



TERMO DE CONSENTIMENTO INFORMADO

PAINEL DE SEQUENCIAMENTO DE NOVA GERAÇÃO (NGS) - ONCOLÓGICO

Eu, _____ abaixo assinado, ou responsável legal pelo paciente _____, registrado(a) no Cadastro de Pessoa Física (CPF) nº _____, nascido(a) em ___/___/___, concordo voluntariamente em realizar PAINEL DE NOVA GERAÇÃO ONCOLÓGICO ou que o paciente sob minha responsabilidade seja submetido

Declaro que obtive as informações a seguir:

1. Os Painéis de sequenciamento de Nova Geração (Painéis-NGS) são testes complexos, que permitem a identificação de alterações nas regiões codificadoras do DNA (Exons), avaliando simultaneamente múltiplos genes.
2. Os Painéis-NGS Oncológicos estão indicados para pacientes com histórico clínico e/ou familiar fortemente sugestivo de Câncer genético.
3. Cada Painel-NGS possui cobertura para um grupo específico de genes, conforme solicitado pelo médico do paciente. O sequenciamento e análise do DNA será realizado apenas nos genes solicitados.
4. Este exame possui alta sensibilidade para detecção de variantes (mutações) no DNA e permite a correta identificação de variantes em pelo menos 95% das regiões sequenciadas. No entanto, devido a limitações da própria tecnologia, pode não ser possível identificar 100% das variantes patogênicas em regiões codificantes. Os valores de cobertura de cada teste são informados ao final do laudo.
5. O exame, devido a limitações da própria tecnologia, pode ser incapaz de detectar anormalidades em regiões gênicas fora dos Exons ou causadas por grandes deleções, duplicações ou inversões, que para sua detecção necessitam da aplicação conjunta de outras metodologias, não inclusas neste teste.
6. Este exame, devido a sua metodologia, pode raramente detectar uma não-paternidade (pai biológico diferente do informado) ou não maternidade (mãe biológica diferente do informado) e, em casos imprescindíveis para o diagnóstico, pode ser necessário relatar isto ao indivíduo que solicitou o teste.
7. Todas as variantes encontradas são classificadas e interpretadas de acordo com as diretrizes para interpretação do Colégio Americano de Genética Médica e Genômica e Associação de Patologia Molecular (ACMG/AMP) mais atuais, até o momento da confecção do laudo.
8. Devido à complexidade do exame e das possíveis implicações dos resultados, o laudo será fornecido apenas a mim e estará disponível em sistema eletrônico, protegido por senha pessoal.



9. Declaro que fui orientado(a) que o resultado deste exame deve preferencialmente ser analisado em conjunto de um médico habilitado, e responsável por transmitir ao paciente os esclarecimentos necessários para correta compreensão do laudo fornecido.
10. A identificação de alterações em genes do paciente, relacionados ou não ao quadro clínico, podem trazer implicações a outros membros da família.
11. Em alguns casos o resultado poderá não ser conclusivo e pode ser necessária a análise do paciente e/ou de familiares, por esta ou outras metodologias, e amostras adicionais poderão ser solicitadas.
12. É possível, a pedido do médico assistente e caso autorizado pelo paciente, a reinterpretação do resultado em casos inconclusivos. Até duas reanálises serão realizadas sem custos, no prazo de até dois anos após a liberação do laudo, desde que relacionadas a hipótese diagnóstica original.
13. Os dados brutos gerados pelo sequenciamento (Arquivo .FastQ) podem ser obtidos a qualquer momento após a liberação do laudo. Ao solicitar os dados brutos o paciente exime o laboratório de qualquer necessidade de armazenamento dos dados e, portanto, da reanálise dos mesmos, conforme expresso no item 12. Quaisquer resultados que possam ser oriundos da interpretação dos dados brutos fornecidos não estão mais sob a responsabilidade do Laboratório Genoa/LPCM e passam a ser de responsabilidade do responsável por esta reanálise.

Eu confirmo que estou ciente dos riscos, benefícios e limitações do PAINEL DE SEQUENCIAMENTO DE NOVA GERAÇÃO (NGS) - ONCOLÓGICO e declaro que compreendi todos os termos e informações fornecidas neste formulário.

Assinatura

Nome completo do Assinante

Local e data