



FORMULÁRIO DE SOLICITAÇÃO DE TESTE GENÔMICO TUMORAL

Os campos sinalizados com (*) são de preenchimentos obrigatórios para a realização do estudo genético

*Oncologia de Precisão

<input type="checkbox"/> Tecido:	<input type="checkbox"/> Tumor Target <input type="checkbox"/> Mama <input type="checkbox"/> Ovário <input type="checkbox"/> Cólon e Reto <input type="checkbox"/> Pulmão <input type="checkbox"/> GIST	<input type="checkbox"/> Glioma <input type="checkbox"/> Tireoide <input type="checkbox"/> Próstata <input type="checkbox"/> Bexiga <input type="checkbox"/> Melanoma	<input type="checkbox"/> Tumor Action (50 genes)	<input type="checkbox"/> Tumor Signature (500 genes)	<input type="checkbox"/> PD-L1 <input type="checkbox"/> SP142 <input type="checkbox"/> SP263 <input type="checkbox"/> 22C3 <input type="checkbox"/> Imunoexpressão das enzimas de reparo de DNA (MLH1, MSH2, MSH6 e PMS2)
---	---	--	---	---	--

<input type="checkbox"/> Biópsia Líquida: <input type="checkbox"/> LiquidBx Action (50 genes)

*Médico solicitante (CRM):	Clínica/Hospital/Centro:
-----------------------------------	---------------------------------

*Informação do paciente	*Informação da amostra
Nome completo: _____	Tipo de amostra: <input type="checkbox"/> Bloco de parafina _____ (quantidade) <input type="checkbox"/> Lâmina _____ (quantidade) <input type="checkbox"/> Biópsia líquida (sangue)
Data de Nascimento (DD/MM/AAAA): _____	Origem do tumor primário: _____
Sexo biológico: <input type="checkbox"/> Masculino <input type="checkbox"/> Feminino CPF: _____	Tipo histológico: _____
Informações clínicas adicionais:	Data da coleta da amostra: (DD/MM/AAAA) _____
Transfusão de sangue recente (inferior à 60 dias) Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/>	Transplante de medula óssea ou quimera <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não

*INFORMAÇÃO CLÍNICA DO PACIENTE

- Laudo anatomopatológico da amostra enviada (em anexo).
- Laudo de imunistoquímica da amostra enviada (em anexo).

* Autorização médico solicitante

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 e riscos 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. Ao assinar este requerimento autorizo o teste genético para este paciente.

Assinatura e carimbo do médico solicitante

Data:

E-mail para envio de resultado para médico solicitante

E-mail principal:

E-mail secundário (opcional):

CAMPO EXCLUSIVO PARA OPERADORAS DE SAÚDE: Código do exame: _____ Operadora: _____

CONSENTIMENTO INFORMADO PARA O TESTE GENÔMICO DE ONCOLOGIA

DEFINIÇÕES

Médico solicitante: médico que faz a solicitação do teste genético.

Assessor genético: profissional da Igenomix qualificado para aconselhar/assessorar o paciente em relação a sua condição e ao seu teste genético.

Responsável clínico: médico solicitante.

Laudo/Resultados: relatório detalhado do teste genético contendo a interpretação dos achados.

Dados brutos da análise genética: dados gerados pelo software do equipamento antes do processamento pela Igenomix.

Rubrica: Assinatura abreviada ou iniciais do nome.

DESCRIÇÃO, PROPÓSITO E VANTAGENS DA REALIZAÇÃO DAS ANÁLISES

O teste genético é feito para identificar alterações nas sequências do material genético de um indivíduo. O DNA compactado forma estruturas chamadas cromossomos. O cromossomo é composto por material genético, proteínas e genes que, através da formação do RNA, codificam as proteínas necessárias para que as células desempenhem suas funções. Um gene apresenta uma sequência específica de quatro nucleotídeos (A, T, G e C) que estão dispostos em uma ordem particular. As doenças genéticas são causadas por alterações na estrutura dos cromossomos ou por mudanças na sequência destes nucleotídeos. Os resultados de um teste genético podem confirmar ou descartar uma possível condição genética, ajudar a determinar a probabilidade de uma pessoa desenvolver ou transmitir uma doença genética ou, ainda, auxiliar nas escolhas terapêuticas e definições de prognóstico.

