

TERMO DE CONSENTIMENTO INFORMADO LIVRE E ESCLARECIDO PARA MICROBIOMA GENEONE MICROBIOMA INTESTINAL

IDENTIFICAÇÃO DO PACIENTE

Preencha com letra de forma. Estes dados serão utilizados para o registro da amostra no laboratório.

Nome completo: _____

Data de nascimento: ____/____/____

Município/estado de nascimento: _____

Nacionalidade: _____ Sexo: () Feminino () Masculino

Profissão: _____ Estado civil: _____

Nome da mãe: _____

CPF: _____ RG: _____

Endereço: _____

CEP: _____ Bairro: _____

_____ Município/Estado: _____

Telefone para contato _____ E-mail para contato: _____

1.O microbioma intestinal humano pode ser muito diferente entre os indivíduos, considerando a composição de espécies, sua diversidade e abundância, e está diretamente relacionado com o seu hábito de vida e estado de saúde. Muitos microrganismos são importantes na manutenção da home-ostasia metabólica e regulação de respostas imunes. O desbalanço destas relações pode ser caracterizado como uma disbiose. O Microbioma GeneOne tem como objetivo detectar possíveis estados de disbiose e utiliza o sequenciamento de DNA de nova geração como metodologia;

2.O termo de consentimento deve ser preenchido e assinado, acompanhando a amostra. Caso as informações enviadas não sejam suficientes, a GeneOne entrará em contato com o objetivo de solicitar informações adicionais;

3.Este teste é voltado, principalmente, para auxiliar em diagnósticos e tratamentos realizados por endocrinologistas, gastroenterologistas, nutrólogos, infectologistas, oncologistas e nutricionistas, nas seguintes condições: quadros de infecções causadas por bactérias como clostridium difficile, monitoramento de pacientes mais suscetíveis a ter perturbações na flora intestinal (quimioterapia e antibioticoterapia), otimização e avaliação da eficácia de tratamentos com probióticos e prebióticos, avaliação de microbioma fecal para casos de transplante de fezes;

4.A GeneOne fica desde já isenta de qualquer responsabilidade pela troca de identidade de amostras coletadas fora do laboratório. Desta forma, como paciente e/ou responsável legal, fica assumido que a amostra coletada pertence a:

Nome completo

REQ06521 - Termo de consentimento e questionário para exame de Microbioma intestinal | Versão: 6.0

5.O teste genético não deve ser usado como única ferramenta para o diagnóstico nem como substituto de tratamento e de consultas médicas periódicas. Muitos outros fatores, como fatores ambientais, dieta, antecedentes pessoais e familiares e estilo de vida, também podem contribuir para o estado de saúde;

6.A interpretação dos resultados deste teste considera o desenvolvimento científico atual e pode ser modificada no futuro de acordo com a incorporação de novos conhecimentos científicos e avanços da tecnologia e ferramentas de análise;

7.A amostra biológica será utilizada apenas para o teste solicitado ou testes confirmatórios. Para a realização de novos testes, a obtenção de novo consentimento do paciente ou responsável legal é obrigatória, possivelmente com realização de nova coleta, uma vez que a GeneOne não possui serviço de armazenamento de DNA;

8.Os dados obtidos a partir da análise do seu DNA serão armazenados em servidor próprio do laboratório, por um período de 5 anos, sendo garantida a confidencialidade e segurança destas informações. Dados anonimizados, extraídos do seu material, poderão ser colocados em bases de dados públicas ou utilizados como amostra-controle/pesquisa, desde que não haja qualquer característica que permita a sua identificação.

9.Da possibilidade de uma nova coleta, caso a amostra inicial apresente quantidade de DNA insuficiente para a finalização da análise completa do(s) teste(s) ou esteja fora do padrão estabelecido, como: amostras não enviadas em microtubos apropriados, microtubos danificados, expostos, não devidamente fechados ou extravasados, amostras com volume excedente ao determinado no procedimento de coleta, amostras com excesso de fezes, que chegaram ao laboratório fora da temperatura estabelecida ou fora do prazo estipulado no item 11e amostras não devidamente identificadas;

10.Caso tenha outras perguntas sobre este teste, entre em contato com o Laboratório para esclarecimentos adicionais;

11.A amostra colhida deverá ser encaminhada para análise ao laboratório em até 10 (dez) dias após recebimento do kit de coleta no endereço indicado neste termo, a fim de garantir a estabilidade do material biológico e a qualidade do resultado do teste genético. Passado este prazo, a GeneOne reserva-se o direito de não aceitar a amostra para análise;

12.O prazo de entrega dos resultados do teste genético inicia a partir da data que a amostra é recebida no laboratório.

Serve o presente autorizar que a amostra do(s) material(is) será(ão) utilizada(s) com o propósito de identificar a microbiota intestinal e declarar estar de pleno acordo para a realização do exame solicitado:

_____ de _____ de _____
(Local e data) Assinatura

_____ (RG) _____ (CPF)

No caso do paciente ser menor de idade:

Nome do representante legal: _____

Assinatura: _____

Grau de parentesco: () PAI () MÃE () RESPONSÁVEL LEGAL

FORMULÁRIO DE CADASTRO

MICROBIOMA GENEONE MICROBIOMA INTESTINAL

DADOS DA SOLICITAÇÃO

*Data da solicitação: _/ _/ _ *Data da coleta da amostra: _/ _/ _ Profissional solicitante: _____

_____ Tipo e nº do conselho: () CRM _____

() CRN _____

*Motivo da solicitação: _____

*Apoio diagnóstico: qual é a suspeita clínica? _____

Acompanhamento de terapia: a coleta da amostra biológica relacionada à presente solicitação se refere ao período () ANTES () DURANTE () NÃO SE APLICA

*DADOS DO PACIENTE

Nome do paciente: _____

RG: _____ CPF: _____ Sexo: _____

Endereço: _____

Cidade: _____ Estado: _____ CEP: _____

E-mail: _____ Telefone: _____

_____ Data de nascimento: ____/____/____

Peso (kg): _____ Altura (m): _____

*ESTADO DE SAÚDE

Assinale abaixo quais sintomas você possui atualmente

() Sensibilidade abdominal () Distensão abdominal

() Dor abdominal () Flatulência

() Diarreia () Constipação

() Náusea () Vômito

Os sintomas assinalados acima iniciaram há quanto tempo? _____

Há algum sintoma que não consta nos itens acima e que julga importante ser relatado?
Se sim, descreva abaixo o sintoma e sua data de início.

*ESTADO DE SAÚDE

Assinale abaixo quais das seguintes condições você possui o diagnóstico e quando a condição foi diagnosticada:

- | | |
|---|--|
| () