|  |
| --- |
| **TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO****SERVIÇO DE DIAGNÓSTICO LABORATORIAL – SDLab – Exame EXOMA**Eu, abaixo assinado, autorizo o(a) Dr(a)        equipe médica e assistentes, no Hospital de Clinicas de Porto Alegre (HCPA), a realizarem o procedimento proposto, Exame EXOMA, como parte da avaliação para o meu caso ou da pessoa pela qual eu sou responsável. O(a) médico(a) explicou-me de forma clara a natureza e os objetivos do(s) exame(s) e me foi dada oportunidade de fazer perguntas, sendo todas elas respondidas completa e satisfatoriamente.Fui informado (a) que O EXOMA é um exame complexo, desenvolvido para identificar alterações do DNA que podem estar relacionadas ou serem causas de problemas médicos. O exame analisa milhares de genes, sendo um método eficiente para a descoberta de causas genéticas de doenças ou anormalidades.Sei que a realização deste exame não é isenta de riscos. Os possíveis riscos associados a este procedimento foram esclarecidos e são os seguintes:1. Complicações ou dificuldades técnicas que impeçam a realização ou finalização do teste.
2. Suspensão do exame por condições técnicas ou clínicas identificadas imediatamente antes da sua realização.
3. Outros riscos (especificar quando pertinente)       .

Fui informado(a) que a grande maioria das doenças e respostas a medicamentos são determinadas pela combinação de informações contidas no genoma com fatores ambientais, que incluem dieta, atividade física, hábitos e exposição a agentes infecciosos. Desta forma, mesmo que seja constatada uma variante genética associada a uma doença, isso não quer dizer que a condição se desenvolverá. Qualquer ser humano possui dezenas de variantes genéticas que aumentam o risco de doenças, mas estas não necessariamente se manifestam. Estou ciente portanto que, ainda que o teste identifique alguma alteração genética causadora de doenças, esta informação não necessariamente irá ajudar no diagnóstico ou acarretará em mudança no tratamento médico da doença. Foi-me ressaltado que o exame somente aponta as variantes encontradas nas regiões codificantes, sendo que a interpretação dos resultados obtidos pode mudar com base no avanço do conhecimento científico sobre as variantes, condições ambientais que propiciam o desenvolvimento das doenças, etc.Estou ciente também que nenhum teste clínico é perfeito e o EXOMA não é uma exceção. Os métodos utilizados pela Medicina Genômica do HCPA possuem alta sensibilidade para detecção de variantes. Contudo, o exame não é capaz de detectar variantes em regiões gênicas não incluídas no teste. Compreendi ser possível que eu tenha uma variante em um gene testado no EXOMA e que esta variante não seja identificada. Estou ciente também que o EXOMA não analisa 100% dos genes presentes no genoma humano e que por razões técnicas, alguns genes não podem ser incluídos. Os métodos utilizados pela Medicina Genômica do HCPA possuem alta sensibilidade para detecção de variantes. Contudo, o exame não é capaz de detectar variantes em regiões gênicas não incluídas no teste.Por outro lado fui informado(a) também que muitos genes e condições são analisados no teste de EXOMA, possibilitando a identificação de informações que não são diretamente relacionadas à preocupação clínica que levou à realização do meu teste. Compreendi que por esta razão condições com condutas clínicas não relacionadas à indicação do exame, mas com implicações clínicas para a minha saúde ou de membros de minha família, ou seja com significado médico claro e imediato, podem ser diagnosticadas, as quais são denominadas de achados secundários em genes acionáveis. Fui informado(a) que os achados em genes que tenham correlação conhecida com o meu quadro clínico serão relatados no laudo do exame. Minha decisão sobre o recebimento de informações sobre achados secundários em genes acionáveis está assinalada em uma das opções abaixo:(     ) SIM: por favor, reporte informações sobre variantes patogênicas nos genes acionáveis não relacionados ao meu quadro clínico.(     ) NÃO: por favor, NÃO reporte informações sobre variantes patogênicas em não relacionados ao meu quadro clínico.Estou ciente que caso nenhuma opção tenha sido assinalada, as variantes patogênicas nos genes acionáveis não serão relatadas no laudo. Fui informado(a) que a lista de genes acionáveis considerada pela Medicina Genômica do HCPA é baseada na lista elaborada e revisada periodicamente pelo Colégio Americano de Genética Médica e Genômica (ACMG, da sigla em inglês).Estou ciente e autorizo que os resultados obtidos com os exames sejam integrados à base de dados da Medicina Genômica/HCPA, para utilização futura, sendo garantido que tais informações serão completamente anônimas. Para tanto, a sequência do genoma terá a remoção, de forma irreversível, de todos os identificadores pessoais, os quais serão substituídos por um padrão alfanumérico aleatório. Além disso, compreendi que os dados serão primordialmente utilizados para contribuir em uma maior acurácia de interpretação do exame realizado pela Medicina Genômica do HCPA e também para o avanço do conhecimento médico e da ciência, em pesquisas genéticas ou de bioinformática, inclusive com eventuais publicações em revistas médicas e científicas, o que poderá beneficiar outras pessoas com doenças de cunho genético. Os referidos dados serão cedidos de forma gratuita, não cabendo qualquer remuneração por qualquer das partes pelo uso dos mesmos.Autorizo também que os dados clínicos e os exames realizados sejam utilizados para fins científicos, como apresentação de casos a acadêmicos, residentes ou apresentações em eventos médicos, sendo garantido o anonimato e a confidencialidade dos dados. Da mesma forma, estou ciente de que profissionais devidamente qualificados, nas funções de auditores, peritos médicos oficiais, avaliadores em programas de acreditação ou servidores públicos exercendo atividades regulatórias poderão ter acesso aos dados do prontuário, mantendo o compromisso de sigilo destas informações.Diante do exposto, declaro estar de pleno acordo com o que consta neste documento e ciente que, dada à complexidade do teste de EXOMA, é importante a realização do aconselhamento genético com médico geneticista. Assim, decidi, conjuntamente com a equipe médica, que o exame proposto acima é a melhor indicação neste momento para o meu quadro clínico.Certifico que este formulário me foi explicado, que o li ou que o mesmo foi lido para mim e que entendi o seu conteúdo.. Data:       /       /           Nome (em letra de forma) do paciente ou responsável:            Assinatura do paciente (ou responsável): \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Grau de parentesco do responsável:           Nome e assinatura do responsável pela aplicação: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Apesar de seu médico poder dar-lhe todas as informações necessárias e aconselhar-lhe, você deve participar do processo de decisão sobre o tratamento e ter sua parcela de responsabilidade pela conduta adotada. Este formulário atesta sua aceitação do tratamento recomendado pela equipe médica. O médico deverá registrar a obtenção deste consentimento no Prontuário do Paciente, no item evolução.  |
| POA 11 PB**TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO****SERVIÇO DE DIAGNÓSTICO LABORATORIAL SDLab – Exame EXOMA** | Nome do Paciente:          Nº do Registro:              |

**MED-613FE – gráfica hcpa – set23**