

## RQ 0950 - Formulário de requisição de Análise da Infecção de Endometrite Crônica (ALICE)

Os campos marcados com \* são obrigatórios para a realização do teste

### INFORMAÇÕES DA CLÍNICA

Data da solicitação médica: \_\_\_\_\_

\*Clínica/Laboratório: \_\_\_\_\_ \*Médico/CRM: \_\_\_\_\_

Endereço: \_\_\_\_\_

Cidade: \_\_\_\_\_ Estado: \_\_\_\_\_ CEP: \_\_\_\_\_

Telefone: \_\_\_\_\_ E-mail: \_\_\_\_\_

### INFORMAÇÕES DO PACIENTE

\*Nome completo: \_\_\_\_\_ \*CPF: \_\_\_\_\_

\*Data de nasc.: \_\_\_\_\_ ID do paciente: \_\_\_\_\_ \*Etnia: \_\_\_\_\_

Peso: \_\_\_\_\_kg Altura: \_\_\_\_\_cm

### DADOS DA AMOSTRA

Tipo de amostra: Biópsia endometrial. Método de biópsia:  Pipelle  Histeroscopia  Outro: \_\_\_\_\_

#### Tipo de ciclo:

 **HRT: P+** \_\_\_\_\_ (e.g. P+5) \*Primeiro dia de progesterona<sup>1</sup>: \_\_\_\_\_ \*Hora: \_\_\_\_\_ \*(Assinale: AM PM)

Progesterona endógena P+0: \_\_\_\_\_ ng/ml ou \_\_\_\_\_ nMol/l Data do teste: \_\_\_\_\_

 **Ciclo natural: LH+** \_\_\_\_\_ (e.g. LH+7) – \*Dia do pico de LH<sup>2</sup>: \_\_\_\_\_ \*Hora: \_\_\_\_\_ \*(Assinale: AM PM) **hCG+** \_\_\_\_\_ (e.g. hCG+7) – \*Dia da injeção de hCG<sup>2</sup>: \_\_\_\_\_ \*Hora: \_\_\_\_\_ \*(Assinale: AM PM) **Ciclo natural entre os dias 15 e 25** (para ciclos de 26 a 32), **somente para EMMA/ALICE** \*Dia do ciclo: \_\_\_\_\_

#### Dados da biópsia:

\*Data da biópsia: \_\_\_\_\_ Hora: \_\_\_\_\_ \*(Assinale: AM PM)

\*Espessura endometrial: \_\_\_\_\_ mm Data: \_\_\_\_\_. Já realizou um teste ALICE? NÃO  SIM 

\*Biópsia ALICE n° \_\_\_\_\_

1- O primeiro dia com progesterona é considerado P+0. O dia de pico de LH é considerado LH+0. O dia da injeção de hCG é considerado hCG+0.

### INDICAÇÃO DO TESTE

 Análise endometrial  Falha de implantação – n° de falhas anteriores: \_\_\_\_\_ Endometrite crônica  Endometriose  Aborto espontâneo recorrente  Hidrossalpinge  IST prévias<sup>2</sup>

Resumo do registro clínico ou histórico médico relevante: \_\_\_\_\_

\*Tomou antibiótico nos últimos 3 meses? NÃO  SIM  : \*Ingrediente ativo \_\_\_\_\_ \*Dosagem: \_\_\_\_\_

\*Duração do tratamento: \_\_\_\_\_ \*Data de administração: \_\_\_\_\_

\*Tem alergia a qualquer antibiótico? NÃO  SIM  : \*Especifique:  B-lactâmico  Macrólidos  Tetraciclina Lincosamides  Nitroimidazol  Trimetoprim/Sulfonamida

2. Infecções Sexualmente Transmissíveis;

### Autorização do médico

Certifico que as informações do paciente e do médico de referência neste formulário estão corretas, de acordo com o meu conhecimento, e que solicitei o teste acima com base em meu critério profissional. Expliquei as limitações deste teste e respondi a todas as perguntas. Entendo que o Laboratório de análise pode precisar de informações adicionais e concordo em fornecer essas informações, se necessário.

