

TERMO DE CONSENTIMENTO INFORMADO LIVRE E ESCLARECIDO PARA TESTEFARMACOGENÉTICO

Identificação do paciente *(preencha com letra de forma)*:

Nome completo: _____
Nome da Mãe: _____
Data de Nascimento: ____/____/_____
Município/Estado de Nascimento: _____
Nacionalidade: _____
Sexo: () Feminino () Masculino
Estado Civil: _____ Profissão: _____
CPF: _____
RG: _____
Endereço: _____
_____ CEP: _____ Bairro: _____
Município/Estado: _____ Telefone para contato: () _____
E-mail para contato: _____
_____ Nome do médico: _____
_____ CRM: _____ E-mail do médico: _____

1) Qual o propósito/finalidade desses exames?

A farmacogenômica é a área da medicina que estuda o DNA dos indivíduos e tenta identificar quais pacientes poderão responder de formas distintas a diferentes medicamentos e doses. A análise realizada é específica para a avaliação farmacogenômica solicitada, e de nenhuma maneira este teste garante a sua saúde como um todo ou a saúde de seus familiares e de seus filhos, nascidos ou não.

2) A coleta de amostra para realizar o exame apresenta algum risco para mim?

O procedimento de coleta de sangue é o mesmo que se realiza para qualquer outro exame de sangue (como hemograma, por exemplo). O único risco seria o desconforto causado pela punção de veia periférica. O laboratório fica desde já isento de qualquer responsabilidade pela troca de identidade de amostras coletadas fora do laboratório.

3) Uma única coleta é suficiente para que o resultado seja obtido? É preciso ter certos cuidados na coleta e envio da amostra?

As amostras que não são coletadas no próprio laboratório deverão ser enviadas rigorosamente de acordo com as condições especificadas nas orientações de cada exame, para assegurar uma análise confiável e precisa. Se as amostras forem enviadas fora das especificações, as mesmas poderão ser recusadas, sendo necessária uma nova coleta de amostra. Na maioria das vezes uma coleta é suficiente, mas eventualmente uma nova coleta poderá ser solicitada, se ocorrer algum problema técnico com a amostra inicial, algo que impeça a geração do seu laudo final.

4) Este teste farmacogenômico é completo? Posso precisar fazer exames complementares?

Este teste compreende uma fração das alterações genéticas que podem impactar no efeito terapêutico esperado dos medicamentos que você usa ou poderá consumir ao longo da sua vida. Este painel

considera o desenvolvimento científico atual, e no futuro poderá ser necessário avaliar novos genes ou até mesmo ampliar o estudo sobre os genes já testados. Para a realização de novos testes, a obtenção de um novo consentimento informado é obrigatória. Você precisará pagar por estes novos testes.

5) Este teste poderá resultar em alguns achados inconclusivos?

Os métodos utilizados possuem alta sensibilidade para detecção das alterações no seu DNA, porém o teste, em algumas situações, pode ser incapaz de identificar anormalidades em regiões do seu material genético. Em algumas circunstâncias, o resultado do seu teste poderá ser “inconclusivo” ou “indeterminado”. Esta situação geralmente ocorre pelo fato de se ter uma alteração genética que ainda não foi bem compreendida pela ciência, ou então porque se toma algum medicamento para o qual as evidências científicas ainda são insuficientes. Todas as técnicas laboratoriais estão sujeitas a gerar informações inconclusivas ou divergentes do real estado clínico do paciente, sendo importante lembrar que o resultado do teste deve sempre ser avaliado em conjunto com informações clínicas e outros achados laboratoriais relevantes.

6) Quem será comunicado do resultado de meu exame?

O resultado desse exame é de sua propriedade e, portanto, o laudo será liberado para você. Devido à complexidade de análise das informações constantes no laudo (algumas alterações detectadas poderão ter significado funcional e clínico desconhecidos, por exemplo) e ao impacto que elas podem causar, o médico solicitante desse exame, também será informado para que lhe auxilie na interpretação do resultado recebido. A interpretação dos resultados requer conhecimentos específicos, portanto lhe aconselhamos que o seu laudo seja relatado e disponibilizado ao seu médico, que acompanha este processo.

7) Onde ficarão registrados os dados das análises do meu exame, e por quanto tempo eles serão armazenados? Eles serão públicos?

Os dados obtidos a partir da análise do seu DNA serão armazenados em servidor próprio do laboratório, por um período de 5 anos. Dados anonimizados, extraídos do seu 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. Ao longo do tempo, depois de feito o teste, você poderá ser convidado para responder algumas perguntas de acompanhamento dos seus tratamentos para estudarmos o quanto o teste lhe ajudou, sendo um direito seu concordar ou não em colaborar. Todas as informações serão sempre tratadas sem identificação dos indivíduos.

8) O meu resultado pode sofrer atualizações ou modificações com o tempo?

