

RQ 0947 - Formulário de requisição do teste CGT

Os campos marcados com * são preenchimento obrigatório.

* SELECIONE UM TESTE

CGT Exoma
 CGT Plus
 CGT Basic
 CGT Bank (apenas mulheres)

INFORMAÇÃO DA CLÍNICA

*Clínica: _____

*Médico/CRM: _____

Pessoa para contato: _____ E-mail para contato: _____

Telefone para contato: _____ * E-mail para envio dos resultados: _____

Endereço: _____

Cidade: _____ Estado: _____ CEP: _____

INFORMAÇÃO DO PACIENTE 1

*ID do paciente (1): _____ (1): Se não houver, indique NÃO APLICÁVEL *CPF: _____

*Nome completo do paciente: _____

*Data de nascimento: _____ *E-mail: _____

*Sexo: Masculino Feminino *Telefone: _____

Grupo étnico (**altamente recomendado indicar**). Se pertencer a mais de um grupo étnico, indique qual.

Caucasiano
 Leste asiático
 Sul asiático
 Árabe
 Asquenaze
 Hispânico
 Romani
 Afro-_____

INFORMAÇÃO CLÍNICA DO PACIENTE 1

* Data da coleta da amostra: _____ Coleta da amostra feita por (Nome completo): _____

* DOADOR(A) (assinale caso afirmativo)

* Informação clínica relevante para o teste

Transplante de medula óssea
 Transfusão de sangue recente (<60 dias)
 Quimera congênita ou adquirida
 N/A

* Indicação para o teste:

Sem histórico familiar
 Com histórico familiar²
 Portador conhecido²

(2) Especifique a condição: _____

INFORMAÇÃO DO PACIENTE 2

Se o seu parceiro já fez um teste CGT anteriormente ou você está solicitando um teste para casais, preencha os campos a seguir para a realização do Match. Se este teste estiver sendo solicitado para um indivíduo, as informações do paciente 2 poderão ser deixadas em branco.

*Nome completo do paciente: _____ * ID do paciente: _____

*Data de nascimento: _____ *CPF: _____ *E-mail: _____

*Sexo: Masculino Feminino

Grupo étnico (**altamente recomendado indicar**). Se pertencer a mais de um grupo étnico, indique qual.

Caucasiano
 Leste asiático
 Sul asiático
 Árabe
 Asquenaze
 Hispânico
 Romani
 Afro-_____

INFORMAÇÃO CLÍNICA DO PACIENTE 2

Se seu parceiro já fez um teste CGT ou você está solicitando um teste para casais, preencha os campos a seguir. Se este teste estiver sendo solicitado para um indivíduo, as informações do paciente 2 poderão ser deixadas em branco.

* Data da coleta da amostra: _____ Coleta da amostra feita por (Nome completo): _____

* DOADOR(A) ID: _____ Clínica: _____ (assinale caso afirmativo e descreva)

Título: CGT requisition and Consent Form (DB)	Código/Versão: BR_L_F_CGT_010_PT_V1.0	Pág. 1/5
	Data da edição: 18/março/2021	Data próxima revisão: 18/março/2023

* Informação clínica relevante para o teste

- Transplante de medula óssea Transusão de sangue recente (<60 dias) Quimera congênita ou adquirida
 N/A

* Indicação para o teste:

- Sem histórico familiar Com histórico familiar³ Portador conhecido³

⁽³⁾ Especifique a condição: _____

CONSANGUINIDADE

Se seu parceiro já fez um teste CGT ou você está solicitando um teste para casais, preencha os campos a seguir. Se este teste estiver sendo solicitado para um indivíduo, essas informações poderão ser deixadas em branco.

* Existe consanguinidade com seu parceiro? Sim Não Indicar Grau: _____

Assinatura dos pacientes 1+2

Ao assinar este formulário, solicito voluntariamente ao laboratório que realize o teste indicado acima. Li e recebi uma cópia do consentimento informado incluído nestas páginas. Também fui informado adequadamente dos riscos, benefícios e limitações deste teste.

*Assinatura do paciente 1 _____

Data: ____/____/____

*Assinatura do paciente 2 _____

Data : ____/____/____

Autorização do médico

Certifico que as informações do paciente e do médico prescritor apresentados neste formulário de solicitação são precisos com o melhor de meu conhecimento e que solicitei o teste indicado acima com base em meus critérios profissionais. Expliquei as limitações deste teste e respondi a quaisquer perguntas com base em julgamentos médicos. Entendo que o laboratório pode exigir mais informações e concordo em fornecer essas informações, se necessário.

