

COLE AQUI  
ETIQUETA DB

## RQ-1539 Termo de consentimento livre e esclarecido - mir-THYpe full

Exame de classificação molecular de nódulo de tireoide indeterminado | mir-THYpe full

### \*Preenchimento obrigatório

O exame somente será realizado mediante recebimento deste termo preenchido e assinado. Este documento não pode ser rasurado, deve estar completamente de acordo com o documento do paciente/representante legal, e qualquer informação faltante poderá ser solicitada ou consultada pelo laboratório. O atraso no envio, ou o envio com informações inconsistentes poderá acarretar na remarcação do seu prazo de resultado.

### Dados do Paciente

Nome civil (se não houver etiqueta): \_\_\_\_\_

Nome social: \_\_\_\_\_

Sexo biológico:

Feminino

Masculino

Indefinido (genitália ambigua)

Identidade de gênero:

Feminino

Masculino

Outros: \_\_\_\_\_

E-mail do paciente\* \_\_\_\_\_

Data de nascimento\* \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ Sexo biológico\* \_\_\_\_\_

CPF (ou documento de identificação quando estrangeiro)\* \_\_\_\_\_

Nome completo da mãe\* \_\_\_\_\_

### Dados do Representante Legal (em caso de menores de 18 anos ou paciente incapaz)

Nome do Representante Legal \_\_\_\_\_

CPF do Representante Legal \_\_\_\_\_

Eu,  PACIENTE ou  REPRESENTANTE LEGAL, acima especificado, autorizo o DB Molecular a realizar o exame mir-THYpe full, utilizando o material genético retirado de células coletadas em Punção Aspirativa de Agulha Fina (PAAF), para determinar a potencial malignidade de nódulo(s) indeterminado(s) em "Negativo" ou "Positivo", conforme indicação clínica do médico solicitante.

### Informações sobre o exame

O exame mir-THYpe full, desenvolvido pelo Laboratório Onkos Diagnósticos Moleculares em parceria com o Hospital de Amor, é o único exame molecular para nódulos de tireoide indeterminados validado exclusivamente com amostras de pacientes brasileiros. Ele analisa células coletadas durante uma Punção Aspirativa de Agulha Fina (PAAF), já realizada anteriormente, sem necessidade de nova coleta, desde que o material enviado seja suficiente e atenda aos critérios mínimos definidos pela Onkos.

O exame avalia a expressão de microRNAs e utiliza um algoritmo para comparar o perfil de expressão da amostra com padrões conhecidos de nódulos benignos ou malignos. Além disso, ele analisa a expressão dos microRNAs: miR-146b (associado ao carcinoma papilífero) e miR-375 (associado ao carcinoma medular de tireoide), além de mutações no DNA do nódulo. O laudo final classifica o nódulo como "negativo" ou "positivo" e estima o risco de malignidade.

## Resultados do Exame e Performance

(Para mais informações, acesse o Documento Técnico detalhado pelo link: [www.onkos.com.br/mir-thype-full/tcle](http://www.onkos.com.br/mir-thype-full/tcle))

- Valor Preditivo Negativo (VPN): **96%** (significa que a probabilidade de um resultado “negativo” estar errado é de apenas 4%).
- Valor Preditivo Positivo (PPV): **76%** (significa que a probabilidade de um resultado “positivo” estar errado é de apenas 24%).

## Requisitos da amostra

- ✓ São consideradas amostras **aceitáveis** para realização do mir-THYpe full:
  - ✓ Lâminas de Citologia de PAAF que contenham:
    - ✓ Pelo menos 6 agrupamentos de 10 células cada – totalizando 60 células;
    - ✓ Coradas com protocolos de Papanicolau, Diff-Quick, Panótico, HE ou Giemsa;
    - ✓ Cobertas com lamínula ou por verniz.

- ✗ **Não** serão consideradas amostras aceitáveis para a realização do mir-THYpe full:
  - ✗ Punções realizadas com anticoagulante, principalmente heparina;
  - ✗ Lâminas coradas com a coloração Shorr;
  - ✗ Lâminas quebradas;
  - ✗ Material líquido e/ou em meio líquido;
  - ✗ Cell Block, Core Biopsy/TruCut com mais de 1 ano de coleta;
  - ✗ Materiais com mais de 5 anos de coleta.

