

TODOS OS DADOS SÃO IMPRESCINDÍVEIS

Nome do paciente: _____

Data de nascimento: ____/____/____ Sexo: () Feminino () Masculino

Endereço: _____

RG: _____ CPF: _____

Responsável legal: _____

RG: _____ CPF: _____

E-mail do paciente: _____ Telefone: _____

Nome do médico: _____ CRM: _____

Clínica/ Hospital/ Laboratório: _____ Telefone: _____

Os dados obtidos neste estudo são confidenciais e devem ser tratados de acordo com os mais rigorosos princípios de privacidade.

1. Recebi as informações de meu especialista sobre a indicação, motivo, características e riscos potenciais do estudo genético através do array-CGH. Além disso, tive oportunidade de ler as informações fornecidas sobre o teste e minhas perguntas foram respondidas satisfatoriamente.

2. Declaro que as informações de caráter pessoal e médico que forneci são verídicas e confiáveis.

3. Entendo que o array-CGH é realizado com o DNA extraído de uma amostra biológica (sangue, saliva, etc) do paciente a ser estudado e permite detectar perdas e ganhos de material genômico, detectáveis dentro do limite de resolução da plataforma utilizada.

4. Compreendo que é possível que me solicitem uma nova amostra de sangue, se a complexidade diagnóstica exigir, a realização de outros exames genéticos ou se a amostra obtida não for ótima em termos de qualidade ou quantidade.

5. Compreendo e concordo que a equipe especializada do laboratório entre em contato comigo para solicitar dados clínicos adicionais.

6. Compreendo que um resultado de array-CGH normal não exclui a hipótese de uma condição determinada geneticamente, visto que, como toda tecnologia, o array-CGH possui limitações (descritas no laudo) inerentes ao método.

7. Compreendo que os resultados serão interpretados de acordo com a literatura científica e bancos de dados especializados, disponíveis até a data de liberação do laudo. Portanto, a interpretação do exame refletirá o conhecimento atual.

8. Compreendo ter direito aos dados brutos do meu exame, sendo necessário assinar um documento que me responsabiliza pela guarda dos dados e informações (se o paciente é menor de idade, os dados brutos podem ser solicitados pelos progenitores).

9. O excedente da amostra (DNA extraído) será armazenado durante um período máximo de 5 anos, para que possa ser utilizado caso seja necessário repetir o estudo para confirmação de diagnóstico, sendo destruídos posteriormente (lei 14/2007).

Data: ____/____/____

Assinatura do paciente ou Responsável legal: _____

TODOS OS DADOS SÃO IMPRESCINDÍVEIS

Autorização para o uso dos resultados e informações

Os resultados obtidos podem contribuir para aumentar a capacidade analítica do teste e o estado do conhecimento atual, com o consequente benefício para novos estudos. Por isso, dou meu consentimento para que utilize minhas informações clínicas e os resultados obtidos para publicações científicas, estudos de qualidade ou bancos de dados, no âmbito da saúde. Garantindo a confidencialidade das informações. Esta autorização poderá ser anulada enviando-se uma notificação por e-mail "assessoria.molecular@dbdiagnosticos.com.br"

Se você **NÃO DESEJA** que os dados obtidos sejam utilizados desta maneira, indique sua opção colocando suas iniciais aqui:

Informações

O array-CGH é utilizado para a detecção de ganho (duplicação/amplificação, trissomia cromossômica) ou perda (microdeleção, monossomia ou nulissomia cromossômica) de regiões genômicas associadas às doenças conhecidas. Este exame é realizado a partir da extração do DNA proveniente de sangue periférico, saliva, etc e permite detectar as alterações cromossômicas dentro do limite de resolução da plataforma utilizada.

Este exame baseia-se na tecnologia do array-CGH, que consiste na hibridação comparativa do DNA da amostra que está sendo estudada em relação ao DNA de uma amostra "controle" saudável ou de referência. Quantidades equivalentes de DNA das duas fontes são marcadas com dois fluorocromos diferentes e são colocadas para hibridar de forma comparativa sobre sequências conhecidas do DNA de referência, que representam de forma fidedigna e proporcional todo o genoma humano, e que estão dispostas sobre uma plataforma física em forma de micromatriz (também chamado microarray ou, simplesmente, array). Trata-se de uma tecnologia de caráter diagnóstico já implementada na prática clínica.

