Termo de esclarecimento, informação e consentimento para transporte e análise de amostra de material biológico ('Termo')

Dados Obrigatórios do Paciente (informamos que sem esses dados, o exame não será realizado)

NOME DO PACIENTE

DATA DE NASCIMENTO (PACIENTE) | TELEFONE (PACIENTE) | CPF (PACIENTE)

NOME DO RESPONSÁVEL LEGAL (SE APLICÁVEL) | RG OU CPF DO RESPONSÁVEL (SE APLICÁVEL)

MÉDICO SOLICITANTE | NÚMERO DO CRM | UF DO CRM

Por meio do presente Termo de Consentimento eu DECLARO que fui informado(a) de que o material biológico coletado para análise será encaminhado, por indicação do médico, para o laboratório credenciado ao Programa de Diagnóstico Cuidar Mais Dignóstico de Precisão ("**Programa**"), com a finalidade única e exclusiva de proporcionar maior agilidade na identificação de possíveis mutações genéticas, através do exame de **sequenciamento de nova geração (NGS) para avaliação de alterações nos genes de reparo homólogo do DNA (HRR),** e possibilitar mais informações para escolha da opção de tratamento para pacientes com adenocarcinoma de próstata metastático.

Declaro que fui informado(a):

• O **Programa é gratuito** e possui por objetivo apoiar o diagnóstico de determinadas doenças, aumentando o acesso de pacientes à saúde em todo Brasil

• Pelo meu médico que existem diferentes laboratórios de análises clínicas com tecnologia necessária à realização destes exames e que, caso eu opte por realizá-los, estou totalmente livre para decidir em qual laboratório irei realizar

• De que meu cadastro no **Programa** será realizado por meio da assinatura deste Termo, que será enviado à empresa responsável pelo Programa pelo meu médico e que a participação no Programa depende do atendimento dos critérios de elegibilidade, de forma cumulativa, mencionados abaixo.

- Paciente adulto, com diagnóstico de adenocarcinoma de próstata metastático
- Paciente com acesso ao plano de saúde
- Paciente com solicitação médica para o exame diagnóstico oferecido pelo Programa
- Paciente que não tenha realizado este exame anteriormente pelo Programa
- Paciente com a documentação completamente preenchida e assinada

• De que minha amostra biológica não será analisada para outros fins, que estejam além do que for prescrito pelo médico e que será mantida a confidencialidade sobre meus dados pessoais e resultados das análises, estando ciente ainda de que, exclusivamente as informações obtidas por meio dos exames realizados, excluindo-se meus dados pessoais de identificação, poderão ser utilizadas para avaliações científicas e estatísticas, incluindo publicações.

• De todos os esclarecimentos necessários sobre os cuidados tomados pelo operador logístico para o manuseio, acondicionamento e transporte para conservação do material biológico até a sua entrada no laboratório de Análises Clínicas, em conformidade com o disposto na Resolução CFM nº 2.169/2017.

• Que o Programa é operacionalizado por uma empresa terceira ("Operadora") e os testes de diagnóstico são realizados por laboratórios credenciados ao Programa Cuidar Mais Diagnóstico de Precisão.

Autorizo, desde já, que:

• O médico será o responsável pelo cadastro, inserindo os dados pessoais do paciente e/ou do responsável legal (nome completo, CPF, plano de saúde, e-mail, telefone e endereço), conforme aplicável, no portal do Programa, anexando a documentação obrigatória.

• O operador/laboratório realize o transporte da amostra para a execução do exame para um laboratório credenciado ao Programa.

• A retirada e transporte por portador relacionado à logística do laboratório parceiro ao Programa, caso a amostra biológica esteja em posse de outro laboratório.

• Caso necessário, o esgotamento do material biológico (utilização da íntegra do material) na tentativa da realização do exame.

• O resultado seja encaminhado ao médico que solicitou a análise.

• Caso a análise tecidual tenha falha (seja por qualidade inadequada do material ou quantidade de amostra insuficiente) ou tenha seu resultado inconclusivo, autorizo a realização do exame de biópsia líquida a ser agendado pelo laboratório parceiro. Nos casos de nova coleta de material para a realização de biópsia líquida, o médico solicitante deverá estar ciente, tanto da coleta quanto da realização do exame.

