

## 0950 - Requisição de teste Endométrio (ERA/EMMA/ALICE)

Todos os campos sombreados devem ser preenchidos. Se os campos obrigatórios não forem preenchidos, os resultados poderão ser atrasados.

Title: Formulário de Requisição do Teste Endométrio | Index: BR\_L\_F\_ERA\_001\_PT | Version: 3.0 | Authorised By: Bruno Coperski | Authorised: 15-May-2023

### ANÁLISE SOLICITADA

<input type="checkbox"/> <b>ERA</b> Análise de Receptividade Endometrial	<input type="checkbox"/> <b>EMMA</b> (inclui ALICE) Análise Metagenômica do Microbioma Endometrial	<input type="checkbox"/> <b>ALICE</b> Análise da Endometrite Crônica Infeciosa	<input type="checkbox"/> <b>EndomeTRIO</b> (ERA+EMMA+ALICE)
---	---	---	--

### INFORMAÇÕES DA CLÍNICA SOLICITANTE

NOME DA CLÍNICA:		
ENDEREÇO:		TELEFONE:
CIDADE:	ESTADO:	CEP:
MÉDICO SOLICITANDO EXAME:		CRM:
E-MAIL PARA ENVIO DE RESULTADOS:		

### INFORMAÇÕES DO PACIENTE

NOME COMPLETO:		CPF:
DATA DE NASCIMENTO: ____/____/____	MRN/ID do paciente:	ETNIA:
PESO (kg):	ALTURA (cm):	E-MAIL DE CONTATO:

### INDICAÇÃO CLÍNICA DO TESTE

<input type="checkbox"/> Análise endometrial	<input type="checkbox"/> Endometrite Crônica	<input type="checkbox"/> DSTs anteriores	<input type="checkbox"/> Hidrossalpinge	<input type="checkbox"/> Endometriose
<input type="checkbox"/> Aborto espontâneo recorrente <input type="checkbox"/> Falha de implantação - Nº de falha de implantação: _____				
Resumo da história médica ou dos antecedentes relevantes:				

### ASSINATURAS

AUTORIZAÇÃO DO MÉDICO	CONSENTIMENTO DO PACIENTE
Certifico que as informações do paciente e dados clínicos neste formulário estão corretas, de acordo com o meu conhecimento, e que solicitei o teste acima com base em meu critério profissional de indicações clínicas. Expliquei as limitações deste teste e respondi a todas as perguntas. Entendo que a Igenomix (Parte do Grupo Vitrolife) pode precisar de informações adicionais e concordo em fornecer essas informações, se necessário.	Ao assinar este formulário de requisição, solicito voluntariamente à Igenomix (Parte do Grupo Vitrolife) que realize o teste acima indicado. Li e recebi uma cópia do consentimento informado, incluído nas páginas seguintes. Os riscos, benefícios e limitações deste teste foram explicados para mim.
ASSINATURA DO MÉDICO:  _____	ASSINATURA DO PACIENTE:  _____
DATA: ____/____/____	DATA: ____/____/____

