

TERMO DE CONSENTIMENTO ADICIONAL PARA ANONIMIZAÇÃO AUTOMÁTICA E ARMAZENAMENTO DE DADOS PESSOAIS E DNA POR PERÍODO SUPERIOR AO DE 5 (CINCO) ANOS.*

As pessoas que consentem e cooperam para a evolução da ciência e da medicina farão parte da lista de clientes especiais da GnTech®, podendo receber com exclusividade conteúdos sobre o desenvolvimento da farmacogenética e medicina personalizada, bem como novidades em bancos de dados oficiais e publicações científicas de referência para interpretação dos laudos.

MARQUE UMA DAS OPÇÕES ABAIXO:

Declaro meu consentimento para que meus dados pessoais, clínicos, étnicos e genéticos, incluindo aqueles que não foram emitidos, sejam anonimizados e guardados pela GnTech® por tempo indeterminado, após sua guarda legal pelo período mínimo previsto em lei (5 anos). Dados anonimizados poderão ser usados em publicações científicas com objetivo de melhorar o diagnóstico e o tratamento das doenças, aprimorar e validar outros exames genéticos, identificar novos genes e variantes que interferem nos padrões de comportamento dos medicamentos e outros estudos que poderão ser apresentados cientificamente, sempre resguardado o anonimato.

Não consinto que meus dados pessoais, genéticos, clínicos e étnicos sejam anonimizados e armazenados pela GnTech® por período superior ao de 5 (cinco) anos.

Ao assinar este formulário, declaro que li e entendi de forma ampla, clara e satisfatória o Termo de Consentimento nele contido. Declaro ainda que compreendi que as técnicas de análise empregadas no Teste Farmacogenético GnTech® estão em constante evolução e que o significado clínico de informações providas no laudo pode sofrer alteração com o avanço do conhecimento científico. Também estou ciente de que o resultado do exame farmacogenético deve ser interpretado exclusivamente por um médico. Por fim, expresso minha permissão para realização do referido exame na amostra de DNA colhida de mim ou de pessoa sob a minha guarda legal, indicada acima.

*Campos com preenchimento obrigatório.

  gntechtests | www.gntech.med.br

Telefone/WhatsApp: 48 3025-5122
Av. Rio Branco, 380, Sala 105 - Centro, Florianópolis, SC.



Teste Farmacogenético GnTech®

RQ 1057 – FORMULÁRIO DE IDENTIFICAÇÃO DO CLIENTE E SUA AMOSTRA

INFORMAÇÕES DO CLIENTE QUE IRÁ REALIZAR O EXAME*

NOME COMPLETO: _____

DATA DE NASCIMENTO: ____/____/____ CPF: _____

SEXO BIOLÓGICO: Masculino Feminino NATURALIDADE: _____

COR AUTODECLARADA: Branca Negra Amarela Parda Indígena

ENDEREÇO: _____

BAIRRO: _____ CEP: _____

CIDADE: _____ ESTADO: _____

TELEFONE (DDD): _____ E-MAIL: _____

INFORMAÇÕES DO REPRESENTANTE LEGAL OU RESPONSÁVEL FINANCEIRO*

*Preenchimento obrigatório no caso de clientes menores de 18 anos de idade ou incapacitados.

NOME COMPLETO: _____

CPF: _____ TELEFONE (DDD): _____

ASSINATURA DO CLIENTE OU SEU REPRESENTANTE LEGAL

Para fins legais, o teste somente será realizado mediante recebimento deste formulário **preenchido e assinado**.

NOME COMPLETO: _____

ASSINATURA: _____ DATA: ____/____/____

CÓDIGO TUBO DE SWAB	CÓDIGO GNT Campo preenchido pelo laboratório	OBSERVAÇÕES Campo preenchido pelo laboratório

TESTE CONTRATADO: TotalGene® PsicoGene® OncoGene® CardioGene® InfectoGene®

INFORMAÇÕES DE COLETA DA AMOSTRA*

Material coletado: Células bucais

Coleta domiciliar DATA: ____/____/____ HORA: _____

OBS: _____

Coleta em laboratório/consultório RESPONSÁVEL: _____

DATA: ____/____/____ HORA: _____ OBS: _____

PARA USO EXCLUSIVO DO LABORATÓRIO: _____ AMOSTRA ADEQUADA: Sim Não

MEDICAMENTOS EM USO

Preencha a tabela abaixo com os fármacos de uso contínuo utilizados nos últimos 05 anos. Siga as instruções do cabeçalho.

Obs: A utilização de medicamentos não interfere no resultado do seu exame.