Limitações do exame

Através do Array CGH não é possível detectar rearranjos cromossômicos equilibrados (translocações equilibradas, inversões etc.), poliploidias completas, mosaicismos menores que 30%. Também não é possível o diagnóstico de mutações em genes.

Não serão detectadas alterações cromossômicas com um tamanho inferior ao limite de resolução da plataforma utilizada (esta informação poderá ser disponibilizada a pedido do solicitante).

Um resultado normal neste estudo não garante o diagnóstico genético completo para deficiência intelectual, malformações congênitas ou outras alterações genéticas, já que não se pode excluir a presença de síndromes de origem genética ou ambiental não detectáveis por esta técnica.

Data: ____/____/____

Assinatura do paciente ou Responsável legal: _____

TODOS OS DADOS SÃO IMPRESCINDÍVEIS

Formulário de preenchimento obrigatório

Se sim, descreva

- | | | |
|---|------------------------------|----------------------------------|
| ☐ Prematuridade _____ | ☐ Não | ☐ Não sei |
| ☐ Restrição de crescimento intrauterino _____ | ☐ Não | ☐ Não sei |
| ☐ Atraso no desenvolvimento de linguagem _____ | ☐ Não | ☐ Não sei |
| ☐ Regressão neurológica _____ | ☐ Não | ☐ Não sei |
| ☐ Autismo/ Espectro autista _____ | ☐ Não | ☐ Não sei |
| ☐ Deficiência intelectual _____ | ☐ Não | ☐ Não sei |
| ☐ Perda de audição _____ | ☐ Não | ☐ Não sei |
| ☐ Hipotonia _____ | ☐ Não | ☐ Não sei |
| ☐ Hipertonia/ Espasticidade _____ | ☐ Não | ☐ Não sei |
| ☐ Convulsões _____ | ☐ Não | ☐ Não sei |
| ☐ Ataxia _____ | ☐ Não | ☐ Não sei |
| ☐ Movimentos anormais _____ | ☐ Não | ☐ Não sei |
| ☐ Dismorfismo _____ | ☐ Não | ☐ Não sei |
| ☐ Baixa estatura _____ | ☐ Não | ☐ Não sei |
| ☐ Alta estatura _____ | ☐ Não | ☐ Não sei |
| ☐ Microcefalia _____ | ☐ Não | ☐ Não sei |
| ☐ Hiperextensibilidade _____ | ☐ Não | ☐ Não sei |
| ☐ Construturas nas articulações _____ | ☐ Não | ☐ Não sei |
| ☐ Obesidade/ Crescimento anormal _____ | ☐ Não | ☐ Não sei |
| ☐ Ganho ponderal insuficiente _____ | ☐ Não | ☐ Não sei |
| ☐ Alterações estruturais de SNC _____ | ☐ Não | ☐ Não sei |

Data: ____/____/____

Assinatura do paciente ou Responsável legal: _____

Referente a IT-0032 Controle de Documentos e Registros/ Versão 03

TODOS OS DADOS SÃO IMPRESCINDÍVEIS

Formulário de preenchimento obrigatório

Se sim, descreva:

- | | |
|---|---|
| ☐ Malformação oculares _____ | ☐ Não ☐ Não sei |
| ☐ Perda de visão _____ | ☐ Não ☐ Não sei |
| ☐ Problemas cardíacos congênitos _____ | ☐ Não ☐ Não sei |
| ☐ Alterações renais _____ | ☐ Não ☐ Não sei |
| ☐ Alteração esquelética _____ | ☐ Não ☐ Não sei |
| ☐ Escoliose _____ | ☐ Não ☐ Não sei |
| ☐ Malformação dos membros _____ | ☐ Não ☐ Não sei |
| ☐ Alterações na pele _____ | ☐ Não ☐ Não sei |
| ☐ Alterações renais _____ | ☐ Não ☐ Não sei |
| ☐ Alteração da genitália _____ | ☐ Não ☐ Não sei |
| ☐ Organomegalia _____ | ☐ Não ☐ Não sei |
| ☐ Hemi-hipertrofia _____ | ☐ Não ☐ Não sei |
| ☐ Câncer/tumores _____ | ☐ Não ☐ Não sei |
| ☐ Familiares com os mesmos sintomas (Quais?) _____ | ☐ Não ☐ Não sei |
| ☐ Outros achados relevantes _____ | |

Data: ____/____/____

Assinatura do paciente ou Responsável legal: _____