

COLE AQUI
ETIQUETA DB**RQ-1416 FORMULÁRIO DE CADASTRO MAMMAPRINT****Registro de solicitação estudos Genéticos e Moleculares*****Todos os dados são imprescindíveis****Paciente**

Nome completo: _____

Data de nascimento: ____/____/____ CPF: _____ RG: _____

Endereço completo: _____

Estado: _____ CEP: _____ Telefone: () _____

E-mail: _____

Sexo biológico: ☐ Feminino ☐ Masculino Identidade de gênero(opcional): _____**Médico(a) solicitante**

Nome: _____ CRM: _____ Telefone: () _____

e-mail: _____

Laboratório responsável:

DB Molecular

Telefone laboratório responsável:

0800 643 0376

Localização do Tumor:☐ Mama direita☐ Mama esquerda**Origem da espécime:**☐ Cirurgia☐ Biópsia

Data cirurgia/Biópsia ____/____/____

Por favor, confira atentamente as informações oferecidas antes de confirmar o envio dos seus dados: os dados coletados serão utilizados em análise genômica, conforme prescrito pelo médico solicitante.

O tratamento dos seus dados está fundamentado no termo de consentimento, em conformidade com a lei geral de proteção de dados (lgpd).

Nome Paciente: _____

Nome Responsável: _____

Assinatura do Responsável

Os dados obtidos neste estudo são confidenciais e sensíveis e serão tratados sobre a base dos princípios estritos de privacidade.

O que será feito e competências

O laboratório, será responsável na esfera de intermediação de serviços e representação comercial, como: coletar, armazenar, triar e transferir os dados pessoais e clínicos para laboratórios de apoio e referência, com o objetivo de realizar exames prescrito pelo médico solicitante.

Será também responsável na esfera de coordenação de resultados clínicos, facilitando a comunicação entre o profissional de saúde que solicitar o exame, garantindo a entrega do resultado de forma segura e eficiente.

O laboratório Agendia, localizado na Califórnia – EUA, na qualidade de laboratório de referência, estará responsável pelo processamento de sua amostra para a realização do ESTUDO GENÔMICO solicitado pelo seu médico solicitante. As operações de dados sensíveis serão feitas via sistema interno do laboratório e e-mails dos prepostos autorizados e titular dos dados. Gostaríamos que soubesse de algumas observações:

Qual a finalidade da análise

MammaPrint e Blueprint são testes genéticos avançados para pacientes com câncer de mama em estágio inicial.

O MammaPrint analisa 70 genes para determinar o risco de recorrência do tumor, auxiliando na decisão sobre a necessidade de quimioterapia.

O Blueprint identifica o subtipo molecular do câncer, orientando um tratamento mais preciso. Ambos são aprovados pelo FDA e oferecem uma abordagem personalizada para cada paciente.

Informações importantes:

A fim de proporcionar total transparência em nossos processos logísticos e de intermediação de serviços, destacamos as etapas envolvidas na realização do exame e a importância de obter todas as informações para que a possamos garantir a qualidade do atendimento.

Destacamos que para solicitação e total segurança de informações para o processamento do exame, é indispensável que o paciente apresente o pedido médico para o exame específico; Nome completo do médico solicitante; E-mail do médico.

Quanto ao cadastro do paciente, crucial informar o Nome completo; Data de Nascimento; Documento de identificação; CPF; Endereço completo; Telefone; E-mail; Idade do diagnóstico; Data da Cirurgia; Local/Tecido a ser examinado.

Para sua ciência sobre nossas tratativas internas:

Para a adequada execução de todos os processos, o laboratório solicita, por meio de e-mail, a apresentação das seguintes informações e documentos essenciais para a logística aplicada na realização do exame.

Nome e telefone do laboratório de origem; Autorização assinada para a liberação do material biológico a ser analisado; Termo de ciência assinado.

O laboratório encarrega-se da: Retirada do material biológico; Pré-seleção de até 10 (dez) blocos de parafina; o laboratório e transportadora responsável: Envio do(s) bloco(s) selecionado(s) para o laboratório nos Estados Unidos. Seguindo esse fluxo, o laboratório realizará a análise e enviará os resultados para a o laboratório, que, por sua vez, os encaminhará ao médico solicitante, responsável por comunicar a paciente. Após a liberação dos resultados, o laboratório procederá com a devolução dos blocos de parafina analisados. O laboratório receberá o(s) bloco(s), realizará a triagem e, no prazo de até 90 dias, efetuará a devolução ao laboratório de origem ou à residência indicada, por meio da transportadora ou dos Correios. O cumprimento integral das exigências documentais é essencial para assegurar a qualidade do atendimento e a entrega dos resultados dentro do prazo estipulado.

