

Termo de Consentimento Livre e Esclarecido e Pedido Médico

Este documento é fundamental para seguir com a realização do teste genético disponibilizado pelo Cuidar Mais Amiloidose através de sua parceria com o Laboratório Mendelics. Leia atentamente as informações e realize o preenchimento conforme instrução, caso esteja de acordo.

ESTE TESTE É DE RESPONSABILIDADE DA MENDELICS ANÁLISE GENÔMICA S.A., CNPJ 15.519.353/0001-70, REGISTRO DO CONSELHO REGIONAL DE MEDICINA DO ESTADO DE SÃO PAULO NÚMERO 955.471. MÉDICO RESPONSÁVEL: PROF. DR. FERNANDO KOK, CRM-SP 32.255.

1. Qual a finalidade do exame? O exame tem como objetivo responder a uma pergunta clínica e atenderá à requisição do médico solicitante. As informações contidas no laudo serão necessariamente combinadas com a história clínica, exame físico e/ou outros exames diagnósticos na definição do diagnóstico e conduta médica.

2. De que forma coletamos seus dados? A Mendelics recebe e utiliza sua amostra biológica através do envio de material por você ou por instituições intermediárias ou médicos que solicitem o exame à Mendelics em seu nome. A extração, coleta e armazenamento da amostra de material biológico utilizada para a realização do exame são realizados mediante procedimentos de baixo risco físico, como coleta utilizando swab bucal, saliva ou sangue venoso periférico.

A Mendelics disponibiliza em seu site instruções claras sobre a coleta, acondicionamento e envio da amostra. O envio das amostras em conformidade com as instruções da Mendelics é crucial para assegurar uma análise mais confiável e precisa. Portanto, é de sua responsabilidade o adequado tratamento da amostra e o seu envio à Mendelics e suas empresas parceiras. Dados adicionais tais como nome completo, CPF, data de nascimento, informações de contato e exame solicitado devem ser fornecidos de forma a identificar a amostra biológica coletada. A Mendelics utilizará esses dados com a finalidade de realizar o exame e os testes solicitados, aprimorar produtos e serviços de saúde, como a análise e resultado de novos diagnósticos realizados pela Mendelics, segundo permitido pela lei vigente e pelo consentimento concedido por você neste documento ou em documentos relacionados, nos termos da Política de Privacidade da Mendelics. A Mendelics poderá realizar procedimentos laboratoriais e/ou computacionais que gerem informações que complementem ou validem os resultados obtidos através do processo laboratorial primário. A Mendelics poderá buscar e utilizar informações de terceiros em seus processos internos a fim de melhorar seus produtos e serviços.

3. Todas as variantes genéticas identificadas serão relatadas? O genoma de cada pessoa possui milhões de variantes genéticas. Contudo, a maioria destas variantes não é relacionada a uma doença, não tem até o momento relevância definida ou está associada a uma doença sem relação com a pergunta médica. A critério da equipe médica da Mendelics, variantes de significado incerto poderão ser incluídas no laudo. O paciente e/ou o médico também poderão receber, caso solicitem, uma cópia do arquivo contendo a lista de todas as variantes reveladas pelo sequenciamento. Este arquivo não conterá informações sobre a interpretação das variantes identificadas, porém poderá ser usado para tal fim no futuro. A critério da equipe médica da Mendelics, a análise poderá ser expandida para genes potencialmente pertinentes à requisição do médico solicitante sem que isso implique em custo adicional.

4. Quais são as limitações deste exame? As técnicas de análise genômica são recentes e estão sujeitas a ajustes

periódicos para aumentar a acurácia do exame. Além disso, o significado clínico das variantes é constantemente atualizado, acompanhando o avanço do conhecimento científico. Todos os anos são publicadas centenas de novas descobertas sobre a relação dos genes com a saúde e a doença. Em alguns casos, interpretações podem mudar com novas descobertas científicas e portanto os resultados não devem ser tratados como imutáveis. As técnicas atuais de análise genômica cobrem entre 95% e 99% das sequências de interesse. É possível que uma análise não identifique a causa da doença investigada. Mediante solicitação médica, uma nova análise pode ser realizada pela Mendelics. A Mendelics poderá cobrar, a seu critério, por esta reanálise ou outra análise não relacionada à pergunta inicial. Outra informação possivelmente indesejada é a rara identificação de não-paternidade. Não relatamos este achado, exceto quando diretamente pertinente à solicitação médica. Os parentes mais próximos do paciente compartilham informações genéticas e esta análise poderá revelá-las.

5. Quem receberá o resultado dos exames? O médico solicitante receberá o laudo em forma digital e será responsável por apresentar o resultado ao paciente ou seu responsável legal. O seguimento e conduta do caso são de exclusiva responsabilidade do médico solicitante e não poderão ser feitos pela equipe médica da Mendelics. O paciente ou responsável legal que entrar em contato com a Mendelics pedindo o acesso ao laudo do exame deverá fornecer seu e-mail para cadastro no Sistema Mendelics. O Cuidar Mais da Pfizer não coleta o e-mail do paciente e não recomenda o acesso ao laudo sem o devido acompanhamento médico.

