

COLE AQUI
ETIQUETA DB

RQ-1343 TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO PARA PESQUISA DO PERFIL DE METILAÇÃO EM TUMOR DO SISTEMA NERVOSO CENTRAL (DBEPIMET)

***Todos os dados são imprescindíveis**

Nome do paciente: _____

Eu, _____,

por meio deste termo de consentimento livre e esclarecido, concordo que seja feito um exame laboratorial denominado Pesquisa do Perfil de Metilação em Tumor do Sistema Nervoso Central, que visa analisar o perfil de metilação tumoral no meu material genético ou de meu filho menor, nomeado abaixo.

Nome do filho: _____

Data de nascimento: ____ / ____ / ____ Sexo: Feminino Masculino

Compreendo que a amostra de material biológico utilizada para o exame é a mesma já empregada em testes histopatológicos anteriores, dispensando novo procedimento de coleta. Esta amostra será utilizada para investigar o perfil de metilação do material e possibilitar uma classificação molecular para o quadro clínico.

Estou ciente de que, o exame realizado não irá identificar alterações genômicas, tais como variantes de ponto, de forma inequívoca. Além disso, devido às limitações da tecnologia e do conhecimento incompleto sobre a ação da metilação, algumas alterações do meu material genético podem não ser detectadas. Foi-me explicado que os achados do teste podem ter um significado ainda desconhecido ou mesmo sugestivo de classificação de entidade tumoral diferente da originalmente considerada.

Foi esclarecido que os testes epigenéticos oferecidos atualmente são considerados compatíveis com a atual tecnologia genética molecular. Me foi explicado que os testes constituem processos complexos, utilizam reagentes e equipamentos de nova geração, mas não são isentos da chance de erro e/ou falhas na obtenção do resultado. Também me foi claramente informado que estão sujeitos a mudanças que visam aumentar sua utilidade e seu poder de detecção/diagnóstico.

Tenho ciência de que a obtenção de um resultado de qualidade depende dos padrões de processamento da amostra primária e qualidade do material utilizado na confecção das lâminas de histopatologia, além da correta demarcação da área tumoral a ser estudada.

Diante de ter recebido informação suficiente acerca da margem de erro dos exames realizados e demais circunstâncias acima expostas, isento o laboratório para os casos de "falso positivo" ou "falso negativo", quando este utilizar a tecnologia atualmente disponível em suas instalações.

Devido à complexidade dos testes genéticos e as importantes implicações de seus resultados, estou ciente de que o laudo final será enviado de forma confidencial exclusivamente para o meu médico.

Eu entendo que a amostra de material biológico coletada será usada exclusivamente para o exame solicitado e que a análise realizada pelo Laboratório, ou em laboratório de apoio, é específica para esta finalidade, e de nenhuma maneira garante a minha saúde como um todo, ou a saúde de meus parentes e a dos meus filhos, nascidos ou não. A precisão da análise é dependente da hipótese clínica feita pelo médico, o Laboratório não pode ser responsabilizado por erros de diagnóstico, clínico ou laboratorial, feitos por terceiros em outras instituições ou médicos que solicitaram o exame.

Estou ciente de que os dados gerados por esta análise serão incluídos anonimamente em um banco de dados para estudo e pesquisa médica, a fim de obter a classificação do tumor.

Afirmo que antes de assinar este termo de consentimento tive a oportunidade de lê-lo com tempo suficiente para avaliar a respeito do mesmo e esclarecer todas as minhas dúvidas, as limitações dos resultados e a confidencialidade do exame. Me foi esclarecido que a data de entrega corresponde ao prazo previsto para a realização do exame. Eventualmente, esta data poderá ser alterada devido à necessidade de repetição do exame para confirmação dos resultados ou à imprevistos de ordem técnica. Quando uma destas situações ocorrer, será feito contato com o cliente para informar a nova data de liberação do resultado.

Uma vez assinado o presente termo, reconheço que compreendi perfeitamente todas as informações contidas neste documento, assim como minha voluntariedade na participação deste teste.

Assinatura do paciente ou responsável legal

DATA: ____ / ____ / ____