Prazos

Tempo para realização do exame e entrega de resultados 15 dias corridos a partir do recebimento do material no laboratório Agendia.

Em casos esporádicos, por tratar-se de espécime biológica, o material está suscetível a inspeções físicas sanitárias, causando um extravio temporário nas instalações dos aeroportos, ocasionando um acréscimo de até 8 dias no transporte, Operação Padrão da Receita Federal. Nesse cenário, solicitamos que o laboratório responsável pela análise ofereça prioridade na análise, mantendo o prazo acordado.

Resultado QNS

Caso a material biológico apresentar quantidade insuficiente de RNA, será solicitado um novo material para uma nova análise. Caso o outro material adicional também apresente quantidade insuficiente, o laboratório fará a devolução de todo o valor pago pelo paciente em até 30 dias corridos a partir da entrega do último resultado de QNS.

Risco na realização da análise

Os resultados desse estudo genético podem incluir a descoberta de uma variante genética que tenha sido descrita como causa da doença genética, cujo resultado obtido é muito confiável. No entanto, é possível não encontrar uma causa da doença, apesar de que existam mudanças genéticas responsáveis da mesma, o que implica que a doença não pode ser excluída. Em ocasiões, as variantes genéticas que se detectam tem um significado clínico desconhecido, o que significa que não existe, no momento do estudo, informação suficiente para concretizar se é a causa ou não da doença. Essas variantes são reportadas e detalhadas no informe de resultados.

1. Ocorrências adversas pré-analíticas

Declaro estar ciente de que a fase pré-analítica dos exames laboratoriais — que abrange desde a solicitação médica até o início da análise técnica da amostra — é reconhecidamente uma das etapas mais suscetíveis a variáveis que podem influenciar o resultado. Ainda que o laboratório adote protocolos rígidos de segurança e qualidade, certas ocorrências são inerentes ao processo técnico e podem incluir: identificação incorreta da amostra (como rotulagem inadequada); coleta inadequada; preparo inadequado do paciente; problemas de transporte ou armazenamento da amostra (como exposição a calor, congelamento ou atrasos); além de alterações na qualidade da amostra, como hemólise, coagulação ou contaminação, dano físico no material biológico. Essas situações, embora comuns na rotina laboratorial, são cuidadosamente monitoradas e, quando identificadas, podem comprometer a qualidade, confiabilidade ou validade do exame ou impactar na interpretação clínica dos resultados sendo necessário nova coleta para garantir a confiabilidade dos resultados.

2. Ciência das Variabilidades e Responsabilidade Técnica

Declaro, estar ciente de que, durante a fase analítica dos exames laboratoriais, mesmo com a adoção de rígidos protocolos de controle de qualidade pelo laboratório, podem ocorrer falhas técnicas ou operacionais.

Como exemplos, e não tão somente, tais falhas podem decorrer de:

- Mau funcionamento de equipamentos;
- Utilização inadvertida de reagentes vencidos ou contaminados;
- Interferência de substâncias endógenas (como lipemia, hemólise ou icterícia) ou exógenas (como medicamentos, suplementos ou outras substâncias químicas);
- Limitações metodológicas dos ensaios (tais como sensibilidade, especificidade, reações cruzadas ou faixa de detecção);
- Erros humanos na manipulação das amostras;
- Falhas de calibração ou de controle de qualidade interno;
- Instabilidades técnicas, como quedas de energia elétrica ou falhas na rede de informática;
- Uso de metodologias ainda em fase de validação técnica ou científica.

O laboratório se compromete a monitorar e corrigir tais eventos sempre que identificados, podendo, se necessário, solicitar nova coleta para assegurar a confiabilidade dos resultados.

3. Ciência sobre Possíveis Erros Pós-Analíticos

Declaro, para os devidos fins, que estou ciente de que, na fase pós-analítica dos exames laboratoriais — a qual compreende o processamento, a transcrição e a liberação dos resultados —, embora o laboratório adote protocolos rigorosos de controle de qualidade, podem eventualmente ocorrer falhas técnicas ou humanas. Tais falhas podem ocorrer, mas não se limitam a:

- transcrição incorreta de resultados, seja manualmente ou por sistema automatizado;
- associação inadequada entre o resultado e o paciente;
- liberação de laudos sem validação técnica ou científica completa;
- atrasos na disponibilização dos laudos, causados por falhas sistêmicas, travamentos técnicos ou pendências de revisão.

O laboratório compromete-se a monitorar continuamente tais processos, adotar medidas preventivas e corretivas, e, uma vez identificadas eventuais inconsistências, realizar a retificação dos resultados para garantir a confiabilidade dos resultados.

