

## TERMO DE CONSENTIMENTO INFORMADO MICROARRAY GENÔMICO (CGH + SNP)

Eu, \_\_\_\_\_ abaixo assinado, ou  
responsável legal pelo paciente \_\_\_\_\_,  
registrado(a) no Cadastro de Pessoa Física (CPF) nº \_\_\_\_\_,  
nascido(a) em \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_, concordo voluntariamente em realizar o MICROARRAY  
GENÔMICO (CGH + SNP) no paciente sob minha responsabilidade, acima designado.

Declaro que obtive as informações a seguir:

1. O Microarray Genômico (Array) é um teste que permite a detecção de ganhos (duplicações) e perdas (deleções) de segmentos do DNA. A capacidade de detecção é limitada pela quantidade de sondas do mesmo, que pode variar a depender do serviço contratado.
2. A análise de DNA por Microarray Genômico está indicada para pacientes com histórico clínico e/ou familiar sugestivo de doença genética.
3. Este exame possui alta sensibilidade para detecção de microdeleções e microduplicações no DNA. No entanto, devido a limitações da própria tecnologia, a análise por Array pode não detectar todos os tipos de alterações e tanto o médico solicitante quanto o paciente devem estar cientes destas limitações.
4. Este exame, devido a sua metodologia, pode ainda detectar uma não-paternidade (pai biológico diferente do informado) ou não maternidade (mãe biológica diferente do informado) e pode ser necessário relatar isto ao indivíduo que solicitou o teste.
5. Todas as variantes encontradas são classificadas e interpretadas de acordo com as recomendações para interpretação do Colégio Americano de Genética Médica e Genômica (ACMG) mais atuais, até o momento da confecção do laudo.
6. 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.
7. 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.
8. Devido a ampla análise realizada, é possível que sejam identificadas alterações em genes não relacionados ao quadro clínico. Nestes casos, por favor assinale abaixo e rubrique ao lado sua opção a

respeito da liberação de resultados. Caso nenhum campo seja assinalado, serão liberados apenas as informações sobre genes relacionados ao quadro clínico.

DESEJO receber informações sobre TODAS as alterações não relacionados ao quadro clínico, mesmo que ainda não exista tratamento para as condições a elas associadas

NÃO DESEJO receber informações sobre alterações não relacionados ao quadro clínico

9. A identificação de alterações em genes do paciente, relacionados ou não ao quadro clínico, podem trazer implicações a outros membros da família.
10. Em alguns casos o resultado poderá ser inconclusivo e pode ser necessária a análise do paciente e/ou de familiares, por esta ou outras metodologias, e amostras adicionais poderão ser solicitadas.
11. É possível, a pedido do médico assistente e caso autorizado pelo paciente, a reinterpretação do resultado em casos inconclusivos. Até duas reanálises serão realizadas gratuitamente, no prazo de até dois anos após a liberação do laudo, desde que relacionadas a hipótese diagnóstica original.
12. Os dados brutos gerados pelo sequenciamento (Arquivo .txt, específico para plataforma Agilent) 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 11. 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 MICROARRAY GENÔMICO e declaro que compreendi todos os termos e informações fornecidas neste formulário.

-----  
Assinatura

-----  
Nome completo do Assinante

-----  
Local e data