

TODOS OS DADOS SÃO IMPRESCINDÍVEIS

Marque uma das opções de exames abaixo:

MYGEN MYGENS

Entenda que:

1. Propósito do teste:

Reconheço que o DB Molecular realizará o teste myGenome, que utiliza análise e interpretação do sequenciamento completo do genoma (do inglês, WGS) em meu material genético (denominado DNA). Esse teste irá sequenciar ou “ler” meu DNA e as variantes (mudanças) em meu material genético serão identificadas (ver limitações na Seção 2). O teste genético procura fazer correlações entre variantes genéticas no DNA de um indivíduo e a presença ou o risco de uma variedade de doenças e características. Essas variantes genéticas podem contribuir positiva ou negativamente para a saúde ou podem não ter impacto algum.

Entendo que o myGenome é um teste de triagem para indivíduos saudáveis. Não deve ser usado para diagnosticar uma doença hereditária conhecida ou suspeita em mim ou na minha família. Se eu tiver dúvidas sobre uma doença em mim e/ou na minha família, estou ciente de que devo discutir as opções de testes médicos e/ou genéticos apropriados com meu médico.

2. Informações e limitações do sequenciamento completo de genoma:

- O sequenciamento completo de genoma é o processo de determinar minha sequência completa de DNA. Esse processo envolve olhar tanto para as regiões codificantes quanto para as não codificantes do meu DNA, sujeito às limitações descritas a seguir.
- O teste myGenome utiliza uma tecnologia de sequenciamento de última geração (do inglês, *Next Generation Sequencing* - NGS) para sequenciar meu DNA. Os dados gerados a partir desse processo são analisados e as variantes genéticas que atendem aos critérios específicos do DB Molecular são avaliadas para determinar seu impacto na saúde (detalhes do processo de análise estão disponíveis mediante solicitação).
- Entendo que, devido aos limites da tecnologia atual, existem regiões do genoma que não são acessíveis por sequenciamento e que certos tipos de variantes não podem ser detectadas pelo teste myGenome. Essas variantes incluem expansões de sequência repetida, algum tipo de inversão, deleções, translocações e grandes rearranjos estruturais, que são responsáveis por algumas doenças genéticas. Além disso, a tecnologia utilizada pode ser incapaz de determinar se as variantes estão localizadas no mesmo cromossomo ou em ambos do mesmo par.
- Estou ciente que há sempre a pequena possibilidade de ocorrer um erro em qualquer laboratório que realize testes ou detecções complexas.

3. Limitação de Relatórios e Interpretação

- As variantes identificadas são avaliadas com base nas diretrizes publicadas pelo Colégio Americano de Genética e Genômica Médica (ACMG, *American College of Medical Genetics and Genomics*) (PMID: 25741868).
- Entendo que no relatório do myGenome está incluída a interpretação de um conjunto limitado de genes.
- O DB Molecular está apenas interpretando variantes presentes em bancos de dados públicos (por exemplo, ClinVar), com a exceção de novas variantes capazes de afetar severamente a proteína em um pequeno subconjunto de genes.
- O teste genético é um campo em rápida evolução e há sempre a possibilidade de que certas variantes relatadas como patogênicas na literatura médica não sejam incluídas nos bancos de dados públicos usados pelo DB Molecular. Além disso, há uma possibilidade de o avanço médico futuro determinar uma variante atualmente considerada patogênica como benigna ou uma variante atualmente considerada benigna como patogênica.
- Um relatório será fornecido através de meu médico solicitante. As variantes no meu DNA, determinadas pelo DB Molecular como sendo patogênicas ou provavelmente patogênicas (causadoras ou possível causa de patologias), serão relatadas e essas descobertas específicas serão discutidas detalhadamente. Variantes benignas, variantes provavelmente benignas e variantes de significância incerta (VSI) normalmente não são relatadas, embora, ocasionalmente, ocorram exceções. Por exemplo, uma VSI pode ser relatada se houver evidência suficiente para justificar a consideração de acompanhamento médico.

