossomos em restos fetais (aborto)
- Análise dos 24 cromossomos em restos fetais (aborto) + detecção da presença de contaminação de células maternas + poliploidias

INFORMAÇÕES DO CENTRO MÉDICO

* Centro médico/Laboratório: _____ *Unidade/UF: _____

*Médico (Nome completo)/CRM: _____

*E-mail para envio dos resultados: _____

Endereço: _____ Nº: _____ Complemento: _____

Cidade: _____ Estado: _____ CEP: _____

INFORMAÇÕES DO PACIENTE

* ID do paciente ⁽¹⁾: _____ (1): se não houver, insira NÃO APLICÁVEL *CPF: _____

*Nome completo do paciente: _____ *Data de nascimento: _____

*Nome completo do cônjuge: _____ *Data de nascimento: _____

Cariótipo(s): Paciente _____ Cônjuge _____

Endereço: _____ Nº _____ Complemento: _____

Cidade: _____ Estado: _____ CEP: _____

E-mail para contato: _____ Telefone: () _____

INDICAÇÃO DO TESTE

- Idade materna avançada Ultrassom alterado Histórico familiar ou pessoal de aneuploidia
- Triagem combinada de alto risco Aborto espontâneo prévio (nº de abortos ___) Cariótipo alterado
- Outro: _____

INFORMAÇÕES SOBRE A GESTAÇÃO

*Data da perda gestacional: _____ *Idade da perda gestacional (semanas): _____

*Tipo de gestação: Única Múltipla. Especifique nº de fetos _____

Gravidez natural Gravidez com tratamento de reprodução assistida:

Origem: Óvulos próprios Óvulos doados Tratamento (?): IAH IAD IVF ICSI

Realizada análise prévia no embrião? PGT-A PGT-SR PGT-M

(2) Selecione uma ou mais opções, conforme necessário

INFORMAÇÕES DA AMOSTRA

*Tipo de amostra: Biópsia dirigida Curetagem convencional Aborto espontâneo Outros : _____

Foi visualizado material fetal durante a coleta? NÃO SIM *Data da coleta dos restos fetais(aborto): _____

Qualidade da amostra: Hemática? NÃO SIM

Foi enviada uma amostra de sangue materno?(3): NÃO SIM Data da coleta de sangue periférico: _____

(3) A amostra de sangue é necessária quando solicitada análise de contaminação de células maternas(MCC)

Comentários: _____

***Consentimento do paciente:** Ao assinar este formulário, 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:** _____ **Data:** ____/____/____

***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 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:** _____ **Data:** ____/____/____

Título: POC Test Requisition and Consent Form		Código/Versão: BR_L_F_POC_001_PT_V4.0		Pág. 1/4
Autor (Nome): P. Motta, T. Ali, C. Carvalho, M. Uehara		Autorizado por (Nome): Marcia Riboldi, PhD		
Data da elaboração: 18/fevereiro/2021		Data da próxima revisão: 18/fevereiro/2023		

CONSENTIMENTO INFORMADO PARA ANÁLISE DE RESTOS FETAIS OU PRODUTOS DE CONCEPÇÃO (POC) Análise de aneuploidias dos 24 cromossomos

DESCRIÇÃO, FINALIDADE E VANTAGENS DA REALIZAÇÃO DA ANÁLISE

Alterações cromossômicas podem resultar em fetos com deformidades, abortos espontâneos ou até mesmo mortes neonatais. As estimativas da frequência de alterações cromossômicas em abortos espontâneos variam de 15% a 60%.

No caso de interrupção precoce da gestação ou perda gestacional espontânea, o diagnóstico de uma alteração cromossômica pode ser importante para o planejamento de futuras gestações.

Os estudos que avaliam o conteúdo cromossômico do feto, também conhecidos como Produtos de Concepção (POC), fornecem informações úteis e ajudam pacientes e médicos a determinar as causas dos abortos involuntários, o risco de recorrência de perda gestacional e auxiliam na estimativa de um risco de ocorrência de descendentes com alterações cromossômicas.

Os testes POC proporcionam informações e de maneira mais rápida que o cariótipo citogenético convencional. O estudo é realizado por meio de uma técnica combinada com NGS (Sequenciamento de Nova Geração) e STR (Microsatélites ou Short Tandem Repeats), que avaliam tanto a presença de cromossomos adicionais ou ausentes, assim como perda ou duplicação parcial dos cromossomos e a presença de contaminação de células materna (MCC) é descartada e/ou detectada.