## Descarte de Amostras e Utilização das amostras

- As amostras armazenadas na Onkos por mais de 5 anos poderão ser descartadas de acordo com a legislação vigente, caso o paciente não solicite a devolução nesse período.
- A Onkos não armazena punções líquidas ou materiais a fresco; se recebidos, serão devolvidos ao paciente, que arcará com os custos de envio ou descartados mediante autorização prévia do mesmo.
- Se não houver resposta do paciente em até 15 dias após o primeiro contato, o material será descartado sem novo aviso.
- Materiais sobressalentes poderão ser utilizados para pesquisa, a menos que o paciente solicite a devolução dentro de 30 dias após liberação do laudo.
- Caso o exame seja cancelado, o material será devolvido ao paciente, com custos de envio ou por retirada pessoal na sede da Onkos.
- Caso o material não seja devolvido ou retirado em 3 meses, o mesmo poderá ser utilizado para a pesquisa pela equipe de P&D da própria Onkos ou descartado.

## Consentimento, Ciência e Assinatura

Ao assinar este documento, estou ciente que:

- Concordo que os dados gerados pela análise do meu material sejam incluídos, anonimamente, em banco de dados e sejam utilizados para pesquisas médicas e publicações científicas na literatura médica especializada, de forma agregada e sem a possibilidade de identificação individual, a fim de obter informações úteis e/ou gerar novos conhecimentos relevantes ao avanço da medicina e do exame. A Onkos se compromete a manter a confidencialidade, privacidade e o armazenamento seguro dos dados, respeitando ainda a Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD). Não haverá repasse das informações a terceiros não envolvidos na pesquisa.
- Apesar de a legislação vigente ser clara e estabelecer que a amostra biológica armazenada no laboratório de origem/preparo a mim pertence e que tenho irrestrito direito a solicitá-la ou ainda autorizar que terceiros a solicitem, alguns laboratórios geram burocracias e processos que podem impossibilitar a retirada da

- minha amostra e isso pode acarretar em atrasos significativos em meu prazo de resultado.
- Caso a amostra enviada não cumpra os requisitos de elegibilidade ou apresente qualquer critério de rejeição que possam, a critério da Onkos, prejudicar a qualidade da análise, o exame poderá não ser realizado (pré-teste). Neste caso, o meu médico pode solicitar que eu faça uma nova PAAF. Este procedimento não será realizado, coberto ou de responsabilidade da Onkos.
- Na ausência de qualquer documentação ou informação solicitada pela Onkos, que inviabilize a realização do exame com qualidade e segurança, o exame não será realizado até que a documentação e/ou informação seja fornecida/enviada/validada pelo paciente e que isso poderá gerar atrasos no prazo de resultados do meu exame.
- Mesmo que a amostra enviada seja considerada elegível (pré-teste = inspeção visual + documentação e informações), os dados gerados da análise do meu material genético podem não alcançar os parâmetros técnicos mínimos de controle de qualidade estabelecidos no desenvolvimento do exame (pós-teste). Neste caso, o resultado poderá ser considerado inconclusivo.
- Caso seja realizado o exame na amostra inicialmente considerada elegível, mas os resultados obtidos não estejam dentro dos parâmetros técnicos mínimos de controle de qualidade estabelecidos no desenvolvimento do exame (pós-teste) devido à qualidade do material, a Onkos se disponibiliza a realizar um novo exame ao paciente sem custo adicional. Para tal, o paciente deverá enviar uma nova PAAF com laudo citológico do mesmo nódulo já analisado, preferencialmente realizada em um novo laboratório. O prazo que o paciente possui para efetuar o envio da nova amostra é de até 6 meses, contando a partir do momento que o paciente for informado sobre a qualidade da amostra. A realização da nova PAAF não será coberta, realizada ou de responsabilidade da Onkos, cabendo a esta apenas ser responsável pela repetição do exame molecular.
- O tempo para emissão do resultado do exame (envio do laudo) é de 18 dias úteis e **começa a ser contado a partir da validação da amostra pela equipe técnica da Onkos em até 2 dias úteis.**
- O material biológico enviado poderá ser exaurido, de acordo com a necessidade do exame, isto é, utilizado em sua totalidade. Neste caso, não haverá material biológico armazenado ou disponível para retirada futura.
- A Onkos não tem qualquer responsabilidade, caso o material biológico sofra qualquer avaria ou seja extraviado durante o processo de transporte e envio realizado pelos Correios ou qualquer agente logístico

**Atesto, sob minha responsabilidade civil e criminal, que estou ciente e de acordo com todas as disposições do documento, bem como pela veracidade das informações descritas e especificadas neste termo.**

Local: \_\_\_\_\_

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

Assinatura do paciente ou representante legal  
(Conforme consta em documento)

\_\_\_\_\_