

Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) e Pedido Médico

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

AO ASSINAR ESTE DOCUMENTO, VOCÊ OU RESPONSÁVEL LEGAL DECLARA(M) QUE FOI(FORAM) INFORMADO(A)(S) DE FORMA AMPLA, CLARA E SATISFATÓRIA SOBRE AS CIRCUNSTÂNCIAS, RISCOS E LIMITAÇÕES DO EXAME, E CONSENTE(M) DE MANEIRA LIVRE, INFORMADA, INEQUÍVOCA E EXPRESSA COM OS TERMOS PARA A SUA REALIZAÇÃO.

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

1.1. Dados do(a) paciente:

Nome completo (sem abreviações)			
Sexo biológico	☐ Feminino	☐ Masculino	
Data de nascimento (dia / mês / ano)	____ / ____ / ____		
RG		CPF	
Ancestralidade	☐ Amarelo ☐ Branco ☐ Povo Originário (indígena) ☐ Negro ☐ Pardo (miscigenados)		

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 ou SWAB para Amiloidose Familiar (sequenciamento do gene TTR) [TUSS - 40503801].
- ☐ Análise de material biológico através de coleta venosa (sangue)** [TUSS - 40503801].

** Disponível para Coleta Domiciliar. Obrigatório preenchimento do item 2.2. no termo

2.1. Finalidade - O objetivo deste exame é (ASSINALE UMA OPÇÃO):

- ☐ Suspeita diagnóstica

Se, suspeita diagnóstica, descreva os sinais e sintomas:

— OU —

- ☐ Detecção de portador (mapeamento familiar)

Se, detecção de portador, grau de parentesco:

2.2. 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 e via amostra de sangue. O Cuidar Mais Amiloidose retornará a solicitação com a confirmação da disponibilidade.

2.3. Caso solicite coleta domiciliar (OPCIONAL, CONFORME OPÇÃO NO ITEM 2.2.):

Endereço da coleta	Logradouro: _____
	Número: _____ Complemento: _____
	Cidade: _____ Estado (UF): _____
	CEP: _____
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 relacionado 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)	____ / ____ / ____	CRM-UF	

3.1. Meio de comunicação de preferência do solicitante (médico ou delegate) para o Cuidar Mais Amiloidose:

- ☐ 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.

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

Da mesma forma declaro que estou de acordo com os termos, conforme descrito a seguir, estabelecidos para a realização do exame:

Entendo que uma amostra de sangue ou saliva será obtida e que o procedimento de coleta possui um risco mínimo associado como dor, hematoma ou outro desconforto no local da coleta; compreendo que a amostra para diagnóstico será utilizada com o propósito de determinar a presença de alguma alteração genética. Estou ciente que: (1) a análise de DNA realizada é direcionada para a condição investigada e considera o desenvolvimento científico atual; (2) a interpretação do resultado deste teste pode ser modificada no futuro de acordo com a incorporação de novas informações e tecnologias pela ciência; (3) o laboratório Fleury não possui serviço de armazenamento de DNA e, portanto, caso o paciente queira realizar quaisquer outros testes genéticos será necessária nova coleta; (4) este teste é complexo e utiliza materiais especializados, existindo pequena possibilidade de que o teste não funcione adequadamente; (5) em alguns casos, amostras de DNA poderão ser anonimizadas (remoção de todos os identificadores) e utilizadas como amostras controle ou para pesquisa, submetida e aprovada pelo comitê de ética do Grupo Fleury. No caso de uso para pesquisa, os resultados não podem ser atribuídos a pacientes identificáveis e os mesmos não serão comunicados; (6) achados incidentais não relacionados ao motivo de solicitação deste teste podem ser encontrados e serão reportados caso tenham significado médico claro para a saúde do indivíduo ou família; (7) ao assinar este formulário de consentimento você não está abrindo mão de qualquer um dos seus direitos legais.

**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 para o Cuidar Mais Amiloidose:

☐ Contato telefônico, através do (____) _____

☐ WhatsApp, através do (____) _____

☐ E-mail _____

Assinatura do(a) paciente(a) ou responsável legal	
Data (dia / mês / ano)	_____ / _____ / _____