NOME COMPLETO/CÓDIGO DE IDENTIFICAÇÃO: _____	
<b>DADOS DO CICLO</b>	
Selecione e preencha apenas um tipo de ciclo. Todos os campos sombreados devem ser preenchidos para o tipo de ciclo selecionado. Não é recomendado realizar esses testes em ciclos estimulados com o uso de gonadotrofinas.	
<b>TIPO DE CICLOS VÁLIDOS PARA TESTES ERA / EMMA&amp;ALICE / ENDOMETRIO</b>	
<b>1</b> TERAPIA DE REPOSIÇÃO HORMONAL: (Ciclo sem ovulação) <input type="checkbox"/> HRT (estradiol + progesterona)	DATA E HORA DA 1ª DOSE DE PROGESTERONA (Dia P+0): Data: ____ / ____ / ____ Hora: ____ : ____ (formato 24h) DD MM AAAA hh min
OU	
<b>2</b> CICLO NATURAL: (Ciclo com ovulação) <input type="checkbox"/> Injeção de hCG <input type="checkbox"/> Pico de LH	DATA E HORA DA INJEÇÃO DE HCG PICO DE LH (Dia HCG+0 / Dia LH+0): Data: ____ / ____ / ____ Hora: ____ : ____ (formato 24h) DD MM AAAA hh min
OU	
<b>3</b> CICLO NATURAL INDUZIDO: (Ciclo com ovulação suplementado com -P): <input type="checkbox"/> Injeção de hCG + P <sub>4</sub> <input type="checkbox"/> Pico de LH + P <sub>4</sub> P <sub>4</sub> =Progesterona	DATA E HORA DA INJEÇÃO DE HCG/PICO DE LH:      DATA E HORA DA 1ª DOSE DE PROGESTERONA: Data: ____ / ____ / ____      Data: ____ / ____ / ____ DD MM AAAA      DD MM AAAA Hora: ____ : ____ (formato 24h)      Hora: ____ : ____ (formato 24h) Hh min      Hh min
<b>MEDIÇÃO ENDÓGENA DE PROGESTERONA EM LH+0/hCG+0 (ciclos naturais) OU DENTRO DE 24h ANTES DO INÍCIO DO P<sub>4</sub> EXÓGENO (ciclo da TRH)</b>	
VALOR ENDÓGENA DA PROGESTERONA (deve ser <1ng/ml a LH+0/hCG+0/P+0): ____ (ng/ml) Data de medição: ____ / ____ / ____	
DOSE DIÁRIA DE PROGESTERONA EXÓGENA: _____ ADMINISTRAÇÃO DE PROGESTERONA: <input type="checkbox"/> VAGINAL <input type="checkbox"/> INTRAMUSCULAR <input type="checkbox"/> ORAL	
ESPESSURA DO ENDOMÉTRIO: _____ MM DATA DE MEDIÇÃO DA ESPESSURA: ____ / ____ / ____	
MEDICAÇÃO ADICIONAL UTILIZADA: <input type="checkbox"/> NÃO <input type="checkbox"/> SIM – INDIQUE: _____	
<b>TIPO DE CICLOS VÁLIDOS APENAS PARA OS TESTES EMMA E ALICE (não para o teste ERA / EndomeTRIO)</b>	
<input type="checkbox"/> CICLO NATURAL ENTRE OS DIAS 15 E 25 (somente para pacientes com ciclos regulares de 26-32 dias). Dia do ciclo: ____ DUM: ____ / ____ / ____	
OU	
<input type="checkbox"/> PÍLULAS ANTICONCEPCIONAIS ORAIS (indique marca): _____ Dia do ciclo no dia da biópsia: _____ Tipo de comprimido no dia da biópsia <input type="checkbox"/> Ativo <input type="checkbox"/> Placebo	
PACIENTE AMENORREIA? <input type="checkbox"/> NÃO <input type="checkbox"/> SIM	
<b>INFORMAÇÕES DE AMOSTRA</b>	
<b>MÉTODO DE BIÓPSIA:</b> <input type="checkbox"/> Pipelle <input type="checkbox"/> Histeroscopia <input type="checkbox"/> Outro método: _____	DATA E HORA DA BIÓPSIA Data: ____ / ____ / ____ Hora: ____ : ____ (formato 24h) DD MM AAAA hh mm
O paciente já realizou ERA/EMMA/ALICE anteriormente? <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Sim	Biópsia ERA No.* _____ Biópsia EMMA No. _____ Biópsia ALICE Nº. _____ Repetição de resultado inconclusivo/inválido/insuficiente/não informativo <input type="checkbox"/> SIM <input type="checkbox"/> NÃO *Se foi repetido a biópsia, os protocolos de ciclo simulado ERA foram replicados (ou seja, mesmos medicamentos, dose, etc.)? <input type="checkbox"/> NÃO <input type="checkbox"/> SIM
<b>INFORMAÇÕES RELACIONADAS COM ANTIBIÓTICOS (Se estiver a realizar EndomeTRIO ou EMMA/ALICE)</b>	
USO ANTERIOR DE ANTIBIÓTICOS: <input type="checkbox"/> NÃO <input type="checkbox"/> SIM - (princípio ativo): _____	
Dose: _____ Data de início: ____ / ____ / ____ Última data: ____ / ____ / ____	
Primeira biópsia: Antibióticos tomados no mês anterior à coleta da amostra. Re-biópsia: Antibióticos tomados entre a amostra anterior e a atual	
ALERGIAS A ANTIBIÓTICOS: <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Sim - ESPECIFICAR: <input type="checkbox"/> β-lactâmicos <input type="checkbox"/> Macrolídeos <input type="checkbox"/> Tetraciclínas <input type="checkbox"/> Lincosamidas <input type="checkbox"/> Nitroimidazóis <input type="checkbox"/> Trimetoprima/Sulfonamidas	

