

Espaço para etiqueta

**TERMO DE ESCLARECIMENTO, INFORMAÇÃO E CONSENTIMENTO
PARA ANÁLISE E TRANSPORTE DE AMOSTRAS DE MATERIAL
BIOLÓGICO PARA TESTES GENÉTICOS (HEREDITÁRIO)**

DECLARO, que fui informado(a) quanto aos principais aspectos relacionados ao procedimento.

A. TESTE GENÉTICO MOLECULAR ASSOCIADO A PREDISPOSIÇÃO HEREDITÁRIA AO CÂNCER

1. Este exame (teste genético) é realizado em amostras de DNA, que pode ser obtido do sangue periférico com o objetivo de detectar a presença de alterações genéticas associadas a Síndromes de Predisposição ao Câncer. Os resultados permitem calcular com maior precisão o risco de desenvolver algum câncer ao longo de sua vida, além de permitir determinar se você tem uma alteração genética que pode ser transmitida para seus filhos. É importante destacar que este teste não vai lhe trazer informações sobre o seu estado de saúde atual.
2. Os resultados podem ter potenciais implicações para outros membros da família, e devem ser acompanhados de aconselhamento genético. A decisão final sobre a conduta apropriada para você e seus familiares deverá ser feita em conjunto com seu médico.

B. RESULTADO

1. Após o teste genético será emitido um laudo contendo as alterações genéticas identificadas nos genes avaliados. As alterações genéticas são classificadas de acordo com os critérios da ACMG (Colégio Americano de Genética Médica e Genômica) em cinco classes: benigna, provavelmente benigna, de significado clínico desconhecido (VUS), provavelmente patogênica e patogênica. Serão reportadas no laudo apenas alterações genéticas classificadas como patogênicas e provavelmente patogênicas.
2. Eventualmente, o resultado do exame poderá ser inconclusivo, pois podem existir alterações genéticas de difícil interpretação e/ou cujo conhecimento científico atual é insuficiente para estabelecer uma relação de causalidade entre a alteração genética e o desenvolvimento de câncer. Neste caso a alteração genética detectada será reportada no laudo como “variante de significado clínico desconhecido (VUS)”. Embora o resultado seja inconclusivo, elas serão reportadas, pois em alguns casos a classificação pode mudar, à medida que novas informações científicas e avanços tecnológicos tornam-se disponíveis. Por outro lado, alterações genéticas classificadas como benigna e provavelmente benigna não serão relatadas no laudo, mas podem ser solicitadas pelo seu médico.
3. A ausência de um resultado que justifique o quadro clínico do paciente não determina a exclusão diagnóstica da suspeita do médico. Podem existir outros genes associados ao desenvolvimento de câncer que não avaliadas neste exame. Além disso, algumas alterações genéticas podem não ser detectadas devido às limitações inerentes a metodologia ou por estarem fora da região analisada.

C. ANONIMATO E CONFIDENCIALIDADE

1. A sua amostra biológica será utilizada apenas para o teste genético solicitado. Para realização de novos testes um novo consentimento do paciente ou responsável legal é obrigatório.
2. Os dados obtidos a partir da análise do seu DNA serão armazenados em servidor próprio do laboratório, por um período mínimo de 5 anos, sendo garantida a confidencialidade e segurança das informações. Dados anonimizados, extraídos do seu material, poderão ser colocados em bases de dados públicas ou utilizados como amostra-controle/ pesquisa, sem que haja qualquer característica que permita sua identificação após avaliado pelo comitê de ética em pesquisa dessa instituição.
3. Você ou seu representante legal, terão liberdade para retirar o seu consentimento a qualquer momento, sem que isso traga qualquer prejuízo para você. Com a retirada do consentimento por escrito e assinado, você poderá fazer a retirada da sua amostra, a não ser que todo o material já tenha sido utilizado nos testes.
4. O resultado de seu exame é de sua propriedade, e, portanto, o laudo será liberado para você. Entretanto, devido à complexidade de análise e interpretação das informações contidas no laudo, e ao impacto que elas podem causar na sua saúde e de seus familiares, o médico responsável pela solicitação do exame também será informado para que lhe auxilie na interpretação do resultado.
5. O resultado do seu exame somente poderá ser fornecido a outras pessoas (terceiros) mediante sua autorização formalizada por escrito.

Por todo o exposto, confirmo que tive a oportunidade de fazer perguntas, recebi explicações suficientes, li, compreendi e concordo com tudo o que me foi esclarecido.

Identificação do paciente e/ou Responsável (preencha com letra legível):

Nome completo: _____

Data de Nascimento: ___/___/___ CPF: _____

Nacionalidade: _____ Sexo: () Feminino () Masculino

Estado Civil: _____ Nome da Mãe: _____

Endereço: _____ CEP: _____

Bairro: _____ Município/Estado: _____

Telefone para contato: () _____ - _____

E-mail para contato: _____