

COLE AQUI  
ETIQUETA DB

## RQ-0523 TERMO DE CONSENTIMENTO E FORMULÁRIO CGH ARRAY 180K

**\*Todos os dados são imprescindíveis**

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

Data de nascimento: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ Sexo:  Feminino  Masculino

Endereço: \_\_\_\_\_

RG: \_\_\_\_\_ CPF: \_\_\_\_\_

Responsável legal: \_\_\_\_\_

RG: \_\_\_\_\_ CPF: \_\_\_\_\_

E-mail do paciente: \_\_\_\_\_ Telefone: ( ) \_\_\_\_\_

Nome do médico: \_\_\_\_\_ CRM: \_\_\_\_\_

Clínica/ Hospital/ Laboratório: \_\_\_\_\_ Telefone: ( ) \_\_\_\_\_

Os dados obtidos neste estudo são confidenciais e devem ser tratados de acordo com os mais rigorosos princípios de privacidade.

1. Recebi as informações de meu especialista sobre a indicação, motivo, características e riscos potenciais do estudo genético através do array-CGH. Além disso, tive oportunidade de ler as informações fornecidas sobre o teste e minhas perguntas foram respondidas satisfatoriamente.

2. Declaro que as informações de caráter pessoal e médico que forneci são verídicas e confiáveis.

3. Entendo que o array-CGH é realizado com o DNA extraído de uma amostra biológica (sangue, saliva, etc) do paciente a ser estudado e permite detectar perdas e ganhos de material genômico, detectáveis dentro do limite de resolução da plataforma utilizada.

4. Compreendo que é possível que me solicitem uma nova amostra de sangue, se a complexidade diagnóstica exigir, a realização de outros exames genéticos ou se a amostra obtida não for ótima em termos de qualidade ou quantidade.

5. Compreendo e concordo que a equipe especializada do laboratório entre em contato comigo para solicitar dados clínicos adicionais.

6. Compreendo que um resultado de array-CGH normal não exclui a hipótese de uma condição determinada geneticamente, visto que, como toda tecnologia, o array-CGH possui limitações (descritas no laudo) inerentes ao método.

7. Compreendo que os resultados serão interpretados de acordo com a literatura científica e bancos de dados especializados, disponíveis até a data de liberação do laudo. Portanto, a interpretação do exame refletirá o conhecimento atual.

8. Compreendo ter direito aos dados brutos do meu exame, sendo necessário assinar um documento que me responsabiliza pela guarda dos dados e informações (se o paciente é menor de idade, os dados brutos podem ser solicitados pelos progenitores).

9. O excedente da amostra (DNA extraído) será armazenado durante um período máximo de 20 dias, para que possa ser utilizado caso seja necessário repetir o estudo para confirmação de diagnóstico, sendo destruídos posteriormente (lei 14/2007).

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

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

### Autorização para o uso dos resultados e informações

Os resultados obtidos podem contribuir para aumentar a capacidade analítica do teste e o estado do conhecimento atual, com o conseqüente benefício para novos estudos. Por isso, dou meu consentimento para que utilize minhas informações clínicas e os resultados obtidos para publicações científicas, estudos de qualidade ou bancos de dados, no âmbito da saúde. Garantindo a confidencialidade das informações. Esta autorização poderá ser anulada enviando-se uma notificação por e-mail "assessoria.molecular@dbdiagnosticos.com.br"

Se você NÃO DESEJA que os dados obtidos sejam utilizados desta maneira, indique sua opção colocando suas iniciais aqui:

### Informações

O array-CGH é utilizado para a detecção de ganho (duplicação/amplificação, trissomia cromossômica) ou perda (microdeleção, monossomia ou nulissomia cromossômica) de regiões genômicas associadas às doenças conhecidas. Este exame é realizado a partir da extração do DNA proveniente de sangue periférico, saliva, etc e permite detectar as alterações cromossômicas dentro do limite de resolução da plataforma utilizada.

Este exame baseia-se na tecnologia do array-CGH, que consiste na hibridação comparativa do DNA da amostra que está sendo estudada em relação ao DNA de uma amostra "controle" saudável ou de referência. Quantidades equivalentes de DNA das duas fontes são marcadas com dois fluorocromos diferentes e são colocadas para hibridar de forma comparativa sobre sequências conhecidas do DNA de referência, que representam de forma fidedigna e proporcional todo o genoma humano, e que estão dispostas sobre uma plataforma física em forma de micromatriz (também chamado microarray ou, simplesmente, array). Trata-se de uma tecnologia de caráter diagnóstico já implementada na prática clínica.

### Limitações do exame

Através do Array CGH não é possível detectar rearranjos cromossômicos equilibrados (translocações equilibradas, inversões etc.), poliploidias completas, mosaicismos menores que 30%. Também não é possível o diagnóstico de mutações em genes.

Não serão detectadas alterações cromossômicas com um tamanho inferior ao limite de resolução da plataforma utilizada (esta informação poderá ser disponibilizada a pedido do solicitante).

Um resultado normal neste estudo não garante o diagnóstico genético completo para deficiência intelectual, malformações congênitas ou outras alterações genéticas, já que não se pode excluir a presença de síndromes de origem genética ou ambiental não detectáveis por esta técnica.

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

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



Lembre-se de que as informações abaixo irão auxiliar na análise do exame. Assim, solicitamos que responda com atenção. Em caso de dúvida, peça ao laboratório um profissional que possa lhe explicar a pergunta.

