

COLE AQUI
ETIQUETA DB

RQ-0523 TERMO DE CONSENTIMENTO E FORMULÁRIO CITOGENÔMICA (ARRAY GENÔMICO)

***Todos os dados são imprescindíveis**

Nome civil (se não houver etiqueta): _____

Nome social: _____

Sexo biológico:

- ☐ Feminino
☐ Masculino
☐ Indefinido (genitália ambigua)

Identidade de gênero:

- ☐ Feminina
☐ Masculina
☐ Outros:

Amostra coletada (ex.: sangue, saliva, pele...): _____

Data de nascimento: ____ / ____ / ____

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 BeadArray. Além disso, tive oportunidade de ler as informações fornecidas sobre o teste e minhas perguntas foram respondidas satisfatoriamente.

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

3. Compreendo que é possível que me solicitem uma nova amostra, se a complexidade diagnóstica exigir ou se a amostra obtida não for satisfatória em termos de qualidade ou quantidade.

4. Compreendo e concordo que a equipe especializada do laboratório, caso necessário, entre em contato comigo para solicitar dados clínicos adicionais.

5. Compreendo que um resultado de array genômico normal não exclui a hipótese de uma condição determinada geneticamente, visto que, como toda tecnologia, este teste possui limitações inerentes ao método.

6. 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.

7. Compreendo ter direito aos dados brutos do meu exame, sendo necessário a assinatura de um termo que me responsabiliza pela guarda dos dados e informações (em caso de menor idade, os dados brutos podem ser solicitados pelos responsáveis).

8. O excedente da amostra (DNA extraído) será armazenado durante um período máximo de 20 dias, para que seja utilizado em eventual repetição do ensaio para confirmação de diagnóstico, sendo destruída posteriormente (lei 14/2007).

Data de nascimento: ____/____/____

Assinatura do paciente ou Responsável legal: _____

Informações

O *array* genômico é utilizado para a detecção de ganhos e perdas de regiões genômicas. Este exame é realizado a partir da extração do DNA proveniente de sangue periférico, saliva ou outros tecidos, e permite detectar as alterações cromossômicas dentro do limite de resolução da plataforma utilizada.

Este exame baseia-se na tecnologia de BeadArray, que consiste na hibridação do material genômico marcado por fluorescência em oligos sintetizados com base no DNA de referência (sondas), que representam de forma fidedigna e proporcional todo o genoma humano, e que estão dispostas sobre uma plataforma física em forma de micromatriz (também chamada microarray ou, simplesmente, array). As intensidades de sinal fluorescente obtidas após a hibridação, são comparadas com uma referência *in-silico* da fabricante e, baseado nas razões entre as intensidades de sinal obtidas e esperadas, ganhos e perdas são estimados. Essa é uma tecnologia de caráter diagnóstico já implementada na prática clínica.

Limitações do exame

Através do *array* genômico não é possível detectar rearranjos cromossômicos equilibrados (translocações equilibradas, inversões etc) e variações de ponto. A metodologia utilizada não garante a detecção inequívoca de poliploidias completas e mosaicismos com frequência inferior a 30%. 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).

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 consequente benefício para novos estudos e pacientes. Por isso, dou meu consentimento para que utilizem os dados provenientes deste teste para publicações científicas, estudos de qualidade e alimentação de bancos de dados, com garantia de confidencialidade das informações. Esta autorização poderá ser anulada através de uma solicitação por *e-mail* para:

assessoria.molecular@dbdiagnosticos.com.br.

Se você **NÃO** deseja que os dados obtidos com este exame fiquem disponíveis para este fim, indique a negativa incluindo suas iniciais aqui:

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) Sintomas do paciente que motivaram a 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) Fez acompanhamento pré-natal?

() Sim () Não

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

5) Prematuridade (abaixo de 32 semanas)?

() Sim () Não

6) Baixo peso ao nascer?

() Sim () Não

Se sim, descreva o peso: _____

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

() Sim () Não

8) Iniciou a sustentação do pescoço com qual idade? _____

9) Sentou com qual idade? _____

10) Engatinhou com qual idade? _____

11) Andou sem apoio com qual idade? _____

12) Falou as primeiras palavras com qual idade? _____

13) Dificuldade intelectual?

() Sim () Não

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

14) Dificuldades motoras?

() Sim () Não

Se sim, descreva: _____

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

() Sim () Não

16) Dificuldade de atenção e concentração?

() Sim () Não

17) Hiperatividade?

() Sim () Não

18) Dificuldades escolares?

() Sim () Não

19) Alteração comportamental?

() Sim () Não

Se sim, descreva: _____

20) Dificuldade de socialização?

() Sim () Não

21) Em relação ao peso:

() Normal () Baixo peso () Sobrepeso/Obesidade

22) Em relação a altura:

() Normal () Baixa estatura () Alta estatura

23) Alteração de pele?

() Sim () Não

Se sim, descreva: _____

24) Em relação ao tamanho da cabeça (perímetro cefálico):

() Normal () Abaixo do esperado () Acima do esperado

25) Em relação ao formato da cabeça ou fronte (testa):

() Normal () Alterado

26) Características faciais atípicas?

() Sim () Não

27) Malformação de órgãos?

() Sim () Não

Se sim, qual órgão: _____

28) Alterações genitais?

() Sim () Não

Se sim, descreva: _____

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

() Sim () Não

Se sim descreva: _____

30) Mais alguém da família apresenta condição semelhante?

() Sim () Não

Quem, descreva o grau de parentesco: _____

31) 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 parentesco: _____

32) Já realizou exame de cariótipo?

() Sim () Não

Se sim, descreva o resultado: _____

33) Já realizou outros exames genéticos?

() Sim () Não

Se sim, descreva qual exame e o resultado: _____

34) Caso o motivo para realização do exame não tenha sido mencionado, descreva a seguir:

Data de nascimento: ____/____/____

Assinatura do paciente ou Responsável legal: _____