Assinatura do médico \_\_\_\_\_

Data: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

### Consentimento do paciente

Ao assinar este formulário de requisição, solicito voluntariamente ao laboratório de análise que realize o teste indicado acima. Li e recebi uma cópia do consentimento informado, incluído nas páginas anteriores. Os riscos, benefícios e limitações deste teste me foram explicados. Caso você também queira receber o Resultado, indique ao lado:  SIM  NÃO E-mail: \_\_\_\_\_

Assinatura do paciente \_\_\_\_\_

Data: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Title: ALICE TRF + INFORMED CONSENT (DB Molecular LAB)		Code/Version: BR_L_F_ERA_002_PT_V1.1		Page 1/3
Author (Name): M. Riboldi, E. Gómez, D. Valbuena, A. Valbuena: B. Cualladó	Authorized by (Name): Marcia Riboldi, PhD	Date of issue: 18/December/2019	Date of next review: 18/December/2020	

## Consentimento informado para biópsia e avaliação endometrial

### DESCRIÇÃO, PROPÓSITO E VANTAGENS DA REALIZAÇÃO DAS ANÁLISES

A **Análise da infecção Endometrite Crônica (ALICE)** é um teste molecular, realizado por NGS, que detecta a presença das bactérias patogênicas que mais frequentemente causam inflamação crônica do endométrio, conhecida como EC. Esta doença tem sido associada a infertilidade e complicações obstétricas. O ALICE pode ser realizado em uma biópsia endometrial após cinco dias de exposição à progesterona em um ciclo de TRH ou entre os dias 15 e 25 do ciclo natural. ALICE pode ser útil para determinar quais bactérias patogênicas estão presentes na cavidade uterina e quais podem ser a causa da inflamação crônica da cavidade uterina. Estes resultados podem ajudar a determinar os antibióticos mais apropriados para eliminar os patógenos causadores da doença.

### PROCEDIMENTO, RISCOS E LIMITAÇÕES

Estas análises requerem uma biópsia do endométrio, realizada através da inserção de uma cânula muito fina no útero através da vagina, com a qual um pequeno pedaço de tecido endometrial é retirado. Você pode sentir algum desconforto com o procedimento e pode sangrar um pouco após a biópsia, mas é um processo comum sem risco adicional.

Para processar as amostras biológicas, os formulários 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.

Os resultados do teste estarão disponíveis em aproximadamente 15 dias úteis. Uma pequena porcentagem de amostras pode sofrer atrasos devido a causas imprevisíveis. Caso isso ocorra, a clínica responsável será notificada.

A biópsia deve ser feita o mais próximo possível do ciclo de transferência de embriões ou das tentativas naturais para engravidar, pois as bactérias endometriais podem variar com o tempo e em resposta a diferentes fatores (alterações hormonais, hábitos de higiene, mudanças gerais na saúde, relações sexuais etc.). É importante certificar-se de que a paciente não tomou antibióticos padrão nos três meses anteriores à realização da biópsia. Se isso não puder ser evitado, deve ser indicado no formulário de solicitação para avaliação endometrial. É possível que o resultado não permita estabelecer um diagnóstico em alguns casos. Isso pode ocorrer porque não há DNA suficiente na amostra, não há DNA bacteriano suficiente ou porque a amostra foi contaminada durante a coleta ou o transporte. Se isso acontecer, uma nova biópsia endometrial será necessária.

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

Sua privacidade é uma prioridade para o Grupo Igenomix ("Igenomix"). Sua identidade e todos os dados referentes a suas informações pessoais serão confidenciais e somente o colaborador da Igenomix terá acesso a essas informações, juntamente com as autoridades relevantes, quando exigido pelas leis da jurisdição aplicável. Você encontrará mais informações sobre a Política de Privacidade da Igenomix, juntamente com todos os seus direitos em [www.igenomix.com.br](http://www.igenomix.com.br), ou esta informação pode ser fornecida a você mediante solicitação enviando um e-mail para [privacy@igenomix.com](mailto:privacy@igenomix.com).

Gostariamos 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 permaneça anônimo 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 permaneça anônimo 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 pelo paciente durante o processo e monitorar o desempenho e a resolução do teste, incluindo a retenção indefinida de seus dados, 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 autoriza seu médico a nos enviar informações referentes à transferência de embrião personalizada associada ao resultado deste teste, a fim de completar o acompanhamento clínico da avaliação endometrial.

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 pelos produtos desenvolvidos a partir de qualquer pesquisa.