6. Como o DNA será guardado e usado? As amostras de DNA que serão utilizadas não contém identificadores pessoais, somente um código alfanumérico. Além disso, o arquivo digital extraído por meio do sequenciamento da amostra de DNA é armazenado de forma criptografada e com emprego de altos níveis de segurança, contando com práticas de controle de acesso. A amostra biológica será utilizada somente para o teste solicitado e/ou testes confirmatórios. Para a realização de novos testes, é obrigatória a obtenção de novo consentimento escrito do paciente ou responsável legal. O laboratório não é um serviço de armazenamento de material biológico e a amostra de DNA pode não estar disponível ou não preencher critérios de qualidade para novos estudos no futuro. A Mendelics armazenará o arquivo digital de variantes (VCF) por pelo menos o tempo mínimo exigido por lei. Você pode solicitar o acesso e/ou a portabilidade dos dados brutos referentes às variantes do exame, que será fornecido exclusivamente em formato de arquivo digital de variantes (VCF). Você também pode solicitar o descarte do seu material biológico a qualquer momento. A Mendelics se compromete com a implementação contínua de medidas de segurança da informação no tratamento de arquivos digitais e bases

*NOME DO
PACIENTE:

*Campo Obrigatório

*ASSINATURA DO
PACIENTE/RESPONSÁVEL LEGAL:

ASSINATURA OBRIGATÓRIA EM TODAS AS PÁGINAS.

Material destinado a médicos e pacientes. Canal de distribuição: Programa de Suporte, Consultores ou plataformas Pfizer habilitadas.

Código: PP-VYN-BRA-1795 – Agosto 2025 | Todos os direitos reservados. Proibida reprodução sem autorização. | Atendimento: 0800 942 3120 Site: www.cuidarmaispfizer.com.br

de dados genéticos, em conformidade com as melhores práticas do mercado. O objetivo é proteger os seus dados contra acessos não autorizados e situações acidentais ou ilícitas de destruição, perda, alteração ou difusão.

Durante o oferecimento dos seus serviços, a Mendelics busca sempre firmar parcerias com empresas que empreguem alto nível de segurança no tratamento de dados, estabelecendo contratos alinhados com as melhores práticas em proteção de dados. A Mendelics garante que suas práticas de armazenamento de dados de saúde e genéticos estão em conformidade com as leis e normas aplicáveis ao tratamento de dados genéticos, incluindo aquelas que dispõem sobre formas de armazenamento e período de retenção.

7. Como minha informação genética será guardada e usada? Os arquivos digitais não contêm identificadores pessoais. Os dados genéticos podem ser ligados ao paciente somente pela equipe médica responsável por sua execução. Os resultados deste exame são confidenciais. Eles poderão ser liberados para terceiros apenas mediante o consentimento escrito do paciente ou de seu responsável legal. Novas análises genéticas poderão ser eventualmente feitas usando este arquivo digital levando-se em conta os limites das técnicas atuais. O resultado poderá continuar a ser estudado de forma completamente anônima (isto é, com remoção irreversível de todos os identificadores pessoais) em pesquisas genéticas ou de bioinformática, para melhoria de processos e produtos, tanto pela Mendelics como por instituições colaboradoras. Não haverá possibilidade das informações geradas por estas análises serem disponibilizadas ao paciente, uma vez que os identificadores pessoais da amostra serão apagados. Da mesma forma, o paciente não poderá ser recompensa-

do financeiramente pelo uso de sua sequência nestas pesquisas e não tem direito a quaisquer produtos gerados por estas análises. Os resultados destas análises poderão ser publicados em revistas médicas e científicas e depositados em bancos públicos de variantes genéticas como o banco ClinVar do Instituto Nacional de Saúde dos EUA (NIH), para contribuir com o avanço do conhecimento médico e da ciência, e beneficiar outras pessoas com a mesma doença.

8. Como compartilhamos seus dados? A Mendelics poderá compartilhar dados genéticos sem identificadores pessoais com parceiros de pesquisa e/ou comerciais, dentro dos limites autorizados pela legislação vigente e segundo os limites do consentimento, quando necessário com a finalidade de prestar o serviço contratado, e aprimorar produtos e serviços de saúde, garantindo proteção e segurança adequada aos dados. A Mendelics implementa medidas de segurança robustas e obrigações de confidencialidade aos prestadores de serviços e parceiros, quando do compartilhamento de dados.

9. O consentimento dado ao laboratório Mendelics para a realização do exame pode ser retirado? O consentimento para o laboratório Mendelics é voluntário e válido até que se opte por retirar por livre escolha. Ele pode ser retirado para a retenção da amostra e dos dados a qualquer momento, desde que seja comunicado à Mendelics por escrito via e-mail (contato@mendelics.com.br) e/ou telefone +55 (11) 5096-6001. Este dado de contato também pode ser utilizado por você caso haja qualquer dúvida adicional em relação a este documento. Caso o consentimento seja retirado, isto não afetará as ações tomadas antes do pedido de retirada.