Se você precisar de mais espaço para preencher qualquer um dos campos, você pode usar o campo "História médica resumida" na seção "Indicação Clínica do Teste"

## CONSENTIMENTO INFORMADO PARA BIÓPSIA ENDOMETRIAL E AVALIAÇÃO

### DESCRIÇÃO, PROPÓSITO E VANTAGENS DE REALIZAR A ANÁLISE

**A Análise de Receptividade Endometrial (ERA)** é um método de diagnóstico molecular que determina se o endométrio (o revestimento mucoso do útero) é receptivo após cinco dias completos de exposição à progesterona, momento em que o endométrio está preparado para uma implantação embrionária. O teste baseia-se na medição simultânea do perfil de expressão de 248 genes de células endometriais, que foram previamente identificados como característica transcriptômica da receptividade endometrial, utilizando o Sequenciamento de Nova Geração (NGS) e uma ferramenta de bioinformática (preditor) que fornece um diagnóstico com probabilidade diagnóstica específica.

Consequentemente, o ERA ajuda a determinar se o endométrio está em condições ideais para a implantação do embrião, permitindo que a transferência embrionária se realize no momento em que estiver pronto, aumentando assim as chances de sucesso da fertilização in vitro (FIV).

**A Análise Metagenômica do Microbioma Endometrial (EMMA)** é um teste molecular que avalia o perfil geral das bactérias presentes no endométrio. Este método é baseado na detecção de DNA bacteriano através do NGS, que se traduz em diferentes perfis associados ao sucesso de uma gestação. Este teste pode ser realizado em uma biópsia endometrial após cinco dias de exposição à progesterona em terapia de reposição hormonal (HRT) ou entre 15 e 25 dias do ciclo natural. O EMMA pode ser benéfico para qualquer mulher que deseja em ser mãe, especialmente aquelas com falha recorrente na implantação, analisando o ambiente microbiano da cavidade uterina, incluindo os patógenos causadores da endometrite crônica (EC). O EMMA recomendará ações apropriadas para restabelecer o ambiente microbiano fisiológico saudável do útero para o implante do embrião. EMMA inclui ALICE.

**A análise da Endometrite Crônica Infeciosa (ALICE)** é um teste molecular, realizado por NGS, que detecta a presença das bactérias patogênicas que mais frequentemente causam inflamação crônica do endométrio, conhecida como EC. Esta doença tem sido associada a infertilidade e complicações obstétricas. Como o EMMA, o ALICE pode ser realizado em uma biópsia endometrial após cinco dias de exposição à progesterona em um ciclo de TRH ou entre os dias 15 e 25 do ciclo natural. ALICE pode ser útil para determinar quais bactérias patogênicas estão presentes na cavidade uterina e quais podem ser a causa da inflamação crônica da cavidade uterina. Estes resultados podem ajudar a determinar os antibióticos mais apropriados para eliminar os patógenos causadores da doença.

