

RQ 0951-Formulário de requisição para teste POC (Produto de Concepção)

Request form for genetic studies of Products of Conception (POC).

Os campos assinalados com * são obrigatórios para se realizar o teste. The fields marked with * are mandatory to carry out the test.

DETALHES DO PACIENTE		PATIENT DETAILS	
<p>*Nome completo: _____ *CPF: _____ *Full name: _____ *ID Number: _____ *Data de nascimento: _____ *E-mail: _____ *Date of birth: _____ *E-mail: _____ *Telefone: () _____ Cidade: _____ Estado: _____ CEP: _____ *Telephone: _____ *City: _____ State: _____ Zipcode: _____ *Endereço: _____ </p>		*Nome completo: _____ *CPF: _____ *Full name: _____ *ID Number: _____ *Data de nascimento: _____ *E-mail: _____ *Date of birth: _____ *E-mail: _____ *Telefone: () _____ Cidade: _____ Estado: _____ CEP: _____ *Telephone: _____ *City: _____ State: _____ Zipcode: _____ *Endereço: _____	
DETALHES DO MÉDICO PRESCRITOR		PRESCRIBING DOCTOR DETAILS	
*Nome do médico prescritor: _____ *Nome da clínica: _____ *Prescribing doctor's name: _____ *Name of centre: _____ *CRM: _____ Telefone: () _____ *Telefone: _____ *E-mail do médico prescritor: _____ *E-mail para envio dos resultados: _____ *Prescribing doctor's E-mail: _____ *E-mail to send results: _____		*Nome da clínica: _____ *Nome da clínica: _____ *Name of centre: _____ *Name of centre: _____ *Telefone: () _____ *Telefone: _____ *E-mail para envio dos resultados: _____ *E-mail to send results: _____	
INDICAÇÃO DO TESTE	TEST INDICATION	INFORMAÇÕES CLÍNICAS	CLINICAL INFORMATION
<input type="checkbox"/> Idade materna avançada Advanced maternal age <input type="checkbox"/> Ecografia anormal Abnormal ultrasound <input type="checkbox"/> Histórico familiar ou pessoal de aneuploidia ou doença genética ⁽¹⁾ Family or personal history of aneuploidy or genetic disease ⁽¹⁾ (1) Queira especificar. Please specify. <input type="checkbox"/> Rastreio combinado de alto risco High-risk combined screening Especificar o valor: _____ Specify value: <input type="checkbox"/> Cariótipo anormal do paciente/partner. Especificar: _____ Abnormal patient/partner Karyotype. Specify: <input type="checkbox"/> Aborto espontâneo prévio (nº de abortos) Previous miscarriage <input type="checkbox"/> Outro Other _____		*Idade da perda gestacional: _____ semanas _____ dias _____ MRN _____ *Gestational age: _____ weeks _____ days _____ MRN _____ *Data da perda gestacional: _____ / _____ / _____ *Date of miscarriage: _____ / _____ / _____ *Gestação: <input type="checkbox"/> Única Singleton <input type="checkbox"/> Dupla Twin (<input type="checkbox"/> Monocoriônica Monochorionic <input type="checkbox"/> Dicoriônica Dichorionic) <input type="checkbox"/> Múltipla Multiple Nº _____ *Pregnancy <input type="checkbox"/> Unique <input type="checkbox"/> Twin (<input type="checkbox"/> Monochorionic <input type="checkbox"/> Dichorionic) <input type="checkbox"/> Multiple Nº _____ Abortos anteriores Previous miscarriages <input type="checkbox"/> SIM Nº _____ <input type="checkbox"/> NÃO Altura do paciente _____ cm Peso do paciente _____ kg YES Nº _____ NO Patient height _____ cm Patient weight _____ kg Tipo de Gestação: <input type="checkbox"/> Natural Natural <input type="checkbox"/> Tratamento de Reprodução assistida Assisted Reproduction Treatment Embriões transferidos: Transferred embryos: <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> >2 Origem do ócito: <input type="checkbox"/> Próprio Own <input type="checkbox"/> Doador Donated Oocyte origin: <input type="checkbox"/> Own <input type="checkbox"/> Donated 	
INFORMAÇÕES RELEVANTES PARA O TESTE		INFORMAÇÃO DA AMOSTRA	
<input type="checkbox"/> Transplante de órgãos Organ transplant <input type="checkbox"/> Transfusão de sangue (<60 dias) Blood transfusion (<60 days) Observações Observations _____		*Tipo de amostra Type of sample <input type="checkbox"/> Sangue Blood <input type="checkbox"/> Biópsia guiada Guided biopsy <input type="checkbox"/> Curetagem convencional Conventional curettage <input type="checkbox"/> Aborto espontâneo Spontaneous miscarriage <input type="checkbox"/> Outro Other _____ *Data da coleta da amostra Date of sample collection _____ / _____ / _____ *Coleta realizada por (nome completo) Sampling performed by (full name) _____	
ANÁLISE DIRETO SOBRE O PRODUTO DE CONCEPÇÃO			
Válido para gestações únicas e múltiplas (após curetagem ou expulsão natural) DIRECT ANALYSIS PERFORMED ON TISSUE Valid for singleton and multiple pregnancies (surgical or natural evacuation)			
AUTORIZAÇÃO DO MÉDICO		DOCTOR AUTHENTICATION	
Certifico que a informação deste formulário de requisição está correta tanto quanto sei e que solicitei o teste supra mencionado com base no meu juízo profissional de indicação clínica. Expliquei as limitações deste teste e respondi a todas as questões com juízo médico. Compreendo que o laboratório possa requerer mais informações e aceito facultá-las se necessário. I certify that the information on this requisition form is correct to the best of my knowledge and that I have requested the above test based on my professional judgement of clinical indication. I have explained the limitations of this test and I have answered any question with medical judgement. I understand that laboratory may need additional information and I agree to provide this information if necessary.			
*Assinatura do médico *Doctor's signature _____		*Data _____ / _____ / _____ *Date _____ / _____ / _____	
CONSENTIMENTO DA PACIENTE		PATIENT CONSENT	
Ao assinar este formulário de requisição, solicito voluntariamente ao laboratório a realização do teste anteriormente indicado. Li e recebi uma cópia do consentimento informado incluído nas páginas seguintes. Os riscos, vantagens e limitações deste teste foram-me explicados. By signing this requisition form, I voluntarily request laboratory to carry out the test indicated above. I have read and received a copy of the informed consent, included in the following pages. The risks, benefits and limitations of this test have been explained to me.			
*Assinatura do paciente *Patient's signature _____		*Data _____ / _____ / _____ *Date _____ / _____ / _____	
Desejo receber informações sobre descobertas incidentais I would like to receive information regarding incidental findings		<input type="checkbox"/> SIM YES <input type="checkbox"/> NÃO NO	