Referente a IT-0032 Controle de Documentos e Registros/ Versão 02

TODOS OS DADOS SÃO IMPRESCINDÍVEIS

- A descoberta de uma variante patogênica (ou provavelmente patogênica) não significa que eu tenha 100% de certeza de desenvolver a doença associada a essa variante. Todos os achados positivos (variantes patogênicas ou provavelmente patogênicas) devem ser discutidos com o meu médico para avaliar se estão indicados sua confirmação ou uma mudança em meus cuidados médicos.
- O relatório do myGenome também incluirá informações sobre características genéticas e ascendência, assim como a resposta à farmacos (Farmacogenômica).
- Reconheço que a futura reinterpretação dos meus resultados poderá ser disponibilizada mediante uma taxa adicional.
- DB Molecular unicamente fornecerá uma cópia de meu relatório de resultados a outros indivíduos/ serviços de saúde caso tenham permissão por escrito (Formulário Informação de Saúde Protegida)
- Meu relatório de resultados pode chegar a formar parte de meu histórico médico.

4. Benefícios do teste:

- Compreendo que os resultados do myGenome podem me ajudar e ajudar meus médicos na tomada de decisões mais informadas sobre os meus cuidados de saúde. Posso descobrir que tenho uma ou mais variantes genéticas que me predis põem a certas condições para as quais estratégias de prevenção e/ou de tratamento estão disponíveis.
- Posso descobrir que o teste myGenome não identificou nenhuma variante patogênica ou provavelmente patogênica em genes associados a doenças ou condições de saúde e/ou que eu possuo variantes em genes que me protegem contra o desenvolvimento de certas doenças. No entanto, esse tipo de resultado não elimina todo o risco de desenvolver essas doenças.
- Posso descobrir que sou portador de uma condição genética recessiva. Na maioria dos casos, isso não terá impacto na minha própria saúde, mas pode aumentar minha chance de ter um filho afetado por um distúrbio genético se meu parceiro for portador do mesmo distúrbio. Saber essa informação pode ser útil para fins de planejamento familiar. Se eu for identificado como portador, posso considerar outras opções de detecção para mim, meu cônjuge/parceiro e outros membros da família, discutindo-as com meu conselheiro genético/médico.
- As patologias genéticas recessivas analisadas são aquelas que cumprem os critérios recomendados pelo *American College of Obstetricians and Gynecologists* (ACOG) e cujas variantes relacionadas podem ser detectadas mediante NGS. Nesta categoria há patologias com uma prevalência relevante causada por variantes que não podem ser analisadas mediante este teste. Por este motivo myGenome não deve ser utilizado em substituição de nenhum estudo específico de portadores.
- O teste myGenome fornecerá informações sobre minha descendência. Pessoas com históricos semelhantes compartilham certos padrões de variação genética, o que não é apenas interessante, mas também pode fornecer informações relacionadas à saúde.
- Com a seção Farmacogenômica, posso conhecer como poderia responder a medicamentos específicos. As variantes genéticas podem influenciar minha resposta às drogas e podem ajudar meus médicos prescritores a personalizar meu tratamento farmacológico, diminuir a chance de reação adversa e aumentar a eficácia de medicamentos que estou administrando ou administrarei no futuro. Este teste não cobre os genes HLA, que apresentam informação farmacogenética importante.
- Eu posso saber sobre características genéticas que eu posso modificar com mudanças no meu estilo de vida, como exercícios, dieta e nutrição.

5. Riscos do teste:

- Risco não percebido: é possível que meus resultados do myGenome revelem informações sobre mim ou sobre meus parentes que eu preferiria não saber. Por exemplo, posso descobrir informações sobre predisposições a doenças, incluindo aquelas para as quais não há tratamento ou cura disponíveis. Entendo que devo conversar com meu médico ou conselheiro genético antes de realizar o teste genético para tomar ciência dos tipos de informação que posso descobrir.
- Possíveis efeitos colaterais da Coleta de Amostras: Não há efeitos adversos significativos conhecidos da saliva auto-coletada. Quando o sangue é coletado como fonte de DNA, os efeitos adversos da flebotomia comum são raros, mas podem incluir inchaço, dor, hematomas, tontura, desmaios ou infecção.