### PROCEDIMENTO, RISCOS E LIMITAÇÕES

Estas análises requerem uma biópsia do endométrio, realizada através da inserção de uma cânula muito fina no útero através da vagina, com a qual um pequeno pedaço de tecido endometrial é retirado. Esta pequena biópsia endometrial é suficiente para realizar os três procedimentos (ERA, EMMA e ALICE) simultaneamente. Você pode sentir algum desconforto com o procedimento e pode sangrar um pouco após a biópsia, mas é um processo comum sem risco adicional.

Para processar as amostras biológicas, os formulários de requisição e termo de consentimento deverão ser preenchidos corretamente. Caso contrário, a análise pode ser colocada em espera até que as informações necessárias tenham sido fornecidas ao laboratório.

Dada a complexidade dos testes genéticos e as implicações significativas dos resultados, os laudos obtidos devem ser interpretados em conjunto com outros dados clínicos, dentro do contexto geral da clínica médica e por profissionais da saúde. Os laudos são estritamente confidenciais.

Os resultados do teste serão disponibilizados de acordo com o teste solicitado (consultar site <https://www.igenomix.com.br/como-enviar-amostra/>). Uma pequena porcentagem de amostras pode sofrer atrasos devido a causas imprevisíveis. Caso isso ocorra, a clínica responsável será notificada.

**ERA:** A biópsia deve ser realizada sete dias após o pico de LH (ciclo natural), sete dias após a administração de hCG (ciclo natural de hCG) ou após cinco dias completos de exposição à progesterona em um ciclo de HRT. Se a análise ERA detectar uma janela de implantação deslocada, o resultado recomendará o dia/hora ideal para a transferência de embriões que não o da biópsia. Em alguns casos, uma segunda biópsia endometrial pode ser necessária e será realizada após o resultado do teste. Em aproximadamente 1% dos casos, um diagnóstico não informativo é obtido. Nestes casos, uma nova biópsia endometrial será necessária. Há uma pequena chance (menos de 5%) de que uma quantidade e/ou qualidade suficiente de amostra não ser obtida para fazer um diagnóstico. Nestes casos, uma nova biópsia endometrial será necessária.

**EMMA/ALICE:** A biópsia deve ser feita o mais próximo possível do ciclo de transferência de embriões, pois as bactérias endometriais podem variar com o tempo e em resposta a diferentes fatores (alterações hormonais, hábitos de higiene, mudanças gerais na saúde, relações sexuais etc.). É importante certificar-se de que a paciente não tomou antibióticos padrão nos três meses anteriores à realização da biópsia. Se isso não puder ser evitado, deve ser indicado no formulário de solicitação para avaliação endometrial. É possível que o resultado não permita estabelecer um diagnóstico em alguns casos. Isso pode ocorrer porque não há DNA suficiente na amostra, não há DNA bacteriano suficiente ou porque a amostra foi contaminada durante a coleta ou o transporte. Se isso acontecer, uma nova biópsia endometrial será necessária.

### POLÍTICA DE CANCELAMENTO DO TESTE

O pedido de cancelamento do teste durante a fase analítica (quando a amostra já está em processamento) ou a recusa da realização de uma nova coleta quando solicitado pela Igenomix, não exime você do pagamento do valor do teste, nem autoriza o reembolso de pagamentos já efetuados. Nestes casos, recomendamos que você assine uma declaração de responsabilidade para descarte de amostra biológica e cancelamento do teste.

