

RQ 1130 - Questionário Diagnóstico Pré-natal Invasivo

* Campos obrigatórios

INFORMAÇÃO DO PACIENTE	INFORMAÇÃO DO MÉDICO / CENTRO SOLICITANTE
Nome e sobrenome: *	Centro/Hospital: *
RG:	Médico solicitante: * CRM: *
Data de nascimento: * / / Telefone: *	Endereço: *
Endereço:	E-mail: * Telefone: *
E-mail:	

INFORMAÇÃO DA AMOSTRA	
Amostra pré-natal: * <input type="checkbox"/> Vilo corial <input type="checkbox"/> Líquido amniótico <input type="checkbox"/> Outros (especificar): _____	<input type="checkbox"/> Produto de abortamento: <input type="checkbox"/> Tecido <input type="checkbox"/> Vilo corial <input type="checkbox"/> Outros _____
Data de extração: * / /	Volume enviado: Amostra materna enviada: <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Sim (especificar tipo de amostra): _____ <small>(Solicitada no caso de ser necessário descartar possível contaminação materna)</small>

INFORMAÇÃO CLÍNICA		
Idade materna:	Idade paterna:	
Idade gestacional: * / (semanas/dias) Medida por: * <input type="checkbox"/> DUM <input type="checkbox"/> Ultrassom <input type="checkbox"/> Data de transferência (FIV)	Gestação mediante FIV: * <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Sim Se FIV, óvulos: * <input type="checkbox"/> Próprios <input type="checkbox"/> Não próprios	Nº de fetos: * <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> Gêmeo reabsorvido

INFORMAÇÃO DE ESTUDO PRÉ-NATAL
Estudo solicitado e/ou código: * <input type="checkbox"/> QF-PCR <input type="checkbox"/> QF-PCR em Produto de Abortamento <input type="checkbox"/> Cariótipo (em vilo corial inclui QF-PCR) <input type="checkbox"/> Array (Inclui QF-PCR) <input type="checkbox"/> Detecção de doenças infecciosas (a partir da semana 19 de gravidez) (especificar): <input type="checkbox"/> Outros estudos genéticos (especificar):**
**Nota: É essencial anexar uma amostra materna no caso de outros estudos genéticos.

INDICAÇÃO DE ESTUDO PRÉ-NATAL
Indicações clínicas: * <input type="checkbox"/> Idade materna avançada <input type="checkbox"/> Triagem bioquímica/NIPT de alto risco (especificar): <input type="checkbox"/> Desejo materno <input type="checkbox"/> Ultrassom anormal (especificar): <input type="checkbox"/> Antecedentes familiares <input type="checkbox"/> Outros:
Antecedentes pessoais e familiares relevantes (é essencial anexar um relatório clínico e genético associado): *

ASSINATURA DO MÉDICO SOLICITANTE
Ao assinar este formulário, certifico que, antes da conclusão do Estudo Pré-Natal, informei o paciente sobre os riscos e as implicações da realização deste teste. Certifico que todas as dúvidas foram sanadas para o paciente e que recebi o seu consentimento explícito para o teste.
Assinatura do médico: * _____ Data: / / (dia/mês/ano)

DADOS DE FATURAMENTO	
Código cliente: *	Nome cliente: *
País: *	Cidade: *

De acordo com o GDPR (UE) 2016/769, LOPDGD 3/2018 e Lei Fundamental 41/2002 Regulamentando a Autonomia do paciente, informamos que você DEVE ASSINAR o documento CONSENTIMENTO INFORMADO "COLETA DE AMOSTRAS / ENTREGA DE RESULTADOS" bem como um DOCUMENTO ESPECÍFICO PARA TESTES GENÉTICOS, ou qualquer documento no qual você especifica claramente quem é responsável pela proteção de seus dados, bem como o uso que deve ser feito deles e em quais são mencionados seus direitos.