PROCEDIMENTO, RISCOS E LIMITAÇÕES

Para esta análise, amostras de restos fetais ou produto de concepção (POC) precisam ser coletadas (pelo paciente em caso de aborto espontâneo ou por curetagem pelo ginecologista, se o aborto estiver retido ou incompleto) e enviadas usando o kit de coleta de amostras fornecido pelo laboratório. Para descartar ou detectar contaminação de células maternas (MCC) e avaliação de poliploidias, será necessário obter uma amostra biológica (sangue periférico em tubo de EDTA) da paciente, que será enviada juntamente com a amostra de POC.

Quando a paciente optar somente pela análise do aborto, terá um prazo de até três meses para solicitar o teste de contaminação materna. Neste caso haverá cobrança adicional ao valor já efetuado. Além disso, a amostra de sangue materno deverá ser encaminhada com o formulário presente na última página deste documento.

Para processar as amostras biológicas, o formulário 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.

O prazo para liberação dos resultados inicia após a recepção da amostra e da documentação preenchida, este deve ser verificado no momento da coleta ou no ato da entrega da amostra no laboratório. Em todos os casos, os prazos de entrega podem ser postergados se for necessária uma reanálise da amostra materna para descartar a contaminação no material de aborto, ou se necessário uma nova coleta de sangue materna ou se existirem problemas no envio da amostra materna para o laboratório. Atrasos ou alterações do prazo para liberação do resultado podem ocorrer a qualquer momento devido a causas imprevisíveis. Nestes casos, o centro médico e/ou o paciente serão notificados. A falta de pagamento pode impedir a liberação dos resultados e consequentemente também afetar no prazo de emissão do laudo.

Sempre que possível, o tecido fetal é identificado separadamente do tecido materno na amostra de POC. A amostra é lavada, dissecada, DNA extraído e analisado por NGS para 24 cromossomos. O protocolo STR é usado para detectar ou descartar a contaminação de células maternas, assim como parte das poliploidias.

Não há riscos associados à paciente neste tipo de teste. No entanto, as principais limitações do teste POC são:

1. Nem todas as condições genéticas e/ou todas as alterações cromossômicas podem ser detectadas. A seguir são detalhadas todas as alterações que não podem ser detectadas:

- Existem múltiplos rearranjos cromossômicos, incluindo translocações equilibradas e inversões, que este teste não pode diagnosticar.
- Alterações cromossômicas apresentando mosaicismo de baixo grau.
- Os testes POC não analisam genes específicos e não podem detectar condições causadas por mutações genéticas individuais, como anemia falciforme, fibrose cística ou doença de Tay-Sachs.
 - Os testes POC não detectam algumas tetraploidias, como 92,XXXX ou 92,XXYY, mas podem detectar triploidias 69,XXY, 69,XXX e tetraploidias 92,XXXY e 92,YYYY.
- Dissomia Uniparental (UPD).
- Trissomias completas de cromossomos acrocêntricos não podem ser distinguidas de trissomias causadas por uma translocação Robertsoniana (afetando os cromossomos 13, 14, 15, 21 ou 22) ou de um isocromossomo em um dos genitores.
- Outras causas de aborto espontâneo ainda não identificadas.

2. Perdas ou duplicações de material cromossômico com tamanho inferior a 10 MB não podem ser detectadas.

3. Risco de diagnóstico incorreto devido à identificação incorreta da amostra, informações imprecisas sobre o parentesco, mosaicismo ou outras alterações genéticas não identificadas. Os erros de diagnóstico devido a uma falha no teste estão presentes aproximadamente em <1% dos casos.

4. Probabilidade de contaminação com células maternas. Estes estão presentes em aproximadamente 13,6% dos casos e geram resultados inconclusivos. Sendo assim, uma vez encaminhada uma amostra, independentemente se foi ou não visualizado material fetal e/ou aborto retido há mais de 30 dias, o laboratório dará continuidade a análise mesmo sob essas condições e sem prévia comunicação, podendo gerar resultado inconclusivo ou contaminação materna.