Teste POC por NGS.

Rastreio de aneuploidia de todos os 24 cromossomos

Descrição, objetivo e vantagens da análise

As anomalias cromossômicas podem originar fetos com má formação, abortos espontâneos ou até mesmo mortes neonatais. As estimativas da frequência de anomalias cromossômicas em abortos variam dos 15% aos 60%.

No caso de aborto espontâneo, o diagnóstico de uma anomalia cromossômica pode ser importante para o planejamento de futuras gestações.

Os testes cromossômicos em restos fetais, também conhecidos como Produtos da Conceção (POC), fornecem informações úteis e ajudam os pacientes e os médicos a apurar as causas dos abortos espontâneos, o risco de abortos recorrentes e o risco subsequente de ter filhos com anomalias cromossômicas.

O teste POC fornece mais informações e mais rapidamente do que o cariótipo citogenético tradicional. Com a combinação das técnicas NGS (Sequenciamento de Nova Geração) e STR (Sequências Curtas Repetidas em Tandem), é detetada a presença de cromossomos adicionais ou em falta, bem como quaisquer perdas ou duplicações parciais de cromossomos e a presença de contaminação de células maternas (MCC) é detectada ou descartada (no teste POC que realiza análise genética diretamente nos restos fetais evacuados).

Procedimento, riscos e limitações

Para processar a amostra, será necessário que o documento de requisição do teste esteja corretamente preenchido. Caso contrário, a análise poderá ser interrompida até que as informações necessárias sejam fornecidas ao laboratório.

POC por NGS

Para os casos em que seja solicitada a realização de análise genética diretamente nos restos fetais expelidos, as amostras deverão ser colhidas (seja pela paciente se for um aborto espontâneo ou por curetagem pelo ginecologista se o aborto for perdido ou incompleto) e enviadas utilizando o kit de coleta de amostras fornecido pelo laboratório. Para descartar ou detectar contaminação com células maternas será necessária a coleta de amostra biológica da paciente (sangue em tubo EDTA, preferencialmente aquele enviado no kit), que será enviado juntamente com a amostra POC. Sempre que possível, recomenda-se a obtenção da amostra de sangue antes do procedimento de curetagem ou tratamento farmacológico. Os riscos derivados destes procedimentos deverão ser explicados pelos profissionais encarregados de os realizar.

Uma vez no laboratório, sempre que possível, o tecido fetal *versus* o materno é identificado na amostra POC recebida. A amostra é limpa, dissecada, o DNA é extraído e analisado usando sequenciamento em massa de 24 cromossomos (NGS). O protocolo STR é usado para detectar ou descartar a contaminação de células maternas, bem como algumas poliploidias.