Nome do paciente:
CPF:

CONSENTIMENTO INFORMADO ESPECÍFICO PARA A REALIZAÇÃO DE TESTES DE DIAGNÓSTICO GENÉTICO

Como Anexo e Complemento ao seu Termo de Consentimento Livre e Esclarecido sobre Proteção de Dados, solicitamos especificamente o seu consentimento para:

- 1- Realizar testes laboratoriais genéticos em amostras biológicas (sangue / tecidos / outros fluidos biológicos), cuja finalidade é diagnosticar se é afetada ou é portadora de, por exemplo, uma doença metabólica hereditária.
- 2- Estes testes serão realizados no departamento de genética do laboratório.
- 3- Apenas os profissionais de saúde devidamente autorizados pelo laboratório poderão ter acesso aos dados pessoais e aos resultados dos testes genéticos.
- 4- O médico solicitante desses testes adquire o compromisso de fornecer informações sobre o objetivo das análises que serão realizadas.
- 5- Ao realizar o estudo genético solicitado, podem ser detectados achados secundários ou fortuitos (achados incidentais e / ou variantes de suscetibilidade), definidos como alterações detectadas pelo acaso, não relacionadas ao motivo indicado pelo estudo, mas que podem ter implicações relevantes para o paciente e/ou seus parentes. O paciente deve expressar sua vontade de ser informado ou não dessas descobertas secundárias ou fortuitas neste documento.
- 6- As informações obtidas também podem ser relevantes para os membros de sua família e, nesse caso, explicaremos o motivo da conveniência de conhecê-las. É sua decisão pessoal informá-los - algo que recomendamos para que, se desejarem, eles possam ser direcionados a uma consulta genética especializada, onde serão informados sobre seus riscos pessoais e suas opções de saúde no futuro.
- 7- Uma vez concluídas as análises, os dados obtidos e as amostras excedentes (se existirem) serão conservadas **no laboratório** durante pelo menos 5 anos e 6 meses, devido ao interesse que possam ter para satisfazer as necessidades futuras de assistência a você e de seus familiares.
- 8- Os dados obtidos serão interpretados de acordo com os critérios e fontes de informação disponíveis no momento do estudo. Essa interpretação pode variar no futuro, dependendo do estado do conhecimento e dos avanços científicos que ocorrem.
- 9- De acordo com as boas práticas e padrões de qualidade dos laboratórios clínicos, o laboratório usa o excedente da amostra, bem como a informação médica e genética do paciente, anonimamente, para fins de pesquisa ou controle de qualidade (a menos que não seja permitido pela legislação aplicável). Tais usos podem resultar no desenvolvimento de produtos e serviços comerciais. O paciente não receberá notificação de usos específicos ou compensação por eles. Todos os usos possíveis estarão de acordo com a lei aplicável. O paciente deve expressar sua vontade em relação à entrega do excedente de sua amostra e das informações derivadas do estudo deste documento.
- 10- Para a maioria dos testes genéticos, o acesso aos resultados via internet não estará disponível. Devido à complexidade dos testes genéticos e às implicações importantes dos resultados destes, os resultados serão relatados apenas através de um profissional qualificado ou outro prestador de cuidados de saúde capacitado. Os resultados são confidenciais permitida por lei.

Rubrica:

Se você entendeu as informações fornecidas, sanou quaisquer dúvidas que possa ter e está de acordo em dar seu consentimento para realizar os testes genéticos nos termos explicados acima, assine este consentimento informado na seguinte afirmativa:

Eu _____ (paciente ou representante legal) [nome completo] declaro que, fui informado de que _____ (nome da pessoa de quem a amostra foi retirada) poderá ser afetado ou ser portador de uma alteração genética. Eu forneço meu consentimento para realizar estes testes genéticos no departamento de genética **do laboratório** e, se necessário, em outros laboratórios designados por ela, com as devidas garantias, para ajudar no processo de diagnóstico.

No caso particular de detectar achados secundários que não são objetivo deste estudo, mas que podem ser de interesse para mim e/ou parentes no presente ou no futuro, declaro o seguinte:

- Não desejo ser informado/a Desejo ser informado/a

No que diz respeito à entrega do excedente da minha amostra e as informações derivadas do estudo, declaro as seguintes:

- Não permito que sejam utilizadas Permito que sejam utilizadas

Data: _____, de _____ 20 _____

Nome do paciente ou representante legal

Profissional autorizado que solicita o consentimento

RG: _____

RG: _____

Assinatura: _____

Assinatura: _____