*Assinatura do médico _____

Data: ____/____/____

CONSENTIMENTO PARA TESTE GENÉTICO DE PORTADORES – CGT

DESCRIÇÃO, OBJETIVO E VANTAGENS DE ANÁLISES

A função principal do Teste Genético de Portadores é identificar indivíduos ou casais com maior risco de ter um filho com um distúrbio genético, o que proporciona a oportunidade de opções reprodutivas adicionais que podem reduzir o risco de transmissão de doenças autossômicas recessivas e ligadas ao X incluídas no teste.

Estudos científicos estimam que a maioria das pessoas saudáveis, em média, são portadoras de 1 ou 2 mutações que podem levar a desordens genéticas graves nos descendentes. Na maioria dos casos, os portadores não apresentam sintomas e não têm histórico familiar conhecido do distúrbio. Para que os sintomas dos distúrbios recessivos se desenvolvam, é necessário que as duas cópias de um gene herdado por um indivíduo (um herdado do pai e outro herdado da mãe) estejam alteradas.

O objetivo do teste é detectar a presença de mutações em genes associados à herança autossômica recessiva em um casal, bem como mutações em genes ligados ao cromossomo X em mulheres. Se ambos os parceiros forem portadores de mutações no mesmo gene associado à herança autossômica recessiva, haverá um risco aumentado (25%) de ter um filho afetado com esse distúrbio específico. Se uma mulher é portadora de um distúrbio ligado ao X, 50% de seus filhos correm o risco de serem afetados por essa condição específica.

O teste é recomendado no tratamento de reprodução assistida, mas também é clinicamente válido em meios naturais de reprodução.

PROCEDIMENTOS, RISCOS E LIMITAÇÕES

O processo para a realização do teste é o seguinte:

1. Obtenção de uma amostra de sangue ou saliva.
2. Extração de DNA da amostra.
3. Sequenciamento de Nova Geração (NGS) das regiões onde estão localizadas mutações conhecidas. As listas de genes e mutações analisadas para cada teste estão disponíveis no site.
4. Estudos adicionais para detectar mutações frequentes que não analisadas com a tecnologia NGS em alguns genes. As listas de genes e mutações analisadas para cada teste estão disponíveis no site.
5. Análise bioinformática dos resultados de sequenciamento (NGS).

Para processar a amostra, o formulário de requisição de teste precisará ser preenchido corretamente. Se não for esse o caso, a análise poderá ser suspensa até que as informações necessárias sejam fornecidas ao laboratório.

Dada a complexidade dos testes genéticos e as implicações significativas dos resultados, os resultados obtidos devem ser interpretados em conjunto com dados familiares e clínicos, dentro do contexto geral de uma prática médica conduzida por profissionais de saúde. Os relatórios de resultados são estritamente confidenciais.

Os resultados do teste **CGT** estarão disponíveis e enviados a mim dentro de um período não superior a 25 dias úteis, se os resultados forem solicitados acima. Uma pequena porcentagem de amostras pode sofrer um atraso devido a causas imprevisíveis. Caso isso ocorra, a clínica responsável correspondente será notificada.

Embora haja benefícios consideráveis no teste da CGT, existem limitações descritas abaixo:

- a. O teste inclui apenas a análise de genes e mutações específicos incluídos na lista e nenhum outro. As listas de genes e mutações analisadas para cada teste estão disponíveis no site
 - i. Não inclui todos os distúrbios genéticos existentes, pois a base genética para muitos deles ainda é desconhecida. Não inclui todas as doenças monogênicas cuja base genética já é conhecida, tanto para as doenças recessivas monogênicas quanto para os distúrbios relacionados ao X.
 - ii. Doenças de herança mitocondrial, doenças autossômicas dominantes, doenças multifatoriais ou de herança digênica não estão incluídas, a menos que indicado de outra forma. Alguns genes incluídos neste teste podem estar associados a fenótipos dominantes; no entanto, como esse não é um teste de diagnóstico, o aconselhamento genético será fornecido apenas para fenótipos recessivos e ligados ao X.
- b. A técnica de sequenciamento de nova geração tem as seguintes limitações técnicas:
 - i. As alterações no DNA causadas por grandes rearranjos (deleções e duplicações) não podem ser detectadas, exceto as incluídas na lista disponível no site
 - ii. As expansões de trinucleotídeos não são detectadas, exceto as incluídas na lista disponível no site.
 - iii. Algumas mutações podem não ser detectadas em áreas com baixa cobertura do sequenciamento.
- c. O teste CGT tem uma alta precisão, mas, como em todos os testes genéticos, existem alguns fatores que podem afetar os resultados. Portanto, esse teste reduz, mas não descarta a probabilidade de ter filhos afetados, devido a:
 - i. Mutações de novo em uma das células gametas dos pais não podem ser avaliadas.
 - ii. Não se pode excluir a presença de mosaïcismo somático ou da linhagem germinativa que cria diferenças no DNA entre os tecidos. Esses tipos de mosaïcismo são criados após a fusão dos gametas parentais e podem afetar algumas partes do corpo, mas não todas. Este mosaïcismo não pode ser detectado se o tecido onde ocorreu o mosaïcismo não for estudado e se não estiver presente em uma porção significativa de suas células. De qualquer forma, a incidência desta condição é relativamente baixa.
 - iii. A presença de polimorfismos raros e/ou pseudogenes e /ou homopolímeros pode levar a resultados falsos negativos e positivos.
 - iv. Em uma amostra específica, algumas das variantes podem não passar nos nossos parâmetros de controle de qualidade devido à baixa cobertura da região genômica em questão. Nesse caso, essa variante será relatada como não informativa.