## POLÍTICA DE PROTEÇÃO DE DADOS PESSOAIS E USO DE DADOS EM PESQUISAS

Sua privacidade é uma prioridade para a Igenomix. Por esse motivo, serão considerados confidenciais todos os dados pessoais aos quais a Igenomix tiver acesso em virtude da realização do teste genômico de oncologia, tais como nome e endereço, relações familiares, idade, data de nascimento, nacionalidade, sexo, ("Dados Pessoais") etnia, informações de plano de saúde, sintomas e outras informações médicas, doenças, estudo de amostra com dados genéticos identificáveis, os resultados da análise genética e descobertas ("Dados Pessoais Sensíveis").

Somente pessoas autorizadas dentro da Igenomix e laboratórios parceiros envolvidos no fluxo do teste terão acesso aos Dados Pessoais e Dados Pessoais Sensíveis.

### Finalidade

Os Dados Pessoais e Dados Pessoais Sensíveis poderão ser tratados para as seguintes finalidades:

- (1) Cumprimento deste termo de consentimento livre e esclarecido firmado entre você e a Igenomix;
- (2) Verificar e garantir a qualidade dos serviços prestados (auditorias internas e controles de qualidade);
- (3) Para fins educacionais. Nessa hipótese, você não será identificado durante a análise dos dados e os Dados Pessoais não constarão em nenhuma publicação;
- (4) Para informar você ou ao seu médico sobre os resultados da análise genética;
- (5) Fornecer a você, mediante sua solicitação, os dados brutos da análise genética;
- (6) Esclarecer dúvidas e/ou sugestões feitas por você durante a condução do teste genômico, e monitorar o desempenho e a resolução do teste;
- (7) Para cumprir com a obrigação regulatória de guarda dos dados pessoais prevista na Resolução de Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária nº 302 de 13 de outubro de 2005;
- (8) Para entrar em contato com você no futuro para solicitar uma avaliação sobre os serviços da Igenomix;

### Período de retenção

Nos termos da Resolução de Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária nº 302 de 13, de outubro de 2005, os laudos de análise e os dados brutos devem ser armazenados por 5 (cinco) anos, a partir da data em que foram obtidos.

Passado esse prazo, (1) os Dados Pessoais e Dados Pessoais Sensíveis serão mantidos com a finalidade de preservar a saúde do titular ou de terceiros a ele relacionados, nos termos da Resolução de Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária nº 302 de 13 de outubro de 2005; ou (2) os dados podem ser utilizados pela Igenomix para outros propósitos legítimos. As amostras e dados associados serão armazenados pela Igenomix de acordo com a política interna de armazenamento de amostras, a qual está de acordo com os requisitos exigidos pela legislação.

### Direitos associados aos Dados Pessoais

De acordo com a Lei n. 13.709, de 14 de agosto de 2018 ("Lei Geral de Proteção de Dados – LGPD"), você pode exercer os seguintes direitos enquanto titular de dados pessoais:

- (1) Confirmação da existência de tratamento de dados pessoais: Você tem o direito de confirmar se a Igenomix trata os seus dados pessoais.
- (2) Acesso aos dados pessoais: Você pode solicitar que a Igenomix informe quais Dados Pessoais e Dados Pessoais Sensíveis seus ela trata.
- (3) Correção de dados pessoais incompletos, inexatos ou desatualizados: Você tem o direito de solicitar que a Igenomix corrija, atualize ou complemente seus dados pessoais.
- (4) Anonimização, bloqueio ou eliminação de dados desnecessários, excessivos ou tratados em desconformidade com a LGPD: caso qualquer dado pessoal seja tratado de forma desnecessária, em excesso para a finalidade a que se destina ou em desconformidade com a LGPD, você pode solicitar que a Igenomix anonimise, bloqueie ou elimine esses dados.
- (5) Possibilidade de revogação do consentimento e informação sobre as consequências dessa revogação.
- (6) Informação sobre as entidades públicas com as quais a Igenomix compartilhou seus dados pessoais;
- (7) Eliminação de dados tratados com base em seu consentimento.

Para exercer os direitos listados acima, você pode enviar uma comunicação à Igenomix através do e-mail [privacidade@igenomix.com](mailto:privacidade@igenomix.com).

