

COLE AQUI  
ETIQUETA DB**RQ-0776 BRAFL, EGFR, EGFRCL, ALK, KRASL, METLD E PIK3CD EXAMES DE BIÓPSIA LÍQUIDA FORMULÁRIO E CONSENTIMENTO INFORMADO****\*Todos os dados são imprescindíveis****Dados do paciente**

Nome do paciente: \_\_\_\_\_

Número do pedido: \_\_\_\_\_

Data de nascimento: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Sexo:  Feminino  Masculino**Dados do Exame**

Data de coleta: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Selecione o teste solicitado:

 ALK - Translocação EML4-ALK KRASL - Mutações nos códons 12, 13 e 61 BRAFL - Mutações V600E e V600K METLD - Variante splicing 7/8 e 14 EGFR - Mutações éxons 19 e 21 + mutação T790M PIK3CD - Mutações éxons 10 e 21 EGFRCL - Mutação C797S

Indicar se é o primeiro exame do paciente ou se é um exame de monitoramento:

 Primeira amostra do paciente Segunda amostra ou sucessivas**Dados referentes ao tumor (se aplicável):**

Localização do tumor: \_\_\_\_\_

Estadiamento: \_\_\_\_\_

Histologia: \_\_\_\_\_

Outra informação diagnóstica: \_\_\_\_\_

**Consentimento do médico solicitante**

Ao assinar este formulário, certifico que, antes da realização do teste, informei o paciente sobre os riscos e as implicações da realização deste teste. Certifico que todas as dúvidas do paciente foram sanadas e que recebi o seu consentimento explícito para a realização do teste.

Assinatura do médico solicitante: \_\_\_\_\_

(Cidade) \_\_\_\_\_, (dia) \_\_\_\_ de (mês) \_\_\_\_\_ de (ano) \_\_\_\_\_.

**Consentimento do paciente**

Ao assinar este formulário confirmo que li e aceito as informações contidas no mesmo e no anexo Consentimento Informado do Paciente, ou que me foram lidas, e eu entendi o seu conteúdo. Recebi aconselhamento genético do meu médico (ou de outra pessoa por ele indicada) sobre o objetivo do teste e seus possíveis riscos e limitações. Me foi dada a oportunidade de fazer todas as perguntas que eu tinha; recebi respostas para todas as minhas perguntas e me foi dado tempo suficiente para refletir sobre as informações e sobre a minha decisão de realizar este teste. Eu concordo em realizar este teste e tratar os resultados e o gerenciamento médico apropriado com meu especialista. Aceito que com minha amostra biológica somente o teste indicado neste questionário será realizado, e em nenhum outro. Eu entendo que o meu médico determinou que este teste é apropriado para mim e autorizo o DB MOLECULAR/SYNLAB DIAGNOSTICS GLOBALES SA, de CIF no A-59845875 e sede em C/Verge de Guadalupe 18, 08950 Esplugues de Llobregat, Espanha, a enviar a minha amostra a seus laboratórios próprios ou entidades colaboradoras para realizar o teste. Ao assinar abaixo, aceito o que precede e os termos do Consentimento Informado do Paciente.

Assinatura do paciente: \_\_\_\_\_  
(Cidade) \_\_\_\_\_, (dia) \_\_\_\_ de (mês) \_\_\_\_\_ de (ano) \_\_\_\_\_.

### Esclarecimento sobre o exame

Este teste é um ensaio quantitativo para a análise de alterações no sangue (biópsia líquida) com valor diagnóstico, preditivo e prognóstico, que permite a detecção e monitoramento de alterações acionáveis relacionadas com mecanismos de resistência à fármacos. É um ensaio quantitativo de discriminação alélica mediante ensaio 5' Nuclease PCR combinado com sondas PNA, capazes de determinar alterações específicas nos genes EGFR, KRAS, BRAF, ALK e PIK3CA no DNA circulante livre no soro e/ou plasma. Para a detecção de variantes de splicing do gene MET e a translocação EML4-ALK, a análise é realizada por RT-PCR a partir do RNA obtido de uma amostra de plaquetas. O objetivo do teste é saber se a existência de determinadas alterações influencia na resposta ao tratamento e na evolução da doença. Para realização do teste será necessário a extração de 2 tubos de sangue, o que não representa qualquer risco adicional.

O paciente consente que tanto sua amostra biológica, quanto uma cópia do presente questionário completo, com todas as suas informações pessoais, sejam transferidas e processadas pelo laboratório SYNLAB DIAGNÓSTICO GLOBALES SA, com sede em C/ Verge Guadalupe 18 08950 Esplugues de Llobregat, Espanha, e pelos seus associados, e que os resultados do teste e informações pessoais sejam processadas e armazenadas pela DB MOLECULAR/SYNLAB DIAGNOSTICS GLOBAL SA e suas subsidiárias (denominadas coletivamente como "SYNLAB").

O paciente tem o direito de revogar seu consentimento, mas neste caso entende que o teste não poderá ser realizado. As informações pessoais do paciente serão usadas unicamente para fim de realização do teste e comunicação com o paciente. O paciente também entende que seus dados pessoais serão armazenados por um período de 5 anos após o teste; o paciente pode exercer seus direitos de acesso, retificação e, quando for o caso, restrição, oposição ou eliminação enviando um e-mail para [assessoria.molecular@dbdiagnosticos.com.br](mailto:assessoria.molecular@dbdiagnosticos.com.br) ou através do telefone 11 3868-9800 opção 1.

Em conformidade com as melhores práticas e padrões de qualidade de laboratórios clínicos, o paciente admite que a SYNLAB poderá usar o restante de sua amostra, bem como sua informação médica e genética de maneira anônima para fins de pesquisa científica (salvo que não seja permitido pela legislação aplicável). Tais usos podem resultar no desenvolvimento de produtos e serviços comerciais. O paciente não receberá notificação dos usos específicos ou compensação por eles. Todos os usos possíveis estarão de acordo com a lei aplicável.

Marque a caixa se você NÃO deseja que sua amostra seja usada para fins de pesquisa.

*Em conformidade com as disposições da Lei 14/2007, de 3 de julho, sobre Pesquisa Biomédica e, especificamente, em seus artigos 47 e 48, o médico prescritor deverá obter o consentimento informado para a realização de testes genéticos. A assinatura do paciente neste consentimento destina-se a cumprir este requisito.*

Nome do paciente: \_\_\_\_\_

Assinatura do paciente ou representante legal: \_\_\_\_\_

RG e CPF do paciente: \_\_\_\_\_

(Cidade) \_\_\_\_\_, (dia) \_\_\_\_ de (mês) \_\_\_\_\_ de (ano) \_\_\_\_\_.