Testes genéticos são amplos e podem identificar achados incidentais que não tem relação com o pedido médico primário, ou seja, pode ser encontrada uma variação no DNA que pode estar correlacionada com outra doença do paciente que não está sendo investigada pelo médico. Esses achados são considerados incidentais. De acordo com as recomendações do ACMG (American College of Medical Genetics) sobre o relato de resultados incidentais derivados de teste de sequenciamento genômico (PMID: 27854360), dependendo do consentimento informado, ele irá ou não ser reportado como variantes patogênicas e/ou provavelmente patogênicas. Essas informações são aplicáveis apenas a exames baseados em teste de sequenciamento genômico e o paciente deve dar seu consentimento explícito para obter essas informações.

O laudo será enviado ao Médico Solicitante para que a análise seja explicada ao paciente em consulta. O prazo de entrega do laudo dependerá do tipo de estudo solicitado, conforme descrito em nosso catálogo de serviços disponível em nosso site <https://www.igenomix.com.br/oncologia/>.

Em alguns casos, pode haver atraso na entrega dos laudos devido a causas imprevistas, tais como características intrínsecas da amostra etc. Caso isso ocorra, o responsável clínico será informado.

LIMITAÇÕES E RISCOS DO TESTE

A interpretação do resultado baseia-se no conhecimento atualmente disponível na literatura médica, pesquisas e bancos de dados científicos publicados. Os bancos de dados são periodicamente atualizados e as classificações das variantes reportadas no laudo podem mudar. Atualizações dessas informações disponíveis no futuro podem substituir ou complementar as informações que o Laboratório utilizou para interpretar os resultados no momento do laudo.

Passado um 1 (um) ano da entrega do laudo, você e o seu Médico Solicitante podem solicitar a reanálise dos dados obtidos e reportados anteriormente, levando em consideração os novos avanços do conhecimento. Nessa hipótese, uma pequena taxa de processamento de análise pode ser requerida.

A reanálise dos dados obtidos e reportados anteriormente levando em consideração os novos avanços do conhecimento será realizada anualmente

ASSESSORAMENTO GENÉTICO

Recomendamos que o resultado do exame genético seja interpretado por um profissional de saúde devidamente habilitado, como oncologistas, oncogeneticista ou geneticistas. Converse com seu Médico Solicitante. Na Igenomix oferecemos o serviço de aconselhamento genético.

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 de oncologia, 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

Rubrica:

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;
- (9) Para o manuseio, acondicionamento e transporte para conservação do material biológico até a sua entrada no laboratório, em conformidade com o disposto na RDC 504/2021 e para esgotamento da amostra durante a realização do teste (caso necessário) em conformidade com a Resolução do Conselho Federal de Medicina nº 2169/2017.
- (10) Para devolução do material biológico remanescente ao local de origem (laboratório ou indivíduo) e pela mesma via em que foi entregue à Igenomix, após a finalização da análise do teste genético, para material tumoral (bloco de parafina).

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;
- 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;
- Tenho interesse de ser informado sobre achados incidentais (não correlacionados diretamente com o pedido médico em questão), caso forem encontrados.
- 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 esgotamento da amostra durante a realização do teste (caso necessário) em conformidade com a Resolução do Conselho Federal de Medicina nº 2169/2017.
- 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.
- Autorizo, no caso de impossibilidade de recebimento do resultado do exame, entregar o resultado para à pessoa indicada: _____.
Para retirada do laudo será exigido a pessoa autorizada o documento pessoal de identificação.

***Identificação do paciente/responsável**

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: _____

Se o paciente for menor de 18 anos, o responsável legal, por gentileza, preencher e assinar a seguinte declaração:

Na qualidade de responsável legal do paciente, _____, eu autorizo o tratamento dos de seus dados pessoais para a realização dos testes de Oncologia.

Assinatura do responsável legal: _____ Data: ____/____/____

Nome completo do responsável legal: _____