Rubrica:

Título: POC Test Requisition and Consent Form	Código/Versão: BR_L_F_POC_001_PT_V4.0	Pág. 2/4	
Autor (Nome): P. Motta, T. Ali, C. Carvalho, M. Uehara	Autorizado por (Nome): Marcia Riboldi, PhD	Data da elaboração: 18/fevereiro/2021	Data da próxima revisão: 18/fevereiro/2023

Nome da paciente:
CPF:

5. É possível que problemas de transporte imprevisíveis e incontroláveis possam ocorrer, relacionados ao clima e ao transporte aéreo, ou outras circunstâncias incontroláveis, o que significaria que os resultados não poderão ser obtidos no prazo estabelecido. É possível que a amostra recebida no laboratório possa ser inaceitável para análise e, portanto, os resultados não possam ser obtidos a partir da amostra fornecida. Verifique as instruções de envio para evitar rejeição do material.

POLÍTICA DE CANCELAMENTO DO TESTE

Quando o paciente desejar o cancelamento do teste durante a fase analítica, ou seja, amostra já em processamento interno, não exime 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. Caso o resultado da análise indique contaminação materna, o pagamento não será devolvido pois o exame foi executado em sua totalidade.

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

Sua privacidade é uma prioridade para o laboratório. Sua 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 pelas leis da jurisdição aplicável.

Gostaríamos de informar que os dados pessoais serão processados somente para: (1) Cumprir as obrigações decorrentes da prestação dos serviços contratados; (2) Verificar e garantir a qualidade dos serviços prestados (auditorias internas, controles de qualidade, estudos de validação laboratorial); (3) Para fins educacionais, desde que os referidos dados sejam anonimizados e o paciente não possa ser identificado durante a análise dos dados, que serão removidos de qualquer publicação; (4) Para fins de pesquisa, publicações científicas e apresentações, desde que sejam os dados anonimizados e o paciente não possa ser identificado durante a análise dos dados, que serão removidos de qualquer publicação; (5) Responder pessoalmente quaisquer dúvidas ou sugestões feitas pelo paciente 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. 302 de 13 de outubro de 2005, exceto quando as leis locais da jurisdição aplicável determinarem o contrário; e (6) Para entrar em contato com o paciente no futuro para solicitar uma avaliação dos serviços recebidos, enviar comunicações comerciais (incluindo "cross-selling" e "up-selling") de empresas associadas, e também para convidá-lo a participar de pesquisa de mercado e desenvolvimento de novos produtos. O paciente declara que entende e aceita que não obterá, agora ou no futuro, qualquer benefício econômico para qualquer pesquisa realizada, e que não há intenção de compensá-lo(a) pelos produtos desenvolvidos a partir de qualquer pesquisa.

O paciente autoriza desde já a portabilidade dos seus dados pessoais (neste incluídos seus dados genéticos e de saúde) na forma do §4º do art. 11 da Lei Geral de Proteção aos Dados Pessoais (LGPD), entre o laboratório e Laboratórios de Terceiros, estes certificados com padrões internacionais de qualidade reconhecidos ou, na falta destes, de laboratórios pré-selecionados e avaliados periodicamente para fins de realização de parte ou da totalidade das análises clínicas solicitadas pelo presente Formulário de Requisição. Quaisquer resultados obtidos desta maneira serão inspecionados e esta circunstância será indicada no resultado emitido.

De acordo com a LGPD, a parte solicitante deve ter o consentimento do paciente para realizar os testes de diagnóstico solicitados e realizar o processamento dos dados. O paciente poderá, a qualquer momento, exercer seus direitos em relação ao tratamento dos seus dados, dentre eles quanto ao acesso, retificação, oposição, eliminação, decisões automatizadas, limitação e portabilidade, bastando entrar em contato com o laboratório via e-mail, por telefone, ou da forma que julgar conveniente.

Em relação aos dados do paciente e à identificação de suas amostras, resultados e testes, serão observadas estritamente as normas relativas à confidencialidade das informações e dados de pacientes dispostas na (i) Resolução de Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária n. 302 de 13 de outubro de 2005 e suas alterações posteriores, que trata sobre o Regulamento Técnico para Funcionamento de Laboratórios Clínicos ("RDC n. 302/2005"), (ii) na Lei n. 13.709, de 14 de agosto de 2018, que dispõe sobre a proteção de dados pessoais no Brasil, que entrou em vigor em 18/09/2020 ("Lei Geral de Proteção de Dados – LGPD"), e (iii) no Regulamento (UE) 2016/679 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de abril de 2016 ("General Data Protection Regulation – "GDPR").