As principais limitações dos testes POC são:

1. Os testes POC detectam as condições genéticas mais frequentes associadas às perdas gestacionais, mas não detectam todas as condições genéticas e/ou todas as possíveis anomalias cromossômicas. Seguem-se as condições que podem não ser detectadas:
 - Rearranjos cromossômicos equilibrados.
 - Os testes POC não testam genes específicos e não podem detectar condições causadas por mutações genéticas individuais, como doença falciforme, fibrose cística ou doença de Tay-Sachs.
 - As trissomias completas dos cromossomos acrocêntricos não serão distinguíveis das trissomias causadas por uma translocação Robertsoniana (afetando os cromossomos 13, 14, 15, 21 ou 22) ou um isocromossoma em um dos pais.
 - Detecção de dissomia uniparental (condição em que ambas as cópias de um cromossomo vêm do mesmo progenitor).
 - Outras causas de aborto ainda não identificadas.
2. Risco de diagnóstico incorreto devido à identificação incorreta da amostra, informações imprecisas sobre parentesco, mosaicismo ou outras anomalias genéticas não identificadas. Os erros de diagnóstico devido à falha no teste são responsáveis por <1%.
3. Existe a possibilidade de problemas imprevisíveis com o transporte, tais como os relacionados com o clima e o transporte aéreo, ou outras circunstâncias fora do controle que não permitiriam resultados antecipados. Existe também a possibilidade de a amostra recebida no laboratório ser inaceitável para análise e, portanto, os resultados não poderem ser obtidos a partir da amostra fornecida.
4. Detecção de ploidia (defeitos que afetam o conjunto completo de cromossomos):
 - Os testes «POC por NGS» detectam a maioria das poliploidias, como triploidia 69,XXY, 69,XXX e tetraploidia 92,XXXX e 92,YYYY. No entanto, não conseguem detectar algumas tetraploidias, como 92,XXXX ou 92,XXYY.
5. Mosaicismo (presença de mais de uma linhagem celular distinta na amostra):
 - O teste POC por NGS não detecta baixos níveis de mosaicismo inferiores a 30%.
6. Limite de detecção: as perdas ou duplicações de material cromossômico abaixo de um determinado limite, específico do serviço solicitado, não podem ser detectadas - o caso do teste «POC por NGS», não podem ser detectados abaixo de 10Mb.
7. Existe a possibilidade de os resultados não serem conclusivos. Os motivos podem ser:
 - Nos testes «POC por NGS», devido à probabilidade de contaminação com células maternas.

POLÍTICA DE PROTEÇÃO DE DADOS PESSOAIS E USO DE DADOS EM PESQUISAS

Sua privacidade é uma prioridade para esse laboratório. Por esse motivo, serão considerados confidenciais todos os dados pessoais aos quais o laboratório tiver acesso em virtude da realização do teste genômico, tais como nome e endereço, relações familiares, idade, data de nascimento, nacionalidade, sexo, ("Dados Pessoais") etnia, informações de plano de saúde, sintomas e outras informações médicas, doenças, estudo de amostra com dados genéticos identificáveis, os resultados da análise genética e descobertas ("Dados Pessoais Sensíveis").

Somente pessoas autorizadas dentro do laboratório e laboratórios parceiros envolvidos no fluxo do teste terão acesso aos Dados Pessoais e Dados Pessoais Sensíveis.

Finalidade

Os Dados Pessoais e Dados Pessoais Sensíveis poderão ser tratados para as seguintes finalidades:

- (1) Cumprimento deste termo de consentimento livre e esclarecido firmado entre você e o laboratório;
- (2) Verificar e garantir a qualidade dos serviços prestados (auditorias internas e controles de qualidade);
- (3) Para fins educacionais. Nessa hipótese, você não será identificado durante a análise dos dados e os Dados Pessoais não constarão em nenhuma publicação;
- (4) Para informar você ou ao seu médico sobre os resultados da análise genética;
- (5) Fornecer a você, mediante sua solicitação, os dados brutos da análise genética;
- (6) Esclarecer dúvidas e/ou sugestões feitas por você durante a condução do teste genômico, e monitorar o desempenho e a resolução do teste;
- (7) Para cumprir com a obrigação regulatória de guarda dos dados pessoais prevista na Resolução de Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária vigente;
- (8) Para entrar em contato com você no futuro para solicitar uma avaliação sobre os serviços do laboratório;

Período de retenção

Nos termos da Resolução de Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária vigente, os laudos de análise e os dados brutos devem ser armazenados por 5 (cinco) anos, a partir da data em que foram obtidos.

