

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

Apagar Dados



0950 - Requisição de teste Endometrio (ERA/EMMA/ALICE)

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

| ANÁLISE SOLICITADA                                                   |                                                                                                |                                                                             |                                                         |
|----------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> ERA<br>Análise de Receptividade Endometrial | <input type="checkbox"/> EMMA (inclui ALICE)<br>Análise Metagenômica do Microbioma Endometrial | <input type="checkbox"/> ALICE<br>Análise da Endometrite Crônica Infecciosa | <input type="checkbox"/> EndomeTRIO<br>(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<br><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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>AUTORIZAÇÃO DO MÉDICO</b><br>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 clínica. 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. | <b>CONSENTIMENTO DO PACIENTE</b><br>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:<br><br>_____                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | ASSINATURA DO PACIENTE:<br><br>_____                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| DATA: ____/____/____                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | DATA: ____/____/____                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |

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"

## 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 fornece informações da microbiota no tecido endometrial por meio da análise de um painel customizado incluindo informações sobre *Lactobacillus* e bactérias potencialmente patogênicas do trato reprodutivo, algumas delas relacionadas à Endometrite Crônica (EC). Este método baseia-se na detecção do DNA bacteriano através de RT-PCR, que se traduz em diferentes perfis que têm sido associados ao sucesso da gravidez. O teste EMMA pode ser realizado em uma biópsia endometrial realizada seguindo o mesmo protocolo do teste ERA ou entre os dias 15 e 25 do ciclo natural (somente para pacientes com ciclos regulares entre 26-32 dias). Se a paciente não tiver um ciclo regular, recomendamos realizar um ciclo de HRT e realizar a biópsia durante os dias de exposição à progesterona (preferencialmente P+5). A biópsia também pode ser coletada usando pilulas anticoncepcionais orais combinadas (OCPs) entre os dias 14-21 das pilulas ativas (se a paciente tomar pilulas de placebo) ou a partir do dia 14 se tomar pilulas ativas continuamente. (nota: nem todas as OCPs são válidas para teste EMMA, recomenda-se consultar a Igenomix sobre sua validade antes de agendar a biópsia). O teste EMMA pode ser benéfico para qualquer mulher que deseja engravidar, especialmente aquelas com falha recorrente de implantação e perda recorrente de gravidez, analisando o ambiente microbiano da cavidade uterina, incluindo patógenos bacterianos mais frequentemente identificados como causadores da Endometrite Crônica (EC). O relatório dos resultados do teste EMMA fornece uma interpretação dos dados obtidos e uma recomendação, para obter um endométrio colonizado por *Lactobacillus*, que conforme descrito na literatura científica, aumenta as chances de uma gestação. O teste EMMA sempre inclui o teste ALICE.

**A Análise da Endometrite Crônica Infeciosa (ALICE)** é um teste molecular realizado por RT-PCR, que detecta a presença de DNA de bactérias potencialmente patogênicas que mais frequentemente causam inflamação crônica do endométrio, conhecida como Endometrite Crônica (EC). Esta doença tem sido associada à infertilidade e complicações obstétricas. Assim como o teste EMMA, o ALICE pode ser realizado em uma biópsia endometrial realizada seguindo o mesmo protocolo do teste ERA ou entre os dias 15 e 25 do ciclo natural (somente para pacientes com ciclos regulares entre 26-32 dias). Se a paciente não tiver um ciclo regular, recomendamos realizar um ciclo de HRT e fazer a biópsia durante os dias de exposição à progesterona (preferencialmente P+5). A biópsia também pode ser coletada usando pilulas anticoncepcionais orais combinadas (OCPs) entre os dias 14-21 das pilulas ativas (se a paciente tomar pilulas de placebo) ou a partir do dia 14 se tomar pilulas ativas continuamente (nota: nem todas as OCPs são válidas para teste EMMA, recomenda-se consultar a Igenomix sobre sua validade antes de agendar a biópsia). O teste ALICE pode ser útil para determinar quais bactérias patogênicas estão presentes no endométrio e provavelmente causam inflamação crônica da cavidade uterina. Esses resultados podem ajudar a determinar os antibióticos mais adequados 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.

O resultado dos testes EMMA e ALICE não exclui a presença de DNA de outros patógenos microbianos na cavidade uterina além dos presentes no

painel analisado. A detecção de um microrganismo por esses testes não implica em um diagnóstico. Da mesma forma, um resultado negativo não exclui a possibilidade de doença.

Este teste não visa diagnosticar doenças sexualmente transmissíveis. Se houver suspeita desse tipo de doença, ou se a paciente pertencer a um grupo de risco para essas doenças, recomendamos que você consulte um infectologista para oferecer ao paciente um diagnóstico e tratamento adequados.

## 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 anonimize, bloqueie ou elimine esses dados.

Rubrica:

- (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 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 adquirir 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: \_\_\_\_\_