Referente a IT-0032 Controle de Documentos e Registros/ Versão 02

TODOS OS DADOS SÃO IMPRESCINDÍVEIS

6. Cuidados médicos

- Entendo que os dados, os resultados obtidos e sua interpretação contidos no relatório do DB Molecular não substituem os cuidados médicos. Estou ciente de que esse teste de detecção pode identificar variantes altamente suspeitas de causar uma doença médica grave, o que pode levar a um acompanhamento médico voluntário. Reconheço que o custo de qualquer confirmação clínica e subsequente acompanhamento médico será de minha exclusiva responsabilidade. Entendo que todas as variantes consideradas clinicamente relevantes no meu relatório devem ser confirmadas com o teste secundário antes que sejam feitas alterações nos meus cuidados de saúde.
- Entendo que qualquer decisão médica ou de saúde deve considerar mais do que apenas os resultados da detecção genética. A variação genética pode causar ou aumentar muito o risco de desenvolvimento de condições específicas. No entanto, para muitas doenças e condições, a genética contribui apenas com uma parte do meu risco geral. Escolhas de estilo de vida e exposições ambientais frequentemente contribuem com riscos iguais ou maiores para minha saúde. Da mesma forma, não ter um fator de risco genético não garante que eu não desenvolva condições de saúde.
- Entendo que meus resultados de farmacogenômica devem ser tratados em profundidade com meus profissionais de saúde. Eu nunca deveria mudar o meu regime de medicação, exceto sob a orientação de meus prestadores de cuidados de saúde licenciados.
- A seção do relatório sobre características genéticas (Traits) refere-se a características que são fortemente influenciadas por fatores multigênicos e ambientais. Algumas dessas características são modificáveis com mudanças no estilo de vida, como exercício, dieta e nutrição, enquanto outras são predisposições herdadas. Devido à complexidade desses traços genéticos, é indicado que aborde quaisquer preocupações que você tenha sobre esses achados com meu profissional de saúde.

7. Aconselhamento genético:

- Recomenda-se o aconselhamento genético antes e depois desse teste. Os resultados podem levar a testes adicionais ou a consultas com médicos. Meu médico prescritor deverá fazer a interpretação final relacionada aos resultados que o relatório do myGenome implicam para minha saúde e fornecer as recomendações apropriadas para o seguimento.
- O DB Molecular proporciona um serviço de aconselhamento genético, que pode implicar em um custo adicional. Para maiores informações, posso enviar um e-mail para assessoria.molecular@dbdiagnosticos.com.br ou entrar em contato com o serviço de assessoria molecular através do telefone (11) 3868-9800 Opção 1.

8. Implicações para minha família

- Resultados da detecção do myGenome podem ter implicações para meus parentes de sangue (pais, irmãos, filhos, etc.). Entendo que devo falar com meu conselheiro genético, médico ou outro profissional de saúde licenciado sobre compartilhar ou não meus resultados com outras pessoas.

9. Confirmação de maioridade

- Afirmando ter pelo menos 18 anos e ser a pessoa que está solicitando esse teste de detecção. Concordo que o DB Molecular pode divulgar para as autoridades legais, conforme julgar apropriado, qualquer informação fornecida se determinar que a sentença anterior pode não ser precisa. O DB Molecular se reserva o direito de cancelar o teste myGenome sem reembolso ou retorno dos resultados se for determinado que forneci minha idade ou identidade falsamente ao solicitar o teste.

10. Exigência da amostra

- Esse teste requer saliva ou sangue. Em alguns casos, uma amostra adicional poderá ser solicitada se o volume, a qualidade e/ou a condição da amostra inicial não forem adequados.

11. Dados brutos:

- Um arquivo adicional de *Variant Call Format* (VCF) estará disponível mediante solicitação por um custo adicional. O arquivo VCF relata todas as variantes detectadas, sem qualquer filtro de qualidade ou profundidade de leitura, de forma que uma fração das variantes incluídas nesse arquivo seja falsa-positiva. Além disso, não há garantia de que o arquivo VCF funcionará com ferramentas de terceiros. O DB Molecular não fornece os dados brutos de sequenciamento (arquivo BAM).