1. Por meio deste termo, eu médico(a), solicito ao(a) paciente

1.1. Dados do(a) paciente:

Nome Completo (sem abreviações): _____

Sexo Biológico: ☐ F ☐ M Data de nascimento (Dia/Mês/Ano): ____/____/____

RG: _____ CPF: _____

1.2. Dados do Responsável Legal (se necessário)*:

Nome Completo (sem abreviações): _____

RG: _____ CPF: _____

**Os dados do responsável legal devem ser preenchidos em caso de pacientes que não tenham condições de responder por sua condição de saúde.*

2. Exame

Solicito ao(a) paciente, o exame:

Análise de material biológico por fricção de cotonete oral na mucosa interna da boca (SWAB) para Amiloidose Familiar (sequenciamento do gene *TTR*).

2.1. Através deste termo, eu médico(a) solicitante, informo ao Cuidar Mais Amiloidose que:

☐ Sou responsável pela coleta do teste genético do meu paciente e enviar o material para análise conforme orientações do programa

☐ Solicito que o programa providencie coleta domiciliar para meu paciente.**

***A coleta domiciliar está disponível em algumas regiões. O Cuidar Mais Amiloidose retornará a solicitação com a confirmação da disponibilidade.*

*NOME DO
PACIENTE:

*Campo Obrigatório

*ASSINATURA DO
PACIENTE/RESPONSÁVEL LEGAL:

ASSINATURA OBRIGATÓRIA EM TODAS AS PÁGINAS.

Material destinado a médicos e pacientes. Canal de distribuição: Programa de Suporte, Consultores ou plataformas Pfizer habilitadas.

Código: PP-VYN-BRA-1795 – Agosto 2025 | Todos os direitos reservados. Proibida reprodução sem autorização. | Atendimento: 0800 942 3120 Site: www.cuidarmaispfizer.com.br

2.2. Caso solicite coleta domiciliar (OPCIONAL, CONFORME OPÇÃO NO ITEM 2.1.)**Endereço do(a) paciente:**

Logradouro: _____ Número: _____
Complemento: _____ Bairro: _____ CEP: _____
Cidade: _____ Estado: _____
Telefone de contato do(a) paciente ou responsável legal: () _____ - _____

3. Ao preencher e assinar este documento, eu médico(a) solicitante, declaro que:

Eu, médico(a), orientei meu paciente ou responsável legal sobre o que é a Amiloidose por Transtirretina (ATTR), a importância do aconselhamento genético e a possibilidade de diagnóstico através da realização deste exame. Informe-me meu paciente ou responsável legal sobre a importância da leitura deste termo na íntegra. Todas as informações presentes neste documento são verdadeiras e de minha responsabilidade. Não possuo conflito de interesses na escolha do laboratório de análises previsto para realização do exame solicitado, ou seja, não trabalho ou recebo honorários relacionados ao prestador de serviços.

Nome do(a) médico(a): _____

E-mail do(a) médico(a): _____

Assinatura e carimbo médico com CRM-UF: _____

Data (Dia/Mês/Ano): ____ / ____ / 20 ____ CRM-UF: _____

3.1. Meio de comunicação de preferência do solicitante (médico ou delegate):

- ☐ Contato telefônico, através do () _____ - _____
☐ WhatsApp, através do () _____ - _____
☐ E-mail: _____

4. Paciente ou Responsável Legal

Eu, paciente ou responsável legal, em conformidade com os dados preenchidos neste documento, recebi orientações sobre o que é a Amiloidose por Transtirretina, a importância do aconselhamento genético e a possibilidade de diagnóstico através da realização deste exame. Informo que estou ciente de forma ampla, clara e satisfatória sobre as circunstâncias, riscos e limitações do exame, e expressei meu consentimento de forma livre, informada e inequívoca com os termos para a realização do exame.

Declaro que realizei a leitura e compreendo o regulamento do Programa Cuidar Mais Amiloidose vigente na data de assinatura deste termo, disponível no QRcode abaixo. Também afirmo que estou de acordo com a política de privacidade prevista pelo programa para tratamento de dados.



**Política de Privacidade
do Programa Cuidar Mais Amiloidose**

**Desta forma, declaro ainda que concordo
com os termos acima citados:**

☐ SIM ☐ NÃO

4.1. Meio de comunicação de preferência do paciente:

- ☐ Contato telefônico, através do () _____ - _____
☐ WhatsApp, através do () _____ - _____
☐ E-mail: _____

Nome do(a) paciente, sem abreviações: _____

Assinatura do(a) paciente ou responsável legal: _____

Data (Dia/Mês/Ano): ____ / ____ / 20 ____