Passado esse prazo, (1) os Dados Pessoais e Dados Pessoais Sensíveis serão mantidos com a finalidade de preservar a saúde do titular ou de terceiros a ele relacionados, nos termos da Resolução de Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária vigente; ou (2) os dados podem ser utilizados pelo laboratório para outros propósitos legítimos. As amostras e dados associados serão armazenados pelo laboratório de acordo com a política interna de armazenamento de amostras, a qual está de acordo com os requisitos exigidos pela legislação.

Direitos associados aos Dados Pessoais

De acordo com a Lei n. 13.709, de 14 de agosto de 2018 ("Lei Geral de Proteção de Dados – LGPD"), você pode exercer os seguintes direitos enquanto titular de dados pessoais:

- (1) Confirmação da existência de tratamento de dados pessoais: Você tem o direito de confirmar se o laboratório trata os seus dados pessoais.
- (2) Acesso aos dados pessoais: Você pode solicitar que o laboratório informe quais Dados Pessoais e Dados Pessoais Sensíveis seu(s) ela(s) trata.
- (3) Correção de dados pessoais incompletos, inexatos ou desatualizados: Você tem o direito de solicitar que o laboratório corrija, atualize ou complemente seus dados pessoais.
- (4) Anonimização, bloqueio ou eliminação de dados desnecessários, excessivos ou tratados em desconformidade com a LGPD: caso qualquer dado pessoal seja tratado de forma desnecessária, em excesso para a finalidade a que se destina ou em desconformidade com a LGPD, você pode solicitar que o laboratório anonimize, bloquee ou elimine esses dados.
- (5) Possibilidade de revogação do consentimento e informação sobre as consequências dessa revogação.
- (6) Informação sobre as entidades públicas com as quais o laboratório compartilhou seus dados pessoais;
- (7) Eliminação de dados tratados com base em seu consentimento.

Para exercer os direitos listados acima, você pode enviar uma comunicação ao laboratório através dos canais de atendimento disponíveis.

Se você tiver qualquer (1) dúvida sobre esta Política ou sobre o tratamento dos seus Dados Pessoais e Dados Pessoais Sensíveis ou (2) se quiser fazer uma reclamação devido a uma possível violação desta Política, entre em contato conosco através do canal de comunicação acima.

Termo de Consentimento e Autorização de Uso dos Dados para fins de pesquisa e educacionais

O Grupo conduz projetos de pesquisa e publicações acadêmicas que contribuem para o desenvolvimento e melhoria de métodos de diagnóstico e soluções terapêuticas. Os seus dados podem contribuir para enriquecer esses projetos de pesquisa e, futuramente, pode contribuir para o diagnóstico prévio ou o tratamento de doenças genéticas que atinjam você ou algum de seus familiares.

Mediante o seu CONSENTIMENTO, o laboratório irá armazenar os seus dados em nosso banco de dados de pesquisas (sem identificar você) para utilizá-los em projetos de pesquisa e publicações acadêmicas.

LI E COMPREENDI O QUE ANTECEDE E SOU INFORMADO DO SEGUINTE:

Tendo lido e compreendido todas as cláusulas do presente Termo, declaro e consinto:

- a) Declaro que recebi as explicações e o aconselhamento genético adequado de pessoal qualificado do MÉDICO / CLÍNICA / GENETICISTA, que me ofereceu informações sobre o significado da análise, incluindo as possíveis alternativas que posso escolher de acordo com os resultados do estudo e que fica à minha disposição para qualquer dúvida ou teste genético adicional que possa exigir uma vez que os resultados do estudo genético sejam conhecidos;
- b) Estou satisfeito com a informação recebida e concordo livremente com a realização da coleta de amostra(s) para que o laboratório proceda com o

teste genômico solicitado por meu médico.

- c) Estou ciente da indicação, procedimento, probabilidades de sucesso, complicações, riscos e do custo econômico do(s) exame(s) solicitado(s);
- d) Estou ciente de que a equipe de especialistas do laboratório estará à minha disposição para explicar novamente qualquer informação que não esteja suficientemente clara para mim;
- e) Declaro que 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;

Consentimento do paciente

Ao assinar este termo, solicito voluntariamente a realização do teste indicado acima. Declaro ter lido e recebido cópia do consentimento informado incluído nas páginas anteriores. Declaro que fui suficientemente informado(a), acerca dos riscos, benefícios e limitações do teste.

Assinatura do paciente: _____

Data: ____ / ____ / ____

Nome completo do paciente: _____

Assinatura do cônjuge (quando necessário): _____

Data: ____ / ____ / ____

Nome completo do cônjuge (quando necessário): _____