

Espaço para etiqueta

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

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

A. Sobre o procedimento:

Os testes genéticos referem-se a exame laboratorial, realizado em material biológico (DNA e/ou RNA) retirado de tecido tumoral, sangue periférico e/ou medula óssea (células com câncer) do paciente. A avaliação da presença de alterações genéticas pode auxiliar o médico no entendimento: das características da doença (diagnóstico), da evolução (melhor ou pior prognóstico), monitoramento da doença e decisão terapêutica (qual a melhor opção de tratamento).

B. Consentimento do paciente ou responsável:

1. Declaro que fui informado (a) que minha amostra de material biológico poderá ser encaminhada, mediante solicitação do médico, para o laboratório de Diagnóstico Molecular desta instituição ou encaminhado a laboratório de apoio (externo) credenciado a esta instituição para a realização de teste genético.
2. Declaro que fui informado (a) de que meus dados pessoais e os resultados das análises serão confidenciais, estando ciente ainda de que, exclusivamente as informações obtidas por meio dos exames realizados, excluindo-se dados pessoais, poderão ser utilizadas para avaliações científicas e estatísticas, incluindo publicações.
3. Declaro que fui informado sobre os cuidados que devem ser tomados em relação ao manuseio, acondicionamento e transporte do material biológico até a sua entrada no laboratório.
4. Autorizo o transporte da amostra para a realização de análise molecular para um laboratório externo, se necessário.
5. Declaro que fui informado que a análise genética realizada será direcionada para o teste solicitado pelo médico assistente e pode estar relacionada ao diagnóstico, prognóstico, monitoramento ou elegibilidade terapêutica.
6. Declaro estar ciente que quando solicitado, devo entregar a amostra, lâminas e resultados de exames complementares juntamente com o termo de consentimento assinado ao laboratório. Para materiais já armazenados na instituição é necessário encaminhar o Termo de consentimento e solicitação médica do exame.
7. Declaro que estou ciente que a interpretação dos resultados deste teste considera o desenvolvimento científico atual e pode ser modificada no futuro de acordo com a incorporação de novos conhecimentos científicos e avanços da tecnologia e ferramentas de análise.
8. Declaro que os dados obtidos a partir da análise do seu DNA e/ou RNA serão armazenados em servidor próprio do laboratório, por um período mínimo de 5 (cinco) anos, sendo garantida a confidencialidade e segurança destas informações.
9. Declaro estar ciente que meus dados anonimizados, extraídos do meu material, poderão ser colocados em bases de dados públicas ou utilizados como amostra-controle/pesquisa, desde que não haja qualquer característica que permita a sua identificação, após avaliado pelo comitê de ética em pesquisa dessa instituição.
10. Declaro estar ciente que a amostra tumoral incluída em bloco de parafina apresenta artefatos inerentes ao processo pelos quais o tecido é submetido, , que podem causar fragmentação do material genético (DNA e/ou RNA) e, em alguns casos, inviabilizar a realização deste teste e gerar resultados inconclusivos. Resultados inconclusivos também podem decorrer de quantidade insuficiente de células tumorais no bloco de parafina.

11. Autorizo, caso necessário, a utilização de todo o material enviado na realização dos exames.
12. Autorizo que o resultado seja encaminhado ao médico que solicitou a análise.
13. Desse modo, autorizo, voluntariamente, a realização do procedimento descrito neste instrumento.
14. Informo, ainda, que fui esclarecido que, a qualquer tempo, posso recusar ou revogar este consentimento informado, desde que antes da realização do procedimento.

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*):

() PACIENTE () RESPONSÁVEL

Eu, _____, portador do

CPF _____ nascido em ___/___/___.

Endereço: _____ CEP: _____

Bairro: _____ Município/Estado: _____

Telefone para contato: () _____

E-mail para contato: _____