

0947- Formulário de requisição do teste CGT

Os campos marcados com * são de preenchimento obrigatório para realização do teste.

* SELECIONE UM TESTE

- CGT Plus
 CGT Exome
 CGT Bank (apenas doadores)
 CGT Personalizado: _____
 WES Screening

INFORMAÇÃO DO CENTRO MÉDICO

*Nome da clínica /laboratório: _____ *UF/Unidade: _____
 *Nome do médico responsável: _____ *CRM: _____
 Telefone para contato: _____ *E-mail para envio dos resultados: _____
 *Endereço: _____ Cidade: _____ Estado: _____ CEP: _____

DADOS DO PACIENTE 1

ID do paciente ⁽¹⁾: _____ ⁽¹⁾ Se não houver marcar: Não Aplicável
 *Nome completo do paciente: _____
 *Data de nascimento: _____ *CPF: _____ *E-mail: _____
 *Sexo: Masculino Feminino *Telefone:() _____
 *Grupo étnico. Se pertencer a mais de um grupo étnico, indique qual.
 Caucasiano Leste asiático Sul asiático Árabe Outro: _____
 Asquenaze Hispânico Romani Afro-_____ Desconhecido

INFORMAÇÃO CLÍNICA DO PACIENTE 1

* Data da coleta da amostra: _____ Coleta da amostra feita por (Nome completo): _____
 *Tipo de amostra: Sangue Saliva * Este teste é realizado por um DOADOR? Não Sim
 * Histórico relevante: Transplante de medula óssea Transfusão de sangue recente (<60 dias) Quimera congênita ou adquirida N/A
 * Indicação para o teste: Sem antecedente familiar Com antecedente familiar² Portador conhecido²
⁽²⁾ Especifique a condição: _____

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 único indivíduo, as informações do paciente 2 não devem ser preenchidas.

DADOS DO PACIENTE 2

*ID do paciente ⁽¹⁾: _____ ⁽¹⁾ Se não houver marcar: Não Aplicável
 *Nome completo do paciente: _____
 *Data de nascimento: _____ *CPF: _____ *E-mail: _____
 *Sexo: Masculino Feminino
 *Grupo étnico. Se pertencer a mais de um grupo étnico, indique qual.
 Caucasiano Leste asiático Sul asiático Árabe Outro: _____
 Asquenaze Hispânico Romani Afro-_____ Desconhecido

INFORMAÇÃO CLÍNICA DO PACIENTE 2

* Data da coleta da amostra: _____ Coleta da amostra feita por (Nome completo): _____
 *Tipo de amostra: Sangue Saliva * Este teste é realizado por um DOADOR? Não Sim
 * Histórico relevante: Transplante de medula óssea Transfusão de sangue recente (<60 dias) Quimera congênita ou adquirida N/A
 * Indicação para o teste: Sem antecedente familiar Com antecedente familiar² Portador conhecido²
⁽²⁾ Especifique a condição: _____

CONSANGUINIDADE

* Existe consanguinidade entre o casal? Não Sim Indicar Grau: _____

*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: ____/____/____

CONSENTIMENTO INFORMADO PARA TESTE GENÉTICO DE PORTADORES – CGT

DESCRIÇÃO, OBJETIVO E VANTAGENS DE ANÁLISES

A função principal do Teste Genético de Compatibilidade Genética é identificar indivíduos (incluindo doadores de gametas) ou casais com risco aumentado de ter um filho com uma doença monogênica, o que proporciona a oportunidade de opções reprodutivas adicionais que podem reduzir o risco de transmissão de doenças de herança 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 variantes patogênicas 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 de herança autossômica recessiva 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 variantes patogênicas conhecidas em genes associados à herança autossômica recessiva em um casal, bem como variantes patogênicas 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 essa doença específica. Se uma mulher é portadora de uma variante relacionada a uma doença de herança ligada ao cromossomo X, 50% de seus filhos correm o risco de serem afetados por essa condição específica.

E recomendado que o teste seja realizado previamente ao 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 biológica.
3. Sequenciamento de Nova Geração (NGS) das regiões onde estão localizadas variantes conhecidas. As listas de genes e mutações analisadas para cada teste estão disponíveis em <https://cgt.igenomix.com.br/>.
4. Estudos adicionais para detectar variantes frequentes que não são analisadas com a tecnologia NGS em alguns genes. As listas de genes e variantes analisadas para cada teste estão disponíveis em <https://cgt.igenomix.com.br/>.
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 dentro do prazo indicado de cada painel. 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:

O teste inclui apenas a análise de genes e variantes patogênicas específicas incluídos na lista e nenhum outro. As listas de genes e variantes analisadas para cada teste estão disponíveis em <https://cgt.igenomix.com.br/>.

