Laboratório Maricondi
excelência em diagnóstico
/labmaricondi labmaricondi.com.br
R. Major José Inácio, 2392 - Centro,
São Carlos - SP, 13560-161
Telefone: (16) 2107-0123
WhatsApp: (16) 2107-0123
CNPJ: 45.362.324/0001-08
CREMESP: 05.087
CEVS: 354890622-864-000001-1-6
CNES: 2057239

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

ETIQUETA DE IDENTIFICAÇÃO

Nome completo do(a) paciente **Data de nascimento / /**

Nome social (se aplicável) **Sexo biológico** ◯ **F** ◯ **M** ◯ **Outro**

Neste consentimento, os termos referem-se a mim, enquanto paciente, ou a quem represento legalmente, mesmo se estiver gestante e o exame for destinado ao feto.

O objetivo deste exame é: (a) investigar se há alguma alteração genética ou rearranjo cromossômico que possa estar associada a uma condição genética; ou (b) avaliar a minha chance de desenvolver ou transmitir uma condição genética no futuro. Caso eu já tenha conhecimento de variantes genéticas ou alterações cromossômicas específicas previamente identificadas na minha família, comprometo-me a informar o laboratório sobre esses achados.

Quais resultados posso esperar deste teste?

Achado primário: Pode ser identificada alguma variante no meu DNA que esteja provavelmente relacionada à condição clínica que motivou a solicitação do exame. **Achado adicional**: O exame pode identificar alguma variante possivelmente relacionada à condição investigada, mas que ainda não é considerada causal. **Achado secundário**: Em alguns casos, podem ser encontradas variantes genéticas não diretamente relacionadas ao motivo do exame, mas consideradas clinicamente relevantes.

Também é possível que não seja encontrada nenhuma variante causal, nem outras variantes consideradas potencialmente relevantes Limitações técnicas ou analíticas podem, excepcionalmente, impedir a emissão de um resultado conclusivo. Nesses casos, a justificativa será devidamente apresentada no laudo.

Quando necessário, a análise de amostras de pais ou outros familiares pode auxiliar na interpretação dos resultados. Nesses casos, os resultados podem ser apresentados em um único laudo conjunto. Nenhuma análise independente será realizada para familiares, exceto se houver indicação clínica específica.

A medicina e a ciência estão em constante evolução. Novas informações podem complementar a interpretação deste exame. O profissional de saúde responsável poderá entrar em contato com o laboratório, ou ser contatado por este, para discutir possível reclassificação de variantes previamente identificadas, se necessário.

Quais são os riscos e limitações deste exame?

1. Em alguns casos, o exame pode não identificar uma variante genética existente, devido a limitações do conhecimento médico atual ou da tecnologia utilizada.
2. A interpretação correta dos resultados pode depender do conhecimento preciso das relações biológicas familiares. Caso essas informações não sejam corretamente fornecidas, pode haver interpretação incorreta dos resultados, diagnóstico equivocado ou resultado inconclusivo. Ainda que não seja a finalidade do exame, se este revelar informações não condizentes com o relato familiar — como não paternidade (o pai informado não é o pai biológico) ou consanguinidade (pais com grau de parentesco biológico) —, concordo que essas informações poderão ser comunicadas ao médico solicitante, mesmo que não constem no laudo.
3. A correta interpretação dos resultados também depende de compartilhamento de informações clínicas, como o sexo biológico e o histórico de transplante de medula óssea de outro doador, que devem ser informados no relatório de solicitação do exame. A omissão desses dados pode comprometer a análise genética e a validade dos resultados.
4. Embora o exame genético utilize tecnologia de alta precisão, resultados incorretos podem ocorrer por fatores como: amostras mal identificadas, informações clínicas imprecisas, falhas técnicas raras ou outras causas.
5. Entendo que este exame não identifica todos os riscos médicos futuros aos quais posso estar sujeito. O resultado não garante ausência de condições de saúde e, se necessário, outros exames diagnósticos poderão ser indicados.
6. Concordo em fornecer uma nova amostra biológica, caso a amostra inicial não seja adequada para análise.

Confidencialidade e Aconselhamento Genético

Todos os dados obtidos a partir da extração e análise do DNA serão mantidos sob confidencialidade, conforme legislações aplicáveis. Para garantir tal sigilo, os resultados serão liberados pelo laboratório apenas para o médico solicitante ou para mim. É recomendado que eu receba aconselhamento genético antes e após a realização do exame, para melhor compreensão dos resultados e suas implicações.