Título: CGT requisition and Consent Form (DB)	Código/Versão: BR_L_F_CGT_010_PT_V1.0	Pág 3/5
	Data da edição: 18/março/2021	Data próxima revisão: 18/março/2023

v. Como em qualquer teste de laboratório, há uma pequena chance de o resultado ser impreciso por uma razão processual, um erro durante a coleta e etiquetagem da amostra, um erro no processamento, coleta ou interpretação de dados.

vi. Pode haver outros motivos médicos que invalidam o teste, que devem ser pesquisados pelo médico antes de propor o teste, como a presença de quimera congênita ou adquirida, temporariamente por transfusão de sangue ou permanentemente por transplante de medula óssea. O quimerismo congênito se desenvolve quando dois embriões gêmeos se tornam um; a probabilidade de isso acontecer é baixa. Os transplantes alogênicos de medula óssea geram quimera ou coexistência das células do próprio paciente com outras doadoras, incluindo a possibilidade de uma colonização exclusiva das células doadoras. É importante considerar que essas circunstâncias levarão a achados discrepantes se a amostra analisada vier de sangue periférico. A literatura científica descreve a possibilidade de trabalhar com uma amostra de saliva para evitar possíveis discrepâncias nos achados genéticos quando se trata de transplantes de medula óssea.

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, 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 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 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.

EM RELAÇÃO AOS RESULTADOS DO MEU TESTE CGT, DESEJO: (INDICAR UMA OPÇÃO DE SUA ESCOLHA)

Não receber nenhuma informação: não quero ter acesso ou receber nenhuma informação sobre os resultados do teste. No entanto, se as informações forem necessárias para evitar danos graves à minha saúde ou aos de meus parentes biológicos, essas informações poderão ser fornecidas a mim ou a um representante legalmente autorizado. De qualquer forma, a comunicação será limitada exclusivamente aos dados necessários para esse fim.

Receber os resultados do CGT: Gostaria que o laboratório informe o médico solicitante sobre os resultados dos meus testes de CGT, aceitando que tais resultados possam indicar o risco de transmissão de doenças hereditárias aos meus filhos, mesmo que eu não apresente nenhum sintoma dessas doenças.

Fui informado de que este consentimento pode ser retirado a qualquer momento. No entanto, se essa retirada ocorrer após o teste **CGT**, o laboratório não poderá continuar usando meus dados genéticos no sistema de computador, a menos que seja desassociado da minha identidade e usado para fins de pesquisa.

Título: CGT requisition and Consent Form (DB)	Código/Versão: BR_L_F_CGT_010_PT_V1.0	Pág 4/5
	Data da edição: 18/março/2021	Data próxima revisão: 18/março/2023

TENDO LIDO E ENTENDIDO O QUE PRECEDE, ESTOU CIENTE DE:

As indicações, procedimento, taxa de sucesso, riscos e complicações do teste proposto, bem como o custo financeiro do (s) teste (s).

O fato de a equipe médica estar à minha disposição para expandir qualquer aspecto da informação que não seja suficientemente claro para mim.

Compreendi as explicações que me foram dadas em linguagem clara e simples, e o médico 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 com as informações recebidas e concordo livremente em dar uma amostra biológica no Centro / Clínica em que participei. Também concordo que a amostra seja enviada às instalações do laboratório com a finalidade de realizar os testes mencionados.

Os resultados do teste CGT são limitados à versão do painel genético que é declarada no relatório de resultados. O teste detecta apenas as mutações indicadas no site.

De qualquer forma, declaro que recebi aconselhamento genético adequado de um MÉDICO /GENETICISTA que me ofereceu informações sobre a importância do teste, incluindo possíveis alternativas que eu escolhi em função dos resultados e que são disponíveis para qualquer dúvida ou aconselhamento genético adicional que eu possa exigir quando os resultados do teste CGT forem conhecidos. Também aceito que os resultados do (s) teste (s) possam ser repassados ao meu médico, para que ele possa me aconselhar correspondentemente sobre o tratamento adequado a seguir.

Título: CGT requisition and Consent Form (DB)	Código/Versão: BR_L_F_CGT_010_PT_V1.0	Pág 5/5
	Data da edição: 18/março/2021	Data próxima revisão: 18/março/2023