Referente a IT-0032 Controle de Documentos e Registros/ Versão 02

TODOS OS DADOS SÃO IMPRESCINDÍVEIS

12. Consentimento informado específico para teste genético:

Eu, _____
[CPF/ RG] declaro ter sido informado (a) das características, benefícios, riscos e limitações dos testes genéticos (myGenome), e declarar que:

- Realizo o teste myGenome de forma voluntária e discutirei os resultados e o gerenciamento médico apropriado com meu especialista.
- Eu entendi a informação que me foi fornecida. Foi-me oferecida a oportunidade de fazer perguntas e conversar com meu médico sobre os benefícios, riscos e limitações deste teste de triagem. Me foram esclarecidas todas as dúvidas que eu pudesse ter e fui informado sobre a possibilidade de receber aconselhamento genético antes e depois do teste para entender meus resultados.
- Meu médico solicitante receberá uma cópia dos meus resultados.
- Certifico ter pelo menos 18 anos de idade.
- Eu li este documento na íntegra e sei que posso guardar uma cópia para os meus registros.
- As informações obtidas também podem ser relevantes para os membros da minha família. É minha decisão pessoal informá-lo para que, se desejarem, possam ir a uma consulta genética especializada, onde serão informados sobre seus riscos pessoais e suas opções de saúde no futuro.
- Eu concedo o meu consentimento para realizar testes genéticos nos termos explicados acima.

De acordo com o **Lei brasileira de Proteção de dados, Lei LGPD nº 13.709/18 e RDC 302/2005 da ANVISA a qual confere a Proteção de Dados ao Paciente e identificação de Amostras Biológicas**; como Complemento de seu Consentimento Informado em Proteção de Dados, solicitamos especificamente seu consentimento para as seções a seguir:

Sim **Não Realizando do teste solicitado:** Autorizo o DB Molecular usar sua amostra e seus dados pessoais e genéticos para gerar o relatório do resultado do teste que você adquiriu e usar seus dados internamente para melhorar o serviço.

Ao marcar SIM, você concorda que sua amostra devidamente codificada seja encaminhada ao laboratório da para sequenciar seu DNA e realizar o teste genético.

Entenda que suas informações genéticas e aquelas incluídas na documentação fornecida, devidamente codificadas, são analisadas para fornecer o serviço solicitado de acordo com a política de privacidade e com o Termos de serviço.

Somente o pessoal de saúde devidamente autorizado pela nossa empresa pode acessar os dados pessoais e os resultados dos testes genéticos.

O profissional de saúde ou prestador de serviços médicos que solicitar este teste está empenhado em fornecer informações abrangentes sobre a finalidade dos testes e fornecer aconselhamento genético.

Aceita queo DB Molecular pode usar seus dados internamente para controle de qualidade e estatísticas em relação à entrega de resultados para melhorar o serviço.

Referente a IT-0032 Controle de Documentos e Registros/ Versão 02

TODOS OS DADOS SÃO IMPRESCINDÍVEIS

Entendemos que, com o intuito de auxiliar a comunidade médica na interpretação e diagnóstico de doenças genéticas, O DB Molecular pode compartilhar as variantes de DNA identificadas em sua amostra, de forma devidamente anônima, em bancos de dados públicos que atendam nas bases de dados públicos que cumpram com a Lei LGPD, 13.709/18, tais como ClinVar (<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/clinvar>).

Tenha em mente que a genética humana depende da comparação estatística de dados de muitos indivíduos para melhorar os resultados dos testes realizados por qualquer laboratório. Em qualquer caso, seus dados serão devidamente anonimizados (o nome e todas as informações de identificação pessoal serão excluídas) antes de compartilhar essas informações.

Se suas respostas a qualquer pergunta necessária ou útil para processar sua solicitação para o teste ou serviço não tiverem sido concluídas, o DB Molecular poderá entrar em contato com você para obter uma resposta.

Se você marcar NÃO, o DB Molecular não poderá fornecer os resultados de quaisquer testes ou serviços que você adquiriu.

- Sim **Não Contato para atualizar informações, resolução de consultas e informações adicionais sobre saúde:** Para resolver futuras consultas sobre suas informações genéticas e informá-lo sobre novas descobertas genéticas que podem ser relevantes para você, o DB Molecular exige sua autorização para verificar suas informações genéticas e entrar em contato. Da mesma forma, o DB Molecular pode entrar em contato para solicitar que você forneça informações de saúde adicionais ou interessantes, a fim de melhorar os resultados do sequenciamento completo do genoma.