NOME DO FÁRMACO	DOSAGEM	FREQUÊNCIA	TEMPO DE UTILIZAÇÃO	REAÇÕES ADVERSAS (especifique)

INFORMAÇÕES CLÍNICAS DO CLIENTE

MÉDICO RESPONSÁVEL: _____ CRM: _____ Sem médico

DIAGNÓSTICO QUE MOTIVA A REALIZAÇÃO DO EXAME: _____

DATA DO INÍCIO DO TRATAMENTO PARA DIAGNÓSTICO INDICADO: _____

EXISTEM OUTRAS PESSOAS NA FAMÍLIA COM O MESMO DIAGNÓSTICO? Sim Não

QUAL O SEU GRAU DE PARENTESCO COM ESSA(S) PESSOA(S)? _____

OUTRAS CONDIÇÕES QUE PODEM IMPACTAR NA COLETA DA AMOSTRA DE DNA*:

Infecção oral Síndromes genéticas Anemia falciforme Câncer bucal Outra: _____

DISPOSIÇÕES DO EXAME FARMACOGENÉTICO GNTECH®:

O Teste Farmacogenético (FG) GnTech® tem como objetivo investigar alterações no DNA que podem explicar a variabilidade individual na resposta a medicamentos. A identificação de variantes é realizada através de técnicas de biologia molecular, com o material genético extraído a partir do swab bucal. Na etapa laboratorial, o DNA é preparado para que sejam investigadas variantes alvos em até 60 genes, dependendo da especialidade contratada: ABCB1, ABCG2, ACE, ADRA2A, ADRB2, AGT, AGTR1, ANKK1, APOA5, BDNF, BDKRBI, CES1, COMT, CYP1A2, CYP2B6, CYP2C, CYP2C19, CYP2C9, CYP2D6, CYP3A4, CYP3A5, CYP4F2, DPYD, DRD1, DRD2, EPHX1, F5, FKBP5, G6PD, GN3, GRIK4, GSK3B, HLA-A*, HLA-B, HMGCR, HTR1A, HTR2A, HTR2C, KIF6, NEDD4L, NOS1AP, NUDT15, MC4R, MTHFR, OPRD1, OPRM1, RARG, SLC01B1, SLC6A4, SLC6A2, SLC12A3, SLC28A3, TPMT, UGT1A1, UGT1A4, UGT1A6, UGT2B15, VKORC1, XPC e YEATS4.

Realizado o sequenciamento genético, os dados são transferidos para os servidores da GnTech®, onde são processados e interpretados até a geração do laudo. Todas as informações que embasam o laudo GnTech® são provenientes de bancos de dados oficiais e publicações científicas relevantes. Após a realização da análise laboratorial, a amostra restante do DNA extraído, se houver, não estará disponível para retirada ou transferência para outra instituição. A GnTech® utiliza metodologia própria (in house) padronizada e validada no GnLab - Laboratório de Biologia Molecular, em concordância com as diretrizes da RDC 302/05 da ANVISA.

O Teste FG da GnTech® pode sequenciar genes com impacto em fármacos de outras especialidades clínicas, porém, apenas os genes e variantes específicas àquela contratada, serão avaliados e reportados, não havendo obrigação da empresa em analisar e reportar outras variantes ou refazer o teste em indivíduos já testados, sem que isso implique na contratação de um novo exame.

O laudo farmacogenético emitido pela GnTech® auxilia na tomada de decisões que guiam a terapia farmacológica, mas não pode ser interpretado como garantia de sucesso terapêutico ou substituto de análise médica detalhada e, tampouco, extingue a responsabilidade médica de considerar a relevância de comorbidades, fatores genéticos desconhecidos, fatores ambientais, fatores comportamentais, doses terapêuticas, histórico clínico ou quaisquer outras informações constantes em diretrizes médicas.

A GnTech® cumpre com a Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais e garante a confidencialidade das informações de cunho pessoal e genético de cada cliente e somente compartilha o essencial com profissionais indispensáveis para a realização do exame, mediante sigilo ético profissional. Estes profissionais incluem, mas não se limitam, aos colaboradores autorizados de clínicas, hospitais ou laboratórios parceiros da GnTech® que realizaram a coleta das células bucais.

Os dados apresentados no laudo são baseados na informação e tecnologia disponível no momento da emissão. Dessa forma, a GnTech®, independentemente dos materiais gráficos anunciados, reserva-se o direito de sempre reportar a informação mais atualizada. O cancelamento do teste não poderá ser realizado após a chegada da amostra ao laboratório.

*Devido à natureza altamente polimórfica do gene HLA-A, a técnica utilizada pode não detectar a variante de interesse e, nesse caso, o resultado será inconclusivo para o gene e sua associação com a carbamazepina.