Documentação obrigatória para execução do exame:

• Este Termo, completamente preenchido, datado e assinado;

• Pedido médico assinado e carimbado, com a declaração de elegibilidade do paciente;

• Laudo do exame anatomopatológico comprovando a elegibilidade do paciente;

• Caso o laudo anatomopatológico não comprove a elegibilidade do paciente, enviar laudo imunohistoquímico;

• Termo de transporte da amostra

Sem a documentação completa, a realização do exame não será possível no âmbito do Programa.

Estou ciente e concordo que:

• O laudo conclusivo do exame do paciente ficará disponível para ser acessado pelo médico no portal do Laboratório Parceiro, que será responsável por fornecer o resultado. Se o cadastro no Programa Cuidar Mais não for finalizado pelo médico junto ao sistema da operadora do Programa, o exame não será processado e o Laboratório Parceiro não fará a análise ou coleta da amostra.

• Havendo variação nos exames realizados no âmbito do Programa, o médico poderá ainda solicitar exames complementares ao diagnóstico, sendo que esses não serão disponibilizados ou arcados pelo Programa.

• Todo o tratamento dos meus dados pessoais, inclusive dados de saúde (dados sensíveis), será realizado pela respectiva Operadora do Programa Cuidar Mais, em nome e de acordo com a Pfizer Brasil LTDA., conforme descrito na Política de Privacidade, disponí-vel em www.cuidarmaispfizer.com.br/privacidade.

• A Pfizer e as empresas participantes do Programa Cuidar Mais, inclusive a operadora, darão aos meus dados pessoais tratamento confidencial e não divulgarão meus dados a terceiros não parceiros da Pfizer, exceto nas hipóteses descritas na Política de Privacida-de. Reconheço também que meus dados pessoais não serão objeto de pesquisa clínica, nem pesquisa de mercado ou com qualquer fim comercial.

• Para todos os efeitos, que estou ciente da obrigação de agir de acordo com as orientações e prescrição do meu médico sob qualquer circunstância, não sendo de responsabilidade da Pfizer, ou qualquer empresa vinculada ao atendimento do Programa Cuidar Mais, danos e/ou prejuízos decorrentes do não cumprimento por mim, das orientações de meu médico.

• Estou ciente que a Pfizer poderá alterar ou interromper o Programa Cuidar Mais a qualquer momento, sem aviso prévio, bem como que a minha participação no Programa Cuidar Mais se limita à realização dos exames inclusos no Programa mencionado neste termo, e que essa participação não abrangerá outros serviços ou produtos, nenhum outro exame ou medicamento.

Eventuais dúvidas com relação a este Termo ou ao Programa Cuidar Mais serão sanadas pelo telefone 0800 942 3120.

Se, por qualquer razão, a Pfizer, a seu único e exclusivo critério, for sucedida por outra empresa, dando continuidade ao Programa Cuidar Mais, eu declaro CONCORDAR que os meus dados coletados em virtude da minha participação no Programa Cuidar Mais sejam transferidos para a nova titular do Programa.

Eu confirmo que li e estou de acordo com o presente Termo de Consentimento, de forma que assino o presente em duas vias de igual teor, declarando neste ato que recebi uma própria via ou que, no caso de assinatura digital, será realizada a assinatura de uma única via e recebimento do documento completo em meu e-mail posteriormente à conclusão das assinaturas.

Eu CONCORDO em realizar os exames prescritos pelo meu médico, disponibilizados pelo Programa Cuidar Mais e AUTORIZO expressamente que o mesmo realize o meu ca-dastro no Programa Cuidar Mais e, para tanto, forneça os meus dados pessoais à ope-radora do Programa Cuidar Mais: nome completo, CPF, plano de saúde, e-mail, telefone e endereço, com o único propósito de viabilizar meu cadastro e receber orientação dos laboratórios parceiros para realização dos exames, no caso da coleta presencial.

Por fim, eu declaro ter ciência de que este Termo de Consentimento será arquivado pela Pfizer e pelo Laboratório Parceiro pelo prazo prescricional aplicável, para o caso de even-tual necessidade do documento.

ASSINATURA DO PACIENTE OU RESPONSÁVEL LEGAL | DATA

ASSINATURA DO MÉDICO | DATA

Cuidar+

0800 942 3120

A Pfizer reserva-se o direito de alterar ou interromper o Programa Cuidar Mais a qualquer momento, sem aviso prévio.
Material destinado às instituições participantes do Programa Cuidar Mais.
Pfizer Brasil Ltda • Copyright 2025 Grupo Pfizer. Todos os direitos reservados • www.pfizer.com.br
PP-UNP-BRA-6340 - Julho/2025

Pfizer