1) Descreva em poucas palavras o motivo de realização deste exame: \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

2) Idade dos progenitores (Pai e Mãe) no momento da concepção: \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

3) Problemas durante a gestação?

Sim  Não

Se sim, descreva o problema: \_\_\_\_\_

4) Infecções maternas durante a gestação?

Sim  Não

Se sim, descreva: \_\_\_\_\_

5) Uso de medicamentos pela mãe durante a gestação?

Sim  Não

Qual(is)? \_\_\_\_\_

6) Consumo de bebidas alcoólicas ou substâncias ilícitas durante a gestação?

Sim  Não

7) Fez acompanhamento pré-natal?

Sim  Não

Se sim, algum problema observado nos exames de imagem (ultrassom) realizados no pré-natal: \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

8) Prematuridade (abaixo de 32 semanas)?

Sim  Não

9) Baixo peso ao nascer?

Sim  Não

Se sim, descreva o peso: \_\_\_\_\_

10) Problemas durante o parto?

Sim  Não

Se sim, descreva: \_\_\_\_\_

11) Coloração azulada de lábios, face, unhas e/ou baixa atividade no momento do nascimento/parto?

Sim  Não

12) Icterícia ao nascimento?

Sim  Não

13) Resultado do teste do pezinho:

Normal  Alterado

14) Malformação de pés, mãos, dedos ou outras alterações esqueléticas?

Sim  Não

Se sim descreva: \_\_\_\_\_

15) Problemas de visão?

Sim  Não

Se sim, descreva: \_\_\_\_\_

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

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

16) Malformação de órgãos?

( ) Sim ( ) Não

Se sim, qual órgão: \_\_\_\_\_

Descreva a malformação: \_\_\_\_\_

17) Malformações genitais?

( ) Sim ( ) Não

Descreva a malformação: \_\_\_\_\_

18) Alteração de pele?

( ) Sim ( ) Não

Se sim, descreva: \_\_\_\_\_

19) Iniciou a sustentação do pescoço com qual idade? \_\_\_\_\_

20) Sentou com qual idade? \_\_\_\_\_

21) Engatinhou com qual idade? \_\_\_\_\_

22) Andou sem apoio com qual idade? \_\_\_\_\_

23) Falou as primeiras palavras com qual idade? \_\_\_\_\_

24) Dificuldades Motoras?

( ) Sim ( ) Não

Se sim, descreva: \_\_\_\_\_

25) Dificuldade Intelectual?

( ) Sim ( ) Não

Se sim, você acredita que essa dificuldade é leve, moderada ou grave: \_\_\_\_\_

26) Dificuldade de atenção e concentração?

( ) Sim ( ) Não

27) Hiperatividade?

( ) Sim ( ) Não

28) Dificuldades escolares?

( ) Sim ( ) Não

29) Alteração comportamental?

( ) Sim ( ) Não

Se sim, descreva: \_\_\_\_\_

30) Dificuldade de socialização?

( ) Sim ( ) Não

31) Algum médico já disse que seu filho está dentro do espectro autista:

( ) Sim ( ) Não

32) Movimentos repetitivos?

( ) Sim ( ) Não

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

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



33) Características faciais atípicas?

( ) Sim ( ) Não

34) Perímetro cefálico (tamanho da cabeça) acima do esperado para idade?

( ) Sim ( ) Não

35) Perímetro cefálico (tamanho da cabeça) abaixo do esperado para idade?

( ) Sim ( ) Não

36) Formato atípico da cabeça ou frente (testa)?

( ) Sim ( ) Não

37) Baixo peso?

( ) Sim ( ) Não

Se sim, descreva idade, altura e peso: \_\_\_\_\_

Se sim, descreva peso e altura do pai: \_\_\_\_\_

Se sim, descreva peso e altura da mãe: \_\_\_\_\_

38) Baixa estatura?

( ) Sim ( ) Não

Se sim, descreva idade, altura: \_\_\_\_\_

Se sim, descreva e altura do pai: \_\_\_\_\_

Se sim, descreva e altura da mãe: \_\_\_\_\_

39) Obesidade?

( ) Sim ( ) Não

40) Estatura acima do esperado para a idade?

( ) Sim ( ) Não

Se sim, descreva idade, altura: \_\_\_\_\_

Se sim, descreva e altura do pai: \_\_\_\_\_

Se sim, descreva e altura da mãe: \_\_\_\_\_

41) Problemas gastrointestinais:

( ) Sim ( ) Não

Se sim, descreva: \_\_\_\_\_

42) Mais do que um episódio de convulsão sem sinais de febre ou infecções?

( ) Sim ( ) Não

43) Internações?

( ) Sim ( ) Não

Se sim, quais os motivos: \_\_\_\_\_

44) Alguma informação que considera relevante, mas não que foi perguntado: \_\_\_\_\_

45) Mais alguém da família apresenta condição semelhante?

( ) Sim ( ) Não

Quem, descreva o grau de parentesco: \_\_\_\_\_

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

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

46) Já realizou outros testes genéticos?

Sim  Não

Qual(is), e descreva o(s) resultado(s): \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

47) Alguma possibilidade do pai e da mãe biológica serem parentes, mesmo que um grau de parentesco distante?

Sim  Não

Se sim, descreva o grau de de parentesco: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

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

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