- i. Este teste 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 genéticas de herança autossômica recessivas quanto para os distúrbios relacionados ao X.
 - ii. Doenças de herança mitocondrial, doenças genéticas de herança autossômica dominante, doenças multifatoriais ou de herança poligênicas 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 assessoramento 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 em <https://cgt.igenomix.com.br/>.
 - ii. As expansões de trinucleotídeos não são detectadas, exceto as incluídas na lista em <https://cgt.igenomix.com.br/>.
 - 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 dos gametas dos pais não podem ser avaliadas.
 - ii. Não se pode excluir a presença de mosaicismos somáticos ou da linhagem germinativa formada por diferentes linhagens de DNA entre os tecidos. Esses tipos de mosaicismos são criados após a fusão dos gametas parentais e podem afetar algumas partes do corpo, mas não todas. Este mosaicismos não pode ser detectado se o tecido onde ocorreu o mosaicismos 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.
 - v. Como em qualquer teste laboratorial, 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.

Nome do paciente:
CPF:

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 presente no 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 CANCELAMENTO DO TESTE

Quando o paciente desejar o cancelamento do teste durante a fase analítica, ou seja, amostra já em processamento interno, ou quando o paciente optar pela não realização de uma nova coleta quando solicitado, não exime o pagamento do valor do teste pelo paciente ou não sendo possível o reembolso do valor efetuado. Nestes casos, recomendamos que o paciente assine uma declaração de responsabilidade para descarte de amostra biológica e cancelamento do teste.

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

Sua privacidade é uma prioridade para o laboratório. A 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 pela legislação aplicável. Sob essas leis, as informações pessoais não podem ser liberadas para o laboratório de testes, a menos que você dê sua permissão. Tais informações incluem: nome, data de nascimento, indicação clínica, grupo étnico, amostra, diagnóstico, bem como demais informações fornecidas como base neste documento.

Informamos que os 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) 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 a legislação aplicável determine o contrário; e (4) 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 convidar a participar de pesquisa de mercado e desenvolvimento de novos produtos.

Você 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 Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (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 a circunstância será indicada no relatório laudo emitido.

De acordo com a LGPD, a parte solicitante deve ter o consentimento do paciente para realizar os testes de diagnóstico solicitados e realizar o processamento dos dados. O paciente poderá, a qualquer momento, de acordo com o art. 18 da referida Lei, 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 privacidade@igenomix.com ou da forma que julgar conveniente.

Em relação aos seus dados 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").

Além da realização do teste solicitado, gostaríamos de saber se você estaria disposto(a) a fornecer suas informações pessoais coletadas 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. A utilização dos seus dados para estes fins pode ser muito útil para que sejam possibilitadas descobertas científicas que podem levar a melhorias na realização de testes genéticos, ajudando grande grupo de pessoas. Os dados do paciente que concorde em participar serão anonimizados mediante exclusão de nome e outras informações de identificação pessoal ("Dados Anonimizados"), logo, você não será identificado(a) sob hipótese alguma com a realização destes procedimentos.

Assim, caso esteja de acordo, os seus dados pessoais serão processados também para: (1) 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; e (2) Fins de pesquisa, publicações científicas e apresentações, desde que sejam os dados anonimizados e você não possa ser identificado(a) durante a análise dos dados, que serão removidos de qualquer publicação. 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 científica na interpretação e no diagnóstico de doenças. 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.

Esclarecemos que a autorização para utilização de Dados Anonimizados poderá ser revogada a qualquer tempo por você, mediante comunicação enviada ao laboratório por e-mail privacidade@igenomix.com ou da forma que julgar conveniente. Tão logo recebido o pedido de revogação, a Igenomix providenciará o descarte dos Dados Anonimizados na medida do possível.

Observado o disposto acima, você autoriza que os resultados de seus exames sejam utilizados para pesquisas e publicações científicas, bem como para fins educacionais, desde que sua identidade e privacidade sejam preservadas? Sim Não

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 pelos canais de comunicação mencionados acima.

Nome do paciente:
CPF:

PREFERÊNCIAS DE RESULTADOS SOMENTE NO CASO DE DOADORES: (MARQUE UMA DAS OPÇÕES)

- Não desejo receber nenhuma informação sobre o resultado do teste:** não desejo 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 a Igenomix informe o médico solicitante sobre os resultados dos meus testes de CGT, aceitando que tais resultados possam indicar o risco de transmissão de doenças genéticas que podem ser transmitidas aos meus filhos, mesmo que eu não apresente nenhum sintoma dessas doenças.

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

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 da Igenomix 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 <https://cgt.igenomix.com.br/> quando a amostra é analisada.

Em qualquer caso, manifesto que recebi as explicações e o assessoramento genético adequado de pessoal qualificado do MÉDICO / CLÍNICA / ASSESSOR GENÉTICO, 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 assessoramento genético adicional que possa exigir uma vez que os resultados do estudo genético sejam conhecidos.

***Consentimento do paciente 1 e/ou 2:** Ao assinar este termo, solicito voluntariamente a realização do teste indicado acima. Declaro ter lido e recebido cópia do consentimento informado incluído todas as páginas. Declaro que fui suficientemente informado(a), acerca dos riscos, benefícios e limitações do teste.

*** Assinatura do paciente 1 ou responsável legal:** _____ **Data:** ____/____/____

*** Nome completo do paciente** (não completar quando paciente for doador): _____

*** Assinatura do paciente 2 ou responsável legal:** _____ **Data:** ____/____/____

*** Nome completo do paciente** (não completar quando paciente for doador): _____