Observado o disposto nas normas acima citadas, os dados do paciente devidamente anonimizados mediante exclusão de nome e outras informações de identificação pessoal ("Dados Anonimizados"), poderão ser usados pelo laboratório para fins de pesquisa e desenvolvimento de novos testes e/ou para fins de controle interno de qualidade do laboratório e seus colaboradores e parceiros. Os Dados Anonimizados também poderão ser citados em publicações ou apresentações científicas do laboratório, bem como ser compartilhados pelo laboratório em bases de dados públicos ligados à área médica, destinadas a auxiliar a comunidade científica na interpretação e no diagnóstico de doenças. Em todos os casos acima citados, nenhuma compensação financeira pela inovação resultante do uso dos Dados Anonimizados será devida ao paciente. A autorização para utilização de Dados Anonimizados acima tratada poderá ser revogada a qualquer tempo pelo paciente, mediante comunicação enviada por e-mail ao laboratório, que providenciará o descarte dos Dados Anonimizados na medida do possível.

Se tiver qualquer (i) dúvida sobre esta Política ou sobre o processamento de dados ou, (ii) necessitar que seja feita uma reclamação devido a uma possível violação desta Política, entre em contato conosco.

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

As indicações, procedimento, riscos e complicações do tratamento proposto, bem como o custo financeiro do(s) teste(s).
Estar à disposição dos profissionais de saúde para ampliar qualquer aspecto das informações que não tenham sido suficientemente esclarecidas.
Compreendi as explicações que me foram dadas em linguagem clara e simples, e o profissional que me orientou me permitiu fazer comentários, esclarecendo quaisquer questões que levantei e informando que posso retirar meu consentimento livremente a qualquer momento.
Estou satisfeito(a) com as informações recebidas e concordo livremente em coletar as amostras biológicas e enviá-las ao laboratório com a finalidade de realizar os testes mencionados.

O resultado obtido por esse teste e as informações que dele podem derivar não podem ser considerados, em nenhum caso, como substitutos de aconselhamento genético / médico ou tratamento médico por um profissional habilitado, nem representam uma consulta médica. **Recomendamos que o paciente consulte seu médico ao receber seus resultados.**

De qualquer forma, declaro que recebi informações adequadas de um profissional qualificado do Centro médico/laboratório sobre a importância do teste, incluindo possíveis alternativas que escolhi em função dos resultados e que está disponível para qualquer dúvida adicional que possa exigir quando os resultados do teste forem conhecidos. Também aceito que os resultados do(s) teste(s) possam ser repassados ao meu médico, para que ele possa me aconselhar sobre o tratamento adequado a seguir.

Rubrica:

Título: POC Test Requisition and Consent Form	Código/Versão: BR_L_F_POC_001_PT_V4.0	Pág. 3/4
Autor (Nome): P. Motta, T. Ali, C. Carvalho, M. Uehara	Autorizado por (Nome): Marcia Riboldi, PhD	Data da elaboração: 18/fevereiro/2021
		Data da próxima revisão: 18/fevereiro/2023

Preencher as informações abaixo caso à amostra de sangue materno seja enviada posteriormente a análise de POC

Os campos marcados com (*) são obrigatórios para a realização do teste e podem evitar possíveis atrasos no processamento da amostra

INFORMAÇÕES DO PACIENTE

* ID do paciente identificado no resultado de aborto (PAT): _____

*Nome completo do paciente: _____

* CPF: _____ *Data de nascimento: _____

E-mail para contato: _____ Telefone: () _____

INFORMAÇÕES DA AMOSTRA

Data da coleta de sangue periférico: _____

Título: POC Test Requisition and Consent Form		Código/Versão: BR_L_F_POC_001_PT_V4.0		Pág. 4/4
Autor (Nome): P. Motta, T. Ali, C. Carvalho, M. Uehara	Autorizado por (Nome): Marcia Riboldi, PhD	Data da elaboração: 18/fevereiro/2021	Data da próxima revisão: 18/fevereiro/2023	