Ao marcar SIM, você autoriza o DB Molecular a manter e usar sua amostra e seus dados pessoais e genéticos para determinar se os relatórios adicionais podem ser relevantes para você ou para responder a perguntas que você possa fazer. Relatórios adicionais podem incluir novas descobertas, como genes identificados como descobertas operáveis clinicamente, ou novas drogas para as quais os achados farmacogenômicos estão disponíveis, ou uma nova descoberta como um alelo de risco adicional que pode ser de interesse ou outra característica nova. Autoriza O DB Molecular a contatá-lo novamente para notificá-lo sobre atualizações clínicas ou relatórios adicionais, bem como para solicitar informações de saúde voluntárias de interesse.

Assim que as análises forem concluídas e devido ao interesse que possam ter para satisfazer as necessidades futuras de sua saúde e de seus familiares, o DB Molecular armazenará seu sequenciamento indefinidamente, ou conforme estabelecido por lei a qualquer momento (exceto exercício de seus direitos de oposição, limitação ou exclusão).

Nota: Você pode retirar esse consentimento a qualquer momento e solicitar ao DB Molecular que exclua todos os seus dados. (Para mais informações, contate: assessoria.molecular@dbdiagnosticos.com.br).

- Sim **Não Uso de seus dados para pesquisa:** Autoriza o DB Molecular a usar seus dados genéticos e de saúde anonimizado para armazenamento para fins de interesse público, para fins de pesquisa científica ou histórica ou para fins estatísticos.

Ao marcar SIM, você concede ao DB Molecular permissão para preservar e usar sua amostra e seus dados genéticos e de saúde anônimos para fins de interesse público, para fins de pesquisa científica ou histórica ou para fins estatísticos. Este propósito está incluído na Lei LGPD nº 13.709/18 e RDC 302/2005 da ANVISA, regulamentos de privacidade conhecidos como mais favoráveis ao consumidor no momento da escrita deste consentimento.

Não adquire qualquer direito de propriedade de qualquer tipo em qualquer investigação que possa surgir.

Se você marcar NÃO, o DB Molecular produzirá os resultados do seu teste, mas não usará a amostra restante para realizar ou participar de pesquisas científicas ou históricas.

Nota: Você pode retirar esse consentimento a qualquer momento e também pode solicitar ao DB Molecular que exclua seus dados e instrua qualquer colaborador de pesquisa a excluir seus dados. (Para mais informações, contate assessoria.molecular@dbdiagnosticos.com.br).

TODOS OS DADOS SÃO IMPRESCINDÍVEIS

Assinatura do paciente

Nome: _____

Sobrenome: _____

Data: (MM/DD/AAAA): ____/____/____

CPF/RG: _____

Assinatura: _____

Assinatura do profissional autorizado que solicitou consentimento

Nome: _____

Sobrenome: _____

Data: (MM/DD/AAAA): ____/____/____

CPF/RG: _____

Assinatura: _____

TODOS OS DADOS SÃO IMPRESCINDÍVEIS

Informações sobre a amostra

Saliva Sangue

Data de coleta da amostra (MM/DD/AAAA): ____/____/____

Código de barras (localizado no kit de coleta): _____

Informações do paciente

Nome: _____

Sobrenome: _____

Endereço: _____ Data de nascimento: ____/____/____

Email: _____

Telefone: _____ Sexo biológico: Masculino Feminino

Descendência

Asiático Judeu asquenaze Afro descendente Hispânico Oriente médio Branco/ Caucasiano

Testes/resultados genéticos anteriores: _____

Receptor de medula óssea/células mães periféricas:

Sim Não

Informação clínica adicional: _____

Informação do médico solicitante

Nome: _____

Sobrenome: _____

Email: _____

Centro médico e endereço: _____

CRM(Conselho Regional de Medicina): _____ Telefone: _____

Especialidade: _____ Fax: _____

Certifico que estou registrado como clínico no DB Molecular e que estou autorizado pela lei local a solicitar esse teste, tendo revisado recentemente a documentação atual do DB Molecular referente a ele. Expliquei e obtive o consentimento do paciente e esse consentimento é consistente com os benefícios, os riscos e as limitações do teste e com o uso das informações do paciente estabelecidos no Formulário de Consentimento DB Molecular para esse teste e as leis locais.

Assinatura do médico: _____ Data(MM/DD/AAAA): ____/____/____

Referente a IT-0032 Controle de Documentos e Registros/ Versão 02