

## TCLE – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – Testes Genéticos

Nome do paciente:

Exame – código:

Previsão de entrega: / /

Exame – código:

Previsão de entrega: / /

Exame – código:

Previsão de entrega: / /

Exame – código:

Previsão de entrega: / /

E, u, por meio deste termo de consentimento livre e esclarecido, concordo que seja feito um exame laboratorial denominado que visa analisar o meu material genético ou de meu filho menor, nomeado abaixo. Nome do filho: \_\_\_\_\_

Data de nascimento: / /

Sexo: ☐ Feminino ☐ Masculino

Compreendo que a amostra de material biológico será coletada de mim e/ou de meu familiar, em um procedimento de baixo risco. Esta amostra será utilizada para investigar se eu e/ou meu familiar somos portadores de alterações genéticas ou se há aumento de risco de termos filhos com esta alteração.

Estou ciente de que, devido às limitações da tecnologia e do conhecimento incompleto sobre a ação de alguns genes, algumas alterações do meu material genético podem não ser detectadas, e que existe a possibilidade de eu ser portador de uma alteração genética mesmo que o resultado do teste seja negativo. Foi-me explicado que os achados do teste podem ter um significado ainda desconhecido ou mesmo sugestivo de doença diferente da originalmente considerada.

Foi esclarecido que os teste genéticos oferecidos atualmente são considerados compatíveis com a atual tecnologia genética molecular. Me foi explicado que os testes constituem processos complexos, utilizam reagentes e equipamentos de nova geração, mas não são isentos da chance de erro e/ou falhas na obtenção do resultado. Também me foi claramente informado que estão sujeitos a mudanças que visam aumentar sua utilidade e seu poder de detecção/diagnóstico.

Diante de ter recebido informação suficiente acerca da margem de erro dos exames realizados e demais circunstâncias acima expostas, isento o laboratório para os casos de “falso positivo” ou “falso negativo”, quando este utilizar a tecnologia atualmente disponível em suas instalações.

Devido à complexidade dos testes genéticos e as importantes implicações de seus resultados, estou ciente de que o laudo final será enviado de forma confidencial exclusivamente para o meu médico e/ou aconselhador genético.

Eu entendo que a amostra de material biológico coletada será usada exclusivamente para o exame solicitado e que a análise realizada pelo Laboratório ou em laboratório de apoio é específica para esta finalidade, e de nenhuma maneira garante a minha saúde como um todo, ou a saúde de meus parentes e a dos meus filhos, nascidos ou não. A precisão da análise é totalmente dependente da hipótese clínica feita pelo médico, o Laboratório não pode ser responsabilizado por erros de diagnóstico clínico ou laboratorial feitos por terceiros em outras instituições ou médicos que solicitaram o exame.

Estou ciente de que os dados gerados por esta análise serão incluídos anonimamente em um banco de dados interno para estudo e pesquisa médica, a fim de obter informações úteis e relevantes ao avanço da medicina.

Afirmo que antes de assinar este termo de consentimento tive a oportunidade de lê-lo com tempo suficiente para avaliar a respeito do mesmo e esclarecer todas as minhas dúvidas, as limitações dos resultados e a confidencialidade do exame. Me foi esclarecido que a data de entrega corresponde ao prazo previsto para a realização do(s) exame(s). Eventualmente, esta data poderá ser alterada devido à necessidade de repetição do exame para confirmação dos resultados ou à imprevistos de ordem técnica. Quando uma destas situações ocorrer, será feito contato com o cliente para informar a nova data de liberação do(s) resultado(s).

#### Amostras Biológicas:

Declaro que entreguei a \_\_\_\_\_, colaborador(a) do laboratório  
a amostra biológica abaixo relacionada:

\_\_\_\_\_Bloco(s) FFPE  
\_\_\_\_\_Lâmina(s)  
\_\_\_\_\_Tubo(s) de sangue periférico  
\_\_\_\_\_Tubo(s) de plasma  
\_\_\_\_\_Tubo(s) de soro  
\_\_\_\_\_Saliva (swab/kit saliva)  
\_\_\_\_\_DNA

Uma vez assinado o presente termo, reconheço que compreendi perfeitamente todas as informações contidas neste documento, assim como minha voluntariedade na participação deste teste.

\_\_\_\_\_  
Assinatura do paciente ou responsável legal

DATA:        /        /

\_\_\_\_\_  
Assinatura do funcionário do Laboratório

DATA:        /        /