cerba·lca
Laboratório de Apoio e Referência

TERMO DE CONSENTIMENTO PARA TESTE GENÉTICO

1. Qual a finalidade do exame?
O teste genético será realizado com o objetivo de avaliar condições de saúde de origem genética, seja para diagnóstico ou para prevenção. Este exame complementa outras investigações clínicas e laboratoriais relevantes para o acompanhamento da saúde do paciente.

2. De que forma coletamos as amostras?
Os testes genéticos podem ser realizados por meio da coleta de amostras de sangue periférico, swab bucal ou outros materiais, como líquido amniótico ou DNA extraído. Os procedimentos de coleta para os tipos de amostra mencionados são de baixo risco para a saúde do paciente. A coleta de sangue é um procedimento simples e não invasivo, pode causar desconforto momentâneo, como edema ou hematoma no local. Para a coleta de swab bucal, é recomendado um jejum total de 30 minutos antes do procedimento. A falta de preparo adequado pode comprometer a qualidade do exame. Caso não seja possível obter material genético suficiente, uma nova coleta poderá ser necessária para a realização do teste.

3. Como os resultados devem ser interpretados?
Os resultados dos testes genéticos devem ser interpretados considerando o quadro clínico do paciente, em conjunto com outros exames laboratoriais e de imagem, quando necessário. Esses testes podem ajudar no diagnóstico de condições clínicas existentes ou identificar riscos futuros de desenvolvimento de doenças. A análise genética pode contribuir para o diagnóstico, prognóstico e definição do tratamento, conforme o caso clínico.

4. Quais são as limitações deste exame?
Como qualquer outro teste diagnóstico, os testes genéticos possuem limitações técnicas específicas, relacionadas tanto à metodologia utilizada quanto às condições clínicas específicas, as quais serão detalhadas no laudo do exame. Desta forma, o paciente pode apresentar alterações genéticas que não são detectáveis pela técnica aplicada. Caso o paciente tenha realizado um transplante de medula óssea nos últimos seis meses, é fundamental informar o médico responsável, pois o material genético do doador pode estar presente na amostra e interferir na interpretação dos resultados do paciente.

5. Quem receberá o resultado dos exames?
A amostra coletada será utilizada para a realização do exame, de acordo com a metodologia indicada no pedido médico apresentado pelo paciente ou seu responsável. O laudo será emitido com base no conhecimento científico vigente no momento da análise. A interpretação dos achados genéticos e, consequentemente, dos resultados, pode ser revista no futuro à medida que novas descobertas científicas e avanços nas técnicas de análise se tornem disponíveis.

6. Como o DNA e os dados gerados serão protegidos e usados?
O Cerba adota um processo interno estabelecido para a conservação de amostras biológicas primárias, material genético (DNA e RNA) e dados brutos dos exames realizados, garantindo a segurança e integridade dessas informações. Caso haja solicitação de exames adicionais, será verificada a disponibilidade de material armazenado no banco de amostras do laboratório. A conservação das amostras no banco ocorre quando há material biológico remanescente (como sangue, saliva, DNA ou RNA) após a execução e liberação do resultado. As amostras e dados gerados podem ser usadas internamente para validação de novos exames e criação de bancos de dados.

7. Quais os impactos da análise genética?
Os resultados deste teste podem gerar implicações psicológicas, sociais, médicas, éticas e legais. O paciente ou seu responsável legal devem estar cientes dessas possíveis consequências, que incluem estresse familiar, ansiedade pela divulgação dos resultados e reações emocionais diversas diante do diagnóstico ou prognóstico.

8. Como compartilhamos seus dados?
O laboratório Cerba assegura que todos os resultados serão tratados com o devido sigilo, conforme a legislação vigente. No caso de um Estudo Familiar, o paciente e/ou seus responsáveis legais deverão declarar o vínculo biológico dos membros da família envolvidos antes da realização do exame, a fim de garantir a precisão dos resultados. A responsabilidade pelo fornecimento dessas informações é exclusiva do paciente e/ou dos responsáveis legais. Ao comparar os resultados do exame com os testes de outros familiares, pode-se identificar vínculos de parentesco diferentes dos previamente declarados.

AO ASSINAR ESTE DOCUMENTO, VOCÊ (OU RESPONSÁVEL LEGAL) DECLARA(M) QUE FOI(RAM) INFORMADO(A)(OS) DE FORMA AMPLA, CLARA E SATISFATÓRIA SOBRE AS CIRCUNSTÂNCIAS, RISCOS E LIMITAÇÕES DO EXAME, E CONSENTE(M) DE MANEIRA LIVRE, INFORMADA, INEQUÍVOCA E EXPRESSA COM OS TERMOS PARA A SUA REALIZAÇÃO.

Local: _____ Data: _____

Assinatura do Paciente: _____

Assinatura do Responsável: _____

cerba·lca
Laboratório de Apoio e Referência

Solicitação para Estudos Genéticos

DADOS DO PACIENTE:

Nome: _____

Data de Nascimento: _____

Sexo: _____

Assinatura do paciente: _____

DADOS DO MÉDICO:

Nome: _____

N° CRM: _____

Assinatura do médico: _____

TESTES SOLICITADOS:

_____SEQUENCIAMENTO Gene(s): _____

_____MLPA Gene(s): _____

_____MUTAÇÃO CONHECIDA

Nomenclatura da mutação (cDNA e proteína) e gene afetado: _____

Sequência de Referência: _____

*Obs.: Para a Mutação Conhecida anexar o relatório do caso índice.

INFORMAÇÕES CLÍNICAS:

1) Antecedentes familiares de interesse (se houver caso índice, informar grau de parentesco):
   _____
2) Antecedentes pessoais e suspeita diagnóstica (anexar histórico):
   _____
3) Motivo do estudo genético (sintomatologia atual e resultado dos testes complementares). Indicar se é um estudo para confirmação diagnóstica, se é um estudo pré-sintomático, um estudo de acompanhamento, um estudo de portadores, etc.:
   _____

___ ___ ___ _____

Data Assinatura