O DNA que analisamos não muda, mas na medida em que novos conhecimentos vão surgindo, novas informações poderão estar disponíveis para o seu caso. Para tanto, você receberá uma chave de acesso e um link no seu laudo, onde através da internet você ou o seu médico poderão consultar uma ferramenta farmacogenômica da empresa CORIELL (EUA). O prazo de validade desta ferramenta é indeterminado. Apenas um acesso por vez é permitido. Algumas informações no seu laudo ou nesta ferramenta poderão estar em inglês ou espanhol, de forma que aconselhamos que você sempre converse sobre os relatórios com o seu médico de confiança.

9) O teste farmacogenômico é apenas um exame genético?

Idealmente o estudo farmacogenômico deve levar em consideração um conjunto de informações sobre os seus hábitos de vida, pois eles podem interferir nas recomendações finais do exame quanto aos medicamentos que você usa ou usará ao longo da sua vida. Desta forma, é essencial que você responda



de forma fidedigna a um questionário. Se ao longo da sua vida você mudar tais hábitos, como por exemplo começar a fumar ou a ingerir bebida alcoólica, recomendamos que uma nova análise seja feita através do link de acesso do seu laudo. As novas informações devem ser discutidas com o seu médico de confiança. Esta disponibilidade para a geração de novos laudos a partir de um exame já feito, por enquanto não é cobrada, mas isso poderá sofrer alterações ao longo do tempo.

CONSENTIMENTO INFORMADO:

Por todo o exposto, eu, Paciente, () representado por meu Responsável Legal, consinto com a realização do exame e declaro que:

- Recebi informação sobre o exame, seus benefícios, riscos e possibilidade de intercorrências.
- Fui informado sobre os cuidados que devo adotar antes e após a realização do exame.
- Autorizo o envio dos laudos/resultados diretamente ao médico solicitante do exame.
- Me foi dada a oportunidade de indicar e sanar todas as minhas dúvidas sobre o exame.
- Como paciente ou responsável legal, assumo que a amostra coletada (fora do laboratório) pertence a:

Data: _____ / _____ / _____

Assinatura do Paciente/Responsável: _____

MEDICAMENTOS UTILIZADOS PELO PACIENTE

O PREENCHIMENTO DESTA TABELA É INDISPENSÁVEL PARA A GERAÇÃO DO LAUDO. FAVOR PREENCHER DA FORMA MAIS CORRETA POSSÍVEL

MEDICAMENTO (PRINCÍPIO ATIVO)	CONCENTRAÇÃO O (Ex: mg, g etc.)	DOSAGEM (Ex: 1 comp, 100 ml etc.)	VIA ADMINISTRAÇÃO (Ex: oral etc.)

HÁBITOS E ESTILO DE VIDA (MARCAR COM X):

- | | |
|--|---|
| <p>() 1 - Alimentos fermentados / molhos</p> <p>() 2 - Suco de toranja (semelhante à laranja, utilizada para fazer doces)</p> <p>() 3 - Bebidas alcoólicas</p> <p>() 5 - Folhas verdes (Saladas diversas)</p> <p>() 6 - Alimentos ricos em proteínas (Grão-de-bico, ovos, carnes, peixes, leite, amendoim, leguminosas (soja e derivados, feijão, lentilha, etc.)</p> <p>() 7 - Alimentos com alto teor de sódio (Alimentos industrializados em geral)</p> <p>() 8 - Fumante</p> <p>() 9 - Consumo de tabaco, fumo</p> <p>() 10 - Alimentação enteral (Dieta líquida por meio de sonda)</p> <p>() 12 - Alimentos ricos em gordura (Incluem, entre outros, abacate, castanha-do-pará, etc.)</p> <p>() 16 - Alimentos que contenham leite</p> <p>() 17 - Bebidas e alimentos que contenham cafeína (café, chocolates, refrigerantes tipo cola, bebidas energéticas, alguns chás, etc.)</p> | <p>() 20 - Alimentos com alto teor de ferro (Carne vermelha, vegetais verde-escuros (brócolis, espinafre e couve), leguminosas (grão-de-bico, lentilha, ervilha e feijão), algumas sementes e cereais integrais, etc.)</p> <p>() 21 - Alimentos com alcaçuz (raiz adocicada usada para fabricar xarope utilizado em confeitarias, tipo de bala, goma, etc.)</p> <p>() 22 - Alimentos ácidos</p> <p>() 23 - Água tônica</p> <p>() 24 - Alimentos ricos em potássio (Beterraba, banana, suco de laranja, amendoim, lentilha cozida, mamão papaia, suco de uva, ervilha cozida, cenoura crua, pera, etc.)</p> <p>() 28 - Chocolate</p> <p>() 32 - Alimentos com alto teor de cálcio (Leite e derivados, sardinha, espinafre, brócolis, etc.)</p> <p>() 33 - Bebidas e alimentos que contenham <i>cranberry</i> (fruta)</p> <p>() 35 - Uso de maconha</p> <p>() 37 - Chás de camomila</p> |
|--|---|

OBS: Os códigos numéricos não são sequenciais e servem apenas para controle interno.