R. Major José Inácio, 2392 - Centro,
São Carlos - SP, 13560-161
Telefone: (16) 2107-0123
WhatsApp: (16) 2107-0123

CNPJ: 45.362.324/0001-08
CREMESP: 05.087
CEVS: 354890622-864-000001-1-6
CNES: 2057239

Caso necessário, poderei ser encaminhado para novos exames ou avaliações médicas adicionais. Ademais, caso surjam oportunidades de pesquisa relacionadas à condição identificada em mim ou no meu dependente, o laboratório poderá entrar em contato com o profissional de saúde responsável pelo meu caso, se disponível, ou diretamente comigo.
Ao assinar este termo, estou ciente de que o tratamento e o armazenamento dos meus dados pessoais seguirão as diretrizes da Política de Privacidade do laboratório. O laboratório se isenta de qualquer responsabilidade pela troca de identidade em amostras coletadas por conta própria.

Armazenamento da Amostra e dos Dados Genômicos

Ao realizar o exame, tenho conhecimento que os meus dados genéticos e o laudo serão armazenados pelo laboratório em cumprimento a obrigações legais e regulatórias, em conformidade com a Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD), por no mínimo vinte anos. Estou ciente de que posso solicitar acesso aos arquivos brutos, como nos formatos FASTQ ou VCF, mediante preenchimento de formulário específico. Após a conclusão do exame, caso haja material remanescente, este será armazenado por seis meses. A minha amostra poderá ser desidentificada e utilizada internamente para desenvolvimento e aprimoramento de testes, validações técnicas, controle de qualidade e treinamentos, antes de ser devidamente descartada. Esta autorização é opcional e a realização do exame não será afetada caso eu opte por não autorizá-la.

☐ Opto por **NÃO** autorizar o laboratório a utilizar minha amostra de forma desidentificada para desenvolvimento e aprimoramento de testes, validações internas e controle de qualidade, mesmo sem associação com minha identidade.

Participação em Bases de Dados e Compartilhamento Científico

Informações genéticas e clínicas anonimizadas ajudam profissionais da saúde e pesquisadores a entender como os genes afetam a saúde humana. O compartilhamento dessas informações permite cuidados melhores aos pacientes e contribui para descobertas científicas. O laboratório poderá compartilhar informações anonimizadas, ou seja, aquelas que não identificam pacientes, com bancos de dados, cientistas e instituições de saúde, sempre em conformidade com as legislações aplicáveis.

Achados secundários

Exames que avaliam muitos genes, como o sequenciamento do exoma ou do genoma, podem identificar variantes genéticas não relacionadas diretamente ao motivo da solicitação do exame. Essas variantes são chamadas de achados secundários ou incidentais, e podem revelar informações clínicas inesperadas, porém relevantes.
De acordo com as recomendações do Colégio Americano de Genética Médica e Genômica (ACMG), variantes classificadas como patogênicas ou provavelmente patogênicas em genes considerados clinicamente acionáveis devem ser incluídas no laudo, mesmo que não estejam relacionadas ao quadro clínico em investigação. A lista desses genes e das condições associadas pode ser consultada nas versões atualizadas das diretrizes do ACMG. Serão reportadas variantes patogênicas ou provavelmente patogênicas em genes acionáveis, desde que tenham sido sequenciados com cobertura mínima ≥10x para exoma; e ≥15x para genoma. Algumas variantes podem estar localizadas em regiões não cobertas pelo exame, e por isso não serem identificadas.

☐ Opto por **NÃO** ser informado(a) sobre a identificação de achados secundários, mesmo que possam ser clinicamente relevantes, caso sejam avaliados no exame realizado.

Termos financeiros e responsabilidade de pagamento

Tenho direito a não receber o resultado do exame. No entanto, essa decisão não implicará no reembolso do valor pago.

Declaração de Consentimento

Ao assinar este termo: (i) Declaro que li, ou que este documento me foi lido, e que compreendi as informações sobre o exame genético aqui descritas; (ii) Tive a oportunidade de esclarecer todas as dúvidas com o profissional de saúde responsável, incluindo informações sobre o exame, o procedimento, os riscos e alternativas disponíveis; (iii) Afirmo que a amostra foi coletada do próprio paciente; (iv) Autorizo o laboratório a realizar o exame genético conforme solicitado pelo profissional solicitante;
(v) Estou ciente de que, nos casos em que a análise envolva dados genéticos de familiares, os resultados poderão constar em um único laudo conjunto, disponível para todos os indivíduos testados e seus respectivos médicos; (vi) Caso eu ou meu médico forneçamos endereço de e-mail ou número de telefone celular, autorizo o contato do laboratório para fins relacionados ao exame e ao acompanhamento do processo.

Assinatura do paciente/responsável legal	**Data / /**
Contato telefone/email:	**CPF:**
Nome do responsável, se menor de 18 anos ou legalmente representado	**Relação:** ◯ **Mãe** ◯ **Pai** ◯ **Outra**