

Formulário de requisição do teste Pré-PGT-SR

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

* SELECIONE UM TESTE

- Pré-PGT-SR por NGS (em tubo EDTA)
- Pré-PGT-SR por FISH (em tubo de Heparina de lítio)
- Outro (s): _____

INFORMAÇÕES DA CLÍNICA

*Clínica/centro Médico: _____ *Unidade/UF: _____

* Médico (Nome completo)/CRM: _____

Responsável pelo laboratório de FIV: _____

Pessoa para contato: _____

E-mail ou telefone para contato: _____ * E-mail para envio dos resultados: _____

Endereço: _____

Cidade: _____ Estado: _____ CEP: _____

INFORMAÇÕES DO PACIENTE

*ID do paciente ⁽¹⁾: _____ (1): Caso não possua, colocar como NÃO APLICÁVEL

*Nome completo do paciente: _____

*Data de nascimento: _____ *CPF: _____

*Sexo: Masculino Feminino

*Endereço: _____ *Nº _____ *Complemento: _____

*Cidade: _____ *Estado: _____ *CEP: _____

*E-mail para contato: _____ *Telefone: _____

MOTIVO DA SOLICITAÇÃO

Cariótipo alterado (especifique a fórmula): _____

Outro: _____

INFORMAÇÕES DA AMOSTRA

Tipo de amostra: Sangue periférico Outro: _____

* Data da coleta da amostra: _____

Coleta da amostra realizada por (nome completo): _____

Observações: _____

***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: Pre-PGT-SR Test Requisition and Informed Consent		Código/Versão: BR_L_F_PGS_007_PT_V1.0		Pág. 1/3
Autor (Nome): T. Ali, C. Carvalho, P. Motta	Autorizado por (Nome): Marcia Riboldi, PhD	Data da elaboração: 04/junho/2020	Data da próxima revisão: 17/March/2022	

CONSENTIMENTO INFORMADO PARA PORTADORES DE REARRANJOS ESTRUTURAIS, ANTES DA REALIZAÇÃO DO TESTE PRÉ-PGT-SR

DESCRIÇÃO, PROPÓSITO E VANTAGENS DA REALIZAÇÃO DAS ANÁLISES

O pré-PGT-SR consiste em um estudo genético antes da realização de um PGT-SR (Teste Genético Pré-Implantacional para Rearranjos Estruturais), que é realizado em uma amostra de DNA do portador de uma alteração cromossômica estrutural, para confirmar se é possível abordar o caso através do PGT-SR e estabelecer a estratégia de diagnóstico a ser aplicada em embriões no ciclo PGT-SR.

Cada célula do corpo possui cromossomos, que são estruturas organizadas compostas de DNA e proteínas. Existem 24 tipos diferentes de cromossomos em humanos, cromossomos autossomos numerados de 1 a 22 e os cromossomos sexuais X e Y. As células embrionárias saudáveis possuem 46 cromossomos no total: um par de cromossomos de 1-22, e XX para uma mulher e XY para um homem. Tanto um espermatozoide quanto um óvulo devem conter 23 cromossomos. Portanto, quando um espermatozoide fertiliza um óvulo, o embrião resultante tem 46 cromossomos no total.

Um portador de uma alteração cromossômica estrutural equilibrada exibe trocas de fragmentos cromossômicos entre diferentes cromossomos ou mudanças de posição de um fragmento dentro do mesmo cromossomo, sem ganho ou perda de material genético. Por outro lado, um portador de uma alteração cromossômica estrutural desequilibrada apresenta ganho ou perda de material genético.

Nos portadores dessas alterações estruturais (equilibradas e desequilibradas), existe o risco de produzir oócitos e espermatozoides com alterações cromossômicas desequilibradas que podem ser transmitidas aos descendentes. Portanto, embriões de indivíduos com rearranjos estruturais podem ter alterações estruturais desequilibradas (com ganho ou perda de algum fragmento cromossômico), o que pode levar a falhas na implantação, abortos espontâneos ou crianças nascidas com problemas mentais e / ou físicos.

O PGT-SR é oferecido a pacientes nos quais é identificado (antes do tratamento de fertilização in vitro), portadores de um rearranjo cromossômico estrutural. A identificação de embriões que herdaram uma alteração cromossômica pode ajudar pacientes e médicos a tomar decisões sobre quais embriões serão transferidos. Antes de planejar um ciclo PGT-SR, o casal deve fornecer o relatório do cariótipo do rearranjo estrutural ao médico prescritor para a revisão da equipe do laboratório, que solicitará, se necessário, um estudo pré-PGT-SR.

