



ALBERT EINSTEIN
SOCIEDADE BENEFICENTE ISRAELITA BRASILEIRA

**Termo de Consentimento
Livre e Esclarecido para
Teste Genético**

Preencher quando não houver etiqueta

Paciente: _____

Passagem: _____ Leito: _____

Prontuário: _____

1. O teste genético será realizado para avaliação diagnóstica e/ou preventiva de condições de origem genética. Esse teste complementa outras investigações clínicas e laboratoriais pertinentes.
2. Os testes genéticos podem ser realizados através da coleta de amostras de sangue periférico e/ou saliva, ambos os procedimentos apresentam baixo risco à saúde do paciente. A coleta de sangue é um procedimento não invasivo, porém pode ocasionar desconforto momentâneo, edema e hematoma no local. Para coleta de saliva ou swab bucal é recomendado jejum de 2h antes do procedimento. A não realização do preparo pode interferir diretamente na qualidade da realização do teste. Caso a recuperação de material genético seja insuficiente para realização do exame, nova coleta poderá ser solicitada.
3. Os resultados dos testes genéticos devem ser interpretados à luz do quadro clínico, e conjuntamente com outros testes laboratoriais e de imagem, caso apropriados. Esses testes podem colaborar com o diagnóstico da condição clínica, ou detectar riscos futuros de desenvolvimento de doenças. A análise genética pode auxiliar no diagnóstico clínico, prognóstico e tratamento, a depender da clínica.
4. Como outros testes diagnósticos, os testes genéticos apresentam limitações técnicas específicas, relacionadas à metodologia e determinadas condições clínicas, descritas no laudo do exame. Adicionalmente, os pacientes podem portar alterações indetectáveis pela técnica solicitada. Caso o paciente tenha realizado transplante de medula óssea há menos de seis meses é importante mencionar o fato ao médico solicitante, que verificará a possibilidade de prosseguimento do exame, uma vez que material genético do doador poderá estar presente na amostra e ser analisada, podendo interferir na interpretação do resultado do próprio paciente.
5. A amostra coletada ou entregue em um dos laboratórios do Hospital Israelita Albert Einstein será utilizada para realização do exame conforme metodologia solicitada em pedido médico apresentado pelo paciente ou seu responsável.
6. Uma amostra dos pais biológicos ou outros familiares, poderá ser solicitada para complementar a interpretação dos dados genéticos do paciente, quando necessário.
7. O laudo é liberado de acordo com o conhecimento científico atual. A interpretação dos achados genéticos e, portanto, dos resultados, podem mudar no futuro, com o avanço do conhecimento médico ou melhoria dos meios de análise de dados. Além de informações pertinentes ao quadro clínico atual, achados adicionais e/ou de significado clínico não conhecido, podem ser relatados no laudo. Como a análise dos testes possui limitações, é possível que alguns resultados sejam inconclusivos, apesar da execução adequada.
8. Há implicações psicológicas, sociais, médicas, éticas e legais envolvidas com o resultado deste teste. O paciente ou seu responsável legal devem estar cientes destas implicações, como estresse familiar, ansiedade pela liberação do resultado e reações emocionais diversas mediante o diagnóstico ou prognóstico.



9. Na hipótese de Estudo Familiar, o vínculo biológico dos membros da família envolvidos no estudo deverá ser declarado pelo Paciente e/ou Responsáveis Legais, antes da realização do exame, a fim de garantir a precisão dos resultados. É da responsabilidade do Paciente e/ou dos Responsáveis Legais, o fornecimento das informações. O resultado desse exame, ao ser comparado com os resultados dos testes de outros familiares, pode revelar vínculos de parentesco diferentes do declarado. O Hospital Israelita Albert Einstein trata o resultado deste exame seguindo o devido sigilo legal.

10. O Hospital Israelita Albert Einstein possui processo interno definido para guarda de amostras biológicas, de material genético extraído (DNA e RNA) e de dados brutos dos exames.

11. Em caso de solicitação de acréscimo de exames, será verificada a disponibilidade de material arquivado no banco de amostras da instituição, que poderá ser consultado. A guarda das amostras acontece quando há material biológico (sangue, saliva, DNA ou RNA) remanescente após a liberação do resultado do exame, evitando assim, uma nova coleta, se amostra disponível.

Pelo presente Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, **declaro** que recebi todas as orientações verbais pertinentes ao procedimento, bem como **estou de acordo na íntegra**, com este termo.

Declaração do Paciente

Confirmo que recebi explicações, li, compreendi e concordo com os itens acima referidos e que, apesar de ter entendido as explicações que me foram prestadas, de terem sido esclarecidas todas as dúvidas e estando plenamente satisfeito (a) com as informações recebidas, RESERVO-ME o direito de revogar este consentimento até que o procedimento, objeto deste documento, seja iniciado. Fui orientado quanto à necessidade de assinar um consentimento informado e compreendi todas as informações contidas neste documento.

Paciente Responsável Legal 1 (Grau de Parentesco): _____

Nome: _____

Assinatura: _____ Documento/ Tipo Nº: _____

São Paulo ____/____/____ Hora: ____:____

Responsável Legal 2 (Grau de Parentesco), se aplicável: _____

Nome: _____

Assinatura: _____ Documento/ Tipo Nº: _____

São Paulo ____/____/____ Hora: ____:____

Deve ser preenchido pelo Profissional Responsável pela Orientação

Expliquei todo o procedimento do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido do Teste Genético a que o(a) paciente acima referido(a) será submetido(a), ao(à) próprio(a) paciente e/ou seu responsável, sobre os benefícios, riscos e alternativas do procedimento, tendo respondido às perguntas formuladas pelos(as) mesmos(as). De acordo com meu entendimento, o(a) paciente e/ou seu responsável está em condições de compreender o que lhes foi informado.

Nome do(a) Colaborador(a): _____

Assinatura: _____ DRT ou Nº do Conselho: _____

São Paulo ____/____/____ Hora: ____:____

Referências:

- Conselho Nacional de Saúde (Brasil). Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012. Aprova as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. [Internet]. 2012 [acesso 22 jul 2021]. Disponível: <http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2012/Reso466.pdf>
- Boas Práticas Clínicas: Documento das Américas. Organização Panamericana de Saúde, Washington DC, 2005. Brasil. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Resolução n. 196 de 10 de outubro de 1996.
- Manual para Boa Prática Clínica – Versão harmonizada tripartite (USA, Europa e Japão) elaborada pela Conferência Internacional de Harmonização (International Conference on Harmonization – ICH). Tópico E6 – CPMP/ICH/135/95. The Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS) International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects.