

## TERMO DE CONSENTIMENTO PARA EXAME DE SEQUENCIAMENTO COMPLETO DOS GENES BRCA1 E BRCA2.

### Consentimento Informado

O consentimento informado é requerido para a realização de um teste genético. O paciente (ou seu parente ou seu responsável, no caso de menores de 18 anos e indivíduos incapacitados legalmente) precisa assinar o consentimento informado que se segue. Se o (a) paciente não desejar se identificar, será aceita a assinatura deste consentimento pelo médico responsável, uma vez que o mesmo indique que tenha obtido e guardado este consentimento informado (seção "Declaração de Existência de Consentimento Informado").

Nome do (a) paciente: \_\_\_\_\_

Nome do responsável legal: *(Se paciente menor 18 anos ou incapacitado legalmente)*

\_\_\_\_\_

Número e órgão emissor de identidade: \_\_\_\_\_

Eu, declaro que fui informado (a) de, e que entendo e concordo com o tipo de teste genético acima solicitado, e que o realizo de maneira voluntária.

Eu entendo que posso ser afetado (a) ou portador (a) de uma alteração genética herdada, cuja identificação poderá ser realizada através da análise do DNA obtido de minha amostra biológica. Eu dou meu consentimento para o Grupo DASA - ou para o centro (s) de referência que este indicar - para utilizar esta amostra e realizar o estudo genético indicado, de acordo com as normas éticas e regulatórias em vigor.

Eu entendo que:

- As alterações genéticas, possivelmente detectadas, podem ser herdadas por outros membros da família e que o resultado do meu teste poderá ter implicações porá outros membros de minha família;
- Que caso uma mutação seja detectada, o risco para o desenvolvimento de câncer de mama e/ou ovário é aumentado. Entretanto, um resultado negativo, não exclui o risco aumentado para estas condições (algumas doenças apresentam múltiplas condições genéticas para ocorrer não sendo possível avaliar-se todas elas)
- Ocasionalmente, poderão existir alterações no DNA de um indivíduo que são de difícil interpretação, fazendo com que seja difícil estabelecer o risco desta alteração para o indivíduo que a apresenta, esta alteração de significado incerto, não possibilita a obtenção de um resultado conclusivo.
- Embora a metodologia utilizada seja a que hoje apresenta a maior sensibilidade e especificidade para a procura de alterações genéticas, existe sempre uma pequena possibilidade de falha técnica ou de interpretação não apropriada do resultado obtido.
- Dada a complexidade deste teste e da possível utilização do mesmo para conduta de decisões clínicas importantes, eu vou ser informado destes resultados por um médico ou especialista em genética, sendo mantida sempre a confidencialidade máxima entre o laboratório e o profissional médico.
- Eu posso, a qualquer momento, mudar de ideia em relação a realização deste teste genético, e revogar o meu consentimento para a continuidade da análise de meu teste.

- As únicas pessoas que terão acesso aos resultados deste teste serão os membros do Grupo DASA, implicados na realização e interpretação deste teste, e profissionais envolvidos diretamente nos cuidados do solicitante.
- É possível, que a informação obtida pela realização deste teste, afete outros membros da família; neste caso nós recomendamos que o (a) solicitante do teste seja a pessoa que irá dividir a informação obtida através deste teste com seus familiares.
- A legislação atual, exige que o Grupo DASA, mantenha a documentação e o material de análise deste teste por um período apropriado, neste caso 5 anos.

Favor preencher se aplicável:

Eu autorizo, a extração de material biológico para realização de DNA, de meu dependente menor de 18 anos, para a realização do teste genético conforme as especificações acima relacionadas:

Nome do menor: \_\_\_\_\_

Idade: \_\_\_\_\_

Assinatura do representante legal: \_\_\_\_\_

Data: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

#### **Declaração de Existência de Consentimento Informado**

Declaro que o (a) paciente está ciente da informação acima e que assinou o consentimento informado, que autoriza a realização deste estudo genético. Declaro também que obtive e guardo este consentimento informado.

\_\_\_\_\_  
Assinatura do Paciente ou Médico

\_\_\_\_\_  
Assinatura da Testemunha

Data: \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_.

## QUESTIONÁRIO PARA EXAME DE SEQUENCIAMENTO COMPLETO DOS GENES BRCA1 E BRCA2.

Caro cliente,

Você está recebendo um questionário que é muito importante para a análise de consistência do seu resultado. Pedimos a gentileza de preenchê-lo.

1. Nome do paciente: \_\_\_\_\_

Data de Nascimento: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ Telefone para contato: \_\_\_\_\_

Médico Solicitante: \_\_\_\_\_ Telefone: \_\_\_\_\_

2. Diagnóstico atual ou anterior de: Câncer de Mama  Câncer de Ovário

Idade no momento do diagnóstico: \_\_\_\_\_

Tratamento recebido: \_\_\_\_\_

3. Existe histórico familiar de Câncer de Mama? Sim  Não

Caso a resposta seja "Sim"

Quantas pessoas: \_\_\_\_\_

Parentesco: \_\_\_\_\_ Idade no diagnóstico: \_\_\_\_\_

Parentesco: \_\_\_\_\_ Idade no diagnóstico: \_\_\_\_\_

4. Existe histórico familiar de Câncer de Ovário? Sim  Não

Caso a resposta seja "Sim":

Quantas pessoas: \_\_\_\_\_

Parentesco: \_\_\_\_\_ Idade no diagnóstico: \_\_\_\_\_

Parentesco: \_\_\_\_\_ Idade no diagnóstico: \_\_\_\_\_

5. Existe histórico familiar de outro tipo de câncer (exceto mama e ovário)?

Caso a resposta seja "Sim":

Qual? \_\_\_\_\_

6. O paciente ou alguém da sua família já realizou este exame antes? Sim  Não

Caso a resposta seja "Sim", especifique o resultado (ou seja, qual a mutação detectada).

Se possível, anexe a cópia do laudo.

7. Origem étnica do paciente: \_\_\_\_\_

8. O paciente tem ascendência Ashkenazi (Judaica)? Sim  Não

Nota: Este teste não diz se uma pessoa vai desenvolver ou não determinado câncer, mas tão somente, se há um risco maior de apresentá-lo do que na população em geral.

Nome: \_\_\_\_\_ Data: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Assinatura: \_\_\_\_\_

Encaminhar o questionário a área de biologia molecular.