4. Limitações na Interpretação de Resultados Laboratoriais

Declaro, para os devidos fins legais, estar plenamente ciente de que os exames laboratoriais, inclusive os genéticos e moleculares, embora importantes não são conclusivos para diagnóstico médico definitivo. Reconheço que a interpretação desses exames deve ser realizada exclusivamente por médico habilitado, considerando o contexto clínico completo, histórico médico e outros exames complementares, quando necessários.

Estou ciente de que os resultados podem incluir falsos positivos ou falsos negativos, e que a realização de exames adicionais pode ser recomendada para confirmação diagnóstica. Em exames genéticos ou moleculares, reconheço que podem ser identificadas variantes genéticas de significado incerto ou achados inesperados (achados incidentais), os quais devem ser discutidos com a equipe médica, sendo certo que a instituição não se responsabiliza pela interpretação clínica fora do escopo laboratorial.

Declaro, ainda, que fui devidamente informado(a) sobre essas limitações, suas implicações diagnósticas e a necessidade de acompanhamento médico para correta interpretação dos exames realizados.

5. Falhas Logísticas e Limitação de Responsabilidade

Declaro estar ciente de que, apesar de o laboratório adotar todas as medidas técnicas e operacionais adequadas para garantir a integridade e a pontualidade dos serviços, podem ocorrer eventos imprevistos que impactem a coleta, o processamento, a análise ou a entrega dos resultados. Entre tais eventos incluem-se, mas não se limitam a:

- a. Falhas ou atrasos em transportes realizados por terceiros;
- b. Variações nos prazos ou metodologias de laboratórios de apoio;
- c. Indisponibilidade de insumos;
- d. Condições climáticas adversas;
- e. Greves ou feriados prolongados;
- f. Degradação, extravio ou necessidade de recoleta de amostras;
- g. Extravio de documentos físicos, como pedidos médicos e laudos impressos; e
- h. Falhas sistêmicas, tecnológicas ou de comunicação eletrônica que afetem o envio, recebimento ou armazenamento de resultados digitais.

Reconheço que, em tais hipóteses, poderá ser necessária a realização de nova coleta de material biológico, sem ônus adicional ao paciente. Declaro, ainda, que o laboratório não será responsabilizado por danos indiretos, lucros cessantes, perdas de oportunidade ou quaisquer prejuízos de natureza semelhante, desde que tenha observado os protocolos técnicos e legais aplicáveis à prestação do serviço.

6. Riscos Tecnológicos e Responsabilidades

Declaro, para os devidos fins, estar ciente de que o processo laboratorial poderá ser afetado por falhas técnicas, humanas ou sistêmicas, inclusive por eventuais instabilidades em sistemas eletrônicos utilizados pelo laboratório, como o Sistema de Informação Laboratorial (LIS), o que pode comprometer, total ou parcialmente, a coleta, análise, transmissão ou disponibilização digital dos resultados de exames, incluindo o extravio de amostras ou documentos.

Reconheço, ainda, que o laboratório adota medidas técnicas e administrativas de segurança da informação compatíveis com a Lei nº 13.709/2018 (Lei Geral de Proteção de Dados - LGPD), com o objetivo de proteger os dados pessoais e sensíveis, inclusive clínicos, contra acessos não autorizados e situações acidentais ou ilícitas de destruição, perda, alteração, comunicação ou difusão.

Ao assinar esse termo de consentimento, declaro que:

Recebi as informações do meu médico sobre a indicação, finalidade, características do exame. Recebi, li e entendi a explicação do escopo do exame.

As informações pessoais e médicas que forneci são verdadeiras e confiáveis.

Compreendo que é possível que possa ser solicitada uma nova amostra.

Compreendo e aceito que a equipe clínica pode contatar-me para solicitar dados clínicos adicionais. Compreendo as limitações do teste.

Me foram passadas todas as informações referentes aos meus dados pessoais e sensíveis, tempo de armazenamento dos dados e resultado do exame junto a empresa, de acordo prevê a Lei Geral de Proteção de Dados – LGPD nº 13.709/2018, alterada pela Lei nº 13.853/2019 e com efeitos de atualização pela Lei nº 14.567/2024 de agosto de 2024.

Em caso de dúvidas ou necessidade de informações adicionais, entre em contato conosco ou com seu médico solicitante, que poderão esclarecê-las ou encaminhá-lo aos profissionais competentes. Ao assinar este documento, manifesto meu consentimento para a realização do ESTUDO MOLECULAR solicitado pelo meu médico, nos termos e condições anteriormente estabelecidos.

Nome Paciente: _____

Nome Responsável: _____

Assinatura do Responsável