

COLE AQUI
ETIQUETA DB

RQ-1460 FORMULÁRIO DE IDENTIFICAÇÃO DO CLIENTE E SUA AMOSTRA

***Todos os dados são imprescindíveis**

Quem irá realizar o teste?

Nome civil (se não houver etiqueta): _____

Nome social: _____

Sexo biológico:

- ☐ Feminino
☐ Masculino
☐ Indefinido (genitália ambigua)

Identidade de gênero:

- ☐ Feminina
☐ Masculina
☐ Outros:

Data de Nascimento: ____/____/____ Cor Autodeclarada: _____

País de Origem: _____

Estado de Origem: _____ Cidade de Origem: _____

Telefone: (____) _____ Email: _____

CPF: _____

Nome do Responsável: _____

Documento do Responsável: _____

Conte-nos sobre sua condição:

Data de Início do Tratamento: _____

Diagnóstico que motiva o exame: _____

Familiares com mesmo diagnóstico: _____

E o seu tratamento, como foi?

Adicionar Fármaco: _____

Termo de Consentimento para Anonimização e Utilização de Dados

☐ Declaro meu consentimento para que meus dados pessoais e sensíveis* sejam anonimizados e guardados pela GnTech® por tempo indeterminado, após sua guarda legal pelo período mínimo previsto em lei (5 anos). Dados anonimizados poderão ser utilizados para as finalidades descritas**, incluindo publicações científicas relevantes à área e aprimoramento dos diagnósticos e tratamentos médicos.

☐ Não consinto que meus dados pessoais e sensíveis sejam anonimizados e armazenados pela GnTech® por período superior ao de 5 (cinco) anos.

*Dados pessoais e sensíveis: nome completo; número do documento de identificação; data de nascimento; sexo; naturalidade; etnia; dados genéticos, incluindo aqueles que não foram emitidos; dados clínicos relativos à sua saúde e de seus familiares, como solicitações médicas, medicamentos em uso, diagnósticos prévios e tempo de tratamento.

****Finalidades descritas:** identificação de novos genes e variantes que interferem nos padrões de comportamento dos medicamentos; aprimoramento e validação de outros exames genéticos; em estudos que poderão ser apresentados cientificamente, sempre resguardado o anonimato.

Disposições do Teste Farmacogenético GnTech®

O Teste Farmacogenético da GnTech® tem como objetivo investigar alterações no DNA que possam explicar a variabilidade individual na resposta a medicamentos. A identificação de variantes é realizada no GnLab® - Laboratório de Biologia Molecular da GnTech®, através de técnicas de biologia molecular, com o material genético extraído a partir do swab bucal. Na etapa laboratorial, o DNA é preparado para que sejam investigadas variantes alvos em até 62 genes, de acordo com a especialidade contratada:

Teste Farmacogenético TotalGene®: ABCB1, ABCG2, ACE, ADD1, ADRA2A, ADRB2, AGT, AGTR1, ANKK1, APOA5, BDKRB1, BDNF, CES1, COMT, CYP1A2, CYP2B6, CYP2C, CYP2C9, CYP2C19, CYP2D6, CYP3A4, CYP3A5, CYP4F2, DPYD, DRD1, DRD2, EPHX1, F5, FKBP5, G6PD, GNB3, GRIK4, GSK3B, GSTP1, YEATS4, KIF6, HLA-A, HLA-B, HMGCR, HTR1A, HTR2A, HTR2C, MC4R, MTHFR, MTRR, NEDD4L, NOS1AP, , OPRD1, OPRM1, PLCD3, RARG, SLC12A3, SLC28A3, SLC6A2, SLC6A4, SLCO1B1, TPMT, , UGT1A4, UGT1A6, UGT2B15, VKORC1, XPC e rs2952768.

Após análise laboratorial, os dados são transferidos para os servidores da GnTech®, onde são processados e interpretados até a geração do laudo. Todas as informações que embasam o laudo GnTech® são provenientes de bancos de dados oficiais e publicações científicas relevantes. Após o processamento, a amostra restante do DNA extraído, se houver, não estará disponível para retirada ou transferência para outra instituição. A GnTech® utiliza metodologia própria (in house) para validação dos resultados, em concordância com as diretrizes da RDC 978/2025 da ANVISA.

O Teste Farmacogenético da GnTech® pode analisar genes com impacto em fármacos de outras especialidades clínicas, porém, apenas os genes e variantes específicas àquela contratada, serão avaliados e reportados, não havendo obrigação da empresa em analisar e reportar outras variantes ou refazer o teste em indivíduos já testados, sem que isso implique na contratação de um novo exame.

O laudo farmacogenético emitido pela GnTech® auxilia na tomada de decisões que guiam a terapia farmacológica, mas não pode ser interpretado como garantia de sucesso terapêutico ou substituto de análise médica detalhada e, tampouco, extingue a responsabilidade médica de considerar a relevância de comorbidades, fatores genéticos desconhecidos, fatores ambientais, fatores comportamentais, doses terapêuticas, histórico clínico do paciente ou quaisquer outras informações constantes em diretrizes médicas.

A GnTech® cumpre com a Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais e garante a confidencialidade das informações de cunho pessoal e genético de cada cliente e somente compartilha o essencial com profissionais indispensáveis para a realização do exame, mediante sigilo ético profissional. Estes profissionais incluem, mas não se limitam, aos colaboradores autorizados de clínicas, hospitais ou laboratórios parceiros da GnTech® que realizam a coleta das células bucais.

Os dados apresentados no laudo são baseados na informação e tecnologia disponível no momento da emissão. Dessa forma, a GnTech®, independentemente dos materiais gráficos anunciados, reserva-se no direito de

sempre reportar a informação mais atualizada. O cancelamento do teste não poderá ser realizado após a chegada da amostra ao laboratório.

*Devido à natureza altamente polimórfica do gene HLA-A, a técnica utilizada pode não detectar a variante de interesse e, nesse caso, o resultado será inconclusivo para o gene e sua associação com a carbamazepina.

Ao prosseguir, declaro que li e entendi de forma ampla, clara e satisfatória as Disposições do Teste Farmacogenético GnTech®. Declaro ainda que compreendi que as técnicas de análise empregadas no Teste Farmacogenético GnTech® estão em constante evolução e que o significado clínico de informações providas no laudo pode sofrer alteração com o avanço do conhecimento científico. Também estou ciente de que o resultado do teste farmacogenético deve ser interpretado exclusivamente por um médico. Por fim, expresso minha permissão para realização do referido exame na amostra de DNA colhida de mim ou de pessoa sob a minha guarda legal, indicada no documento.

Assinatura: _____

Data: ____ / ____ / ____