Se você tiver qualquer (1) dúvida sobre esta Política ou sobre o tratamento dos seus Dados Pessoais e Dados Pessoais Sensíveis ou (2) se quiser fazer uma reclamação devido a uma possível violação desta Política, entre em contato conosco através do canal de comunicação acima ([privacidade@igenomix.com](mailto:privacidade@igenomix.com)).

### **Termo de Consentimento e Autorização de Uso dos Dados para fins de pesquisa e educacionais**

O Grupo Igenomix conduz projetos de pesquisa e publicações acadêmicas que contribuem para o desenvolvimento e melhoria de métodos de diagnóstico e soluções terapêuticas. Os seus dados podem contribuir para enriquecer esses projetos de pesquisa o que, futuramente, pode contribuir para o diagnóstico prévio ou o tratamento de doenças genéticas que atinjam você ou algum de seus familiares.

Mediante o seu **CONSENTIMENTO**, a Igenomix irá armazenar os seus dados em nosso banco de dados de pesquisas (sem identificar você) para utilizá-los em projetos de pesquisa e publicações acadêmicas. Visite o site [www.igenomix.com.br](http://www.igenomix.com.br) para se informar sobre projetos de pesquisa em andamento.

### **Por questões de ética médica, nenhuma pesquisa, estudo ou publicação revelará a sua identidade.**

#### **TENDO LIDO E ENTENDIDO O QUE FOI DITO ACIMA, DECLARO ESTAR CIENTE:**

Tendo lido e compreendido todas as cláusulas do presente Termo, declaro e consinto:

- a) Declaro que que recebi as explicações e o aconselhamento genético adequado de pessoal qualificado do MÉDICO / CLÍNICA / GENETICISTA, que me ofereceu informações sobre o significado da análise, incluindo as possíveis alternativas que posso escolher de acordo aos resultados do mesmo e que fica à minha disposição para qualquer dúvida ou teste genético adicional que possa exigir uma vez que os resultados do estudo genético sejam conhecidos;
- b) Estou satisfeito com a informação recebida e concordo livremente com a realização da coleta de amostra(s) para que a Igenomix proceda com o teste genômico solicitado por meu médico.
- c) Estou ciente da indicação, procedimento, probabilidades de sucesso, complicações, riscos e do custo econômico do(s) exame(s) solicitado(s);
- d) Estou ciente de que a equipe de especialistas da Igenomix estará à minha disposição para explicar novamente qualquer informação que não esteja suficientemente clara para mim;
- e) Declaro que entendi as explicações dadas a mim em linguagem clara e simples, e o médico que me viu me permitiu fazer comentários, esclarecendo quaisquer questões levantadas por mim, me informando que eu poderia retirar livremente meu consentimento a qualquer momento;

- Autorizo o tratamento dos meus dados para pesquisas e publicações científicas, bem como para fins educacionais. Por questões de ética médica, nenhuma pesquisa, estudo ou publicação revelará a sua identidade.
- Autorizo o tratamento de meus Dados Pessoais e Dados Pessoais Sensíveis para oferecimento de produtos ou serviços complementares ao que já adquiri ou produtos ou serviços que irão melhorar a minha experiência com a Igenomix;
- Autorizo o tratamento de meus Dados Pessoais e Dados Pessoais Sensíveis para ser convidado(a) a participar de pesquisas de mercado, projetos de pesquisa e desenvolvimento de novos produtos.

Consentimento do paciente	
Ao assinar este termo, solicito voluntariamente a realização do teste indicado acima. Declaro ter lido e recebido cópia do consentimento informado incluído nas próximas páginas. Declaro que fui suficientemente informado(a), acerca dos riscos, benefícios e limitações do teste.	
Assinatura do paciente: _____	Date: ____ / ____ / ____
Nome completo do paciente: _____	