

TERMO DE CONSENTIMENTO INFORMADO

Leia atentamente o Termo de Consentimento Informado (TCLE) abaixo e assine no verso para conceder a autorização do serviço

Declaro que recebi do profissional de saúde todas as informações necessárias a respeito dos procedimentos abaixo descritos. Declaro que entendi os objetivos, riscos e benefícios da realização deste teste genético. Declaro ainda, por esse ato, que eu autorizo a Empresa HAOMA, ou quem esta venha a indicar, a realizar os seguintes procedimentos:

- a) A Extração, coleta e armazenamento de meu material biológico, por meio da utilização dos métodos e tecnologias por estes designados, estão compatíveis com os procedimentos de baixo risco;
- b) A análise genética da amostra do meu material biológico coletado, que terá por objetivo averiguar se eu e/ou meus familiares sofremos de alterações cromossômicas, erros metabólicos ou alterações genéticas (mutações) que possam vir a causar doenças ou se, de acordo com os resultados obtidos, há um aumento no risco de sermos afetados por tais doenças.
- c) A interpretação dos dados obtidos na análise genética acima mencionada, para a consequente elaboração do Laudo de Análise;
- d) A destruição da amostra de meu material biológico após este ter sido devidamente analisado e estudado.

Declaro que entreguei meu material biológico à empresa acima mencionada de forma livre e consentida e que fui informado(a) de que este material seria utilizado tão somente para a realização da análise genética mencionada no item (b) acima.

Declaro, também, que fui amplamente esclarecido(a) pelo profissional de saúde por mim consultado a respeito de todos os riscos envolvidos na extração e coleta de meu material biológico e, em razão disso, autorizo a realização dos procedimentos descritos no presente instrumento.

Declaro, finalmente, que:

- 1- Tenho conhecimento de que, na maioria dos casos, o exame genético detecta diretamente possíveis anormalidades cromossômicas e/ou genéticas e/ou bioquímicas e, nestes casos, o exame tem resultados muito seguros e precisos.
- 2- Fui informado(a) de que os testes genéticos aqui mencionados sofrem continuo aperfeiçoamento, pois são baseados em novos conhecimentos científicos e tecnologias. Há, porém, uma pequena possibilidade de que o exame não seja conclusivo e isso decorre de diversos motivos, como, por exemplo, limitações da própria técnica utilizada, amostras de material biológico insuficiente, material recebido em mau estado, presença de mutação rara ou não prevista pelo presente teste, etc.
- 3- Por isso, caso seja necessária à coleta de amostras adicionais de meu material biológico e/ou de meus familiares, comprometo-me a fornecê-las ou obtê-las assim que me sejam solicitadas pela empresa autorizada através do profissional de saúde por mim consultado.
- 4- Estou ciente que os teste genéticos são úteis para confirmar uma hipótese diagnóstica clínica ou uma predisposição a determinada doença genética, não servindo para excluir totalmente a possibilidade de que uma determinada doença genética esteja ocorrendo ou vá ocorrer.
- 5- Fui informado(a) de que as amostras coletadas, após serem examinadas, são completamente destruídas, não sendo devolvidas para os indivíduos testados ou para os profissionais de

TERMO DE CONSENTIMENTO INFORMADO

saúde que as prescreveram.

- 6- Estou ciente de que os resultados obtidos por meio das análises acima descritas e todos os dados laboratoriais são confidenciais.
- 7- Estou ciente e autorizo que o resultado deste teste pode ser utilizado para uma análise estatística de estudos populacionais. Tais estudos consideram apenas dados como sexo, idade e resultado do teste. Não serão coletados e/ou divulgados dados que possam ferir a confidencialidade, tais como nomes e outros dados cadastrais que possam indicar a identidade do paciente.
- 8- Autorizo que o laudo seja enviado diretamente ao profissional de saúde que me atende e ou ao endereço abaixo especificado. Declaro que fui aconselhado(a) a encaminhar o laudo diretamente ao meu profissional de saúde, em razão da natureza e tecnicidade das informações nele contidas.
- 9- Fui informado(a) de que as etapas pré-analíticas são de fundamental importância para o sucesso do procedimento analítico e pós-analítico. Assim, quando o material for enviado para o laboratório ou profissional de saúde credenciado, a coleta, conservação e envio das amostras coletas serão de exclusiva responsabilidade dos envolvidos.

O Paciente: Atesto que a minha assinatura abaixo reconhece que compreendi claramente todas as informações contidas neste documento, assim como o meu acordo para que seja efetuado este teste com o objetivo de analisar o meu material biológico.

Teste(s) Realizado(s):

São Caetano do Sul, ____ de _____ de 20____

Autorizo a realização do(s) Exame(s) Genético(s) solicitado: _____

Assinatura do paciente ou responsável legal