PROCEDIMENTOS, RISCOS E LIMITAÇÕES

O processo pré-PGT-SR consiste em várias etapas:

1. Recepção do documento preenchido solicitando o teste pré-PGT-SR.
2. Recepção da amostra de sangue, em EDTA ou em heparina-lítio, conforme orientado pela equipe da Igenomix ao médico prescritor.
3. Recepção do relatório do cariótipo do portador da alteração cromossômica estrutural (e / ou outros membros da família, se necessário).
4. Avaliação da possibilidade de realizar PGT-SR em embriões e estabelecimento da estratégia de diagnóstico.
5. Geração de relatório pré-PGT-SR e comunicação de resultados à clínica.

Para processar as amostras, será necessário concluir as três primeiras etapas (1, 2 e 3); caso contrário, a análise poderá ser interrompida até que as informações necessárias sejam fornecidas ao laboratório.

Os resultados obtidos no teste pré-PGT-SR devem ser interpretados juntamente com outros dados clínicos, no contexto geral de uma consulta médica que deve ser direcionada por profissionais de saúde. Os relatórios dos resultados serão estritamente confidenciais.

A amostra biológica (sangue) que será usada nesta análise genética será obtida usando técnicas padrão, com nenhum ou muito baixo risco à saúde.

O prazo de resultado do teste pré-PGT-SR será em torno de 4 semanas a partir da recepção da amostra no laboratório. Uma pequena porcentagem de amostras pode sofrer um atraso variável devido a causas imprevisíveis. Nestes casos, o centro médico e/ou paciente serão notificados. A falta de pagamento pode impedir a liberação dos resultados e consequentemente também afetar no prazo de emissão do laudo.

O teste pré-PGT-SR possui as seguintes limitações: (1) a análise é estritamente limitada à detecção da alteração cromossômica estrutural especificada nos relatórios fornecidos; (2) existe a possibilidade de não ser possível obter resultados conclusivos devido à qualidade da amostra processada. Nesse caso, uma nova amostra de sangue pode ser solicitada ao transportador da anomalia estrutural.

Após o pré-PGT-SR, existe a possibilidade de o PGT-SR subsequente não possa ser oferecido, porque a alteração estrutural que é objeto de estudo no pré-PGT-SR não pode ser detectada pela plataforma utilizada no teste. Neste caso, poderia ser oferecido ao casal o Teste Genético Pré-Implantacional para Aneuploidias (PGT-A) para a análise de alterações cromossômicas na biópsia embrionária, porém devido a limitação da técnica não permitirá a detecção de deleções ou duplicações inferiores ao seu limite de detecção. Consulte o laboratório e seu médico sobre esta possibilidade.

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 seus dados pessoais serão processados somente para: (1) Cumprir as obrigações decorrentes da prestação dos serviços contratados por você; (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 você 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 você não possa ser identificado durante a análise dos dados, que serão removidos de qualquer publicação; (5) 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. 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 você 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. Você também declara que entende e aceita que não obterá,

Rubrica:

Título: Pre-PGT-SR Test Requisition and Informed Consent		Código/Versão: BR_L_F_PGS_007_PT_V1.0		Pág. 2/3
Autor (Nome): T. Ali, C. Carvalho, P. Motta	Autorizado por (Nome): Marcia Riboldi, PhD	Data da elaboração: 04/junho/2020	Data da próxima revisão: 17/March/2022	

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 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 relatório laudo emitido.

De acordo com a Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais, a parte solicitante deve ter o consentimento do paciente para realizar os testes de diagnóstico solicitados e processar seus 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 para tanto 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 Resolução do Conselho Federal de Medicina n. 2.121 de 24 de setembro de 2015, que trata das Normas Éticas para Utilização das Técnicas de Reprodução Assistida ("Resolução CFM n. 2.121/2015") (iii) na Lei n. 13.709, de 14 de agosto de 2018, que dispõe sobre a proteção de dados pessoais no Brasil, com entrada em vigor prevista para 03/05/2021 ("Lei Geral de Proteção de Dados – LGPD"), e (iv) 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 médica 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) se quiser fazer 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 você 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 eu escolhi em função dos resultados e que está disponível para qualquer dúvida adicional que eu 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: Pre-PGT-SR Test Requisition and Informed Consent		Código/Versão: BR_L_F_PGS_007_PT_V1.0		Pág. 3/3
Autor (Nome): T. Ali, C. Carvalho, P. Motta	Autorizado por (Nome): Marcia Riboldi, PhD	Data da elaboração: 04/junho/2020	Data da próxima revisão: 17/March/2022	