A amostra será analisada pela Igenomix ou por um grupo associado selecionado pela Igenomix em nível internacional. A Igenomix reserva-se o direito de realizar parte ou a totalidade das análises incluídas no teste através de Laboratórios de Terceiros certificados com padrões internacionais de qualidade reconhecidos ou, na falta destes, os laboratórios são avaliados periodicamente pela Igenomix. Quaisquer resultados obtidos desta maneira serão inspecionados pela Igenomix e esta circunstância será indicada no relatório laudo emitido. De acordo com as leis sobre a proteção de dados pessoais<sup>1</sup>, a parte solicitante deve ter o consentimento do paciente para realizar os testes de diagnóstico solicitados e processar seus dados. Você pode, a qualquer momento, exercer seus direitos em relação a acesso, retificação, oposição, apagamento, decisões automatizadas, limitação e portabilidade, enviando um e-mail para [privacy@igenomix.com](mailto:privacy@igenomix.com), fornecendo prova da identidade da parte solicitante.

De acordo com as leis sobre a proteção de dados pessoais, a parte solicitante deve ter o consentimento do paciente para realizar os testes de diagnóstico solicitados e processar seus dados. Você pode, a qualquer momento, exercer seus direitos em relação a acesso, retificação, oposição, apagamento, decisões automatizadas, limitação e portabilidade, enviando um e-mail para [privacy@igenomix.com](mailto:privacy@igenomix.com), fornecendo prova da identidade da parte solicitante.

Em relação aos dados da paciente e à identificação de suas amostras, resultados e testes (os "**Dados da Paciente**"), a Igenomix observa estritamente as normas relativas à confidencialidade das informações e dados de seus 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. 302/2015"), (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 15 de agosto de 2018, que dispõe

<sup>1</sup> Para pacientes fora dos EUA: os clientes que residam fora dos Estados Unidos sob certas jurisdições podem, a qualquer momento, solicitar que suas informações pessoais sejam excluídas de nossos bancos de dados ativos, sujeitos às leis e regulamentações aplicáveis em cada jurisdição. Embora possamos excluir suas informações pessoais de nossos bancos de dados ativos, parte das ou todas as suas informações pessoais permanecerão armazenadas em arquivos de backup com a finalidade de atender a requisitos legais, regulamentares ou outros. Informações que já foram codificadas e/ou tornadas anônimas podem não ser recuperáveis ou rastreáveis para destruição, exclusão ou modificação. Se você deseja remover suas informações pessoais de nossos bancos de dados ativos, entre em contato conosco pelo e-mail [privacy@igenomix.com](mailto:privacy@igenomix.com).

Title: ALICE TRF + INFORMED CONSENT (DB Molecular LAB)		Code/Version: BR_L_F_ERA_002_PT_V1.1		Page 2/3
Author (Name): M. Riboldi, E. Gómez; D. Valbuena, A. Valbuena; B. Cuallado	Authorized by (Name): Marcia Riboldi, PhD	Date of issue: 18/December/2019	Date of next review: 18/December/2020	

sobre a proteção de dados pessoais, que entrará em vigor em 15/02/2020 (“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, que trata da proteção de dados pessoais no âmbito da união europeia (“General Data Protection Regulation – “GDPR”).

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

---

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

Das indicações, do procedimento, da taxa de sucesso, dos riscos e das complicações do tratamento proposto, bem como do custo financeiro do(s) referido(s) teste(s).

De que a equipe médica estará à minha disposição para explicar novamente qualquer informação que não esteja suficientemente clara para mim.

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.

Estou satisfeito com as informações recebidas e dou livremente meu conteúdo para a coleta de biópsia endometrial no Centro/Clinica/Laboratório /médico em que me consultei. Também concordo que a amostra seja enviada para Igenomix com a finalidade de realizar o(s) teste(s) acima mencionado(s).

Também aceito que os resultados do(s) teste(s) possam ser enviados ao meu médico, para que ele ou ela possa aconselhar-me sobre o tratamento FIV adequado.

Title: ALICE TRF + INFORMED CONSENT (DB Molecular LAB)		Code/Version: BR_L_F_ERA_002_PT_V1.1		Page 3/3
Author (Name): M. Riboldi, E. Gómez; D. Valbuena, A. Valbuena; B. Cuallado	Authorized by (Name): Marcia Riboldi, PhD	Date of issue: 18/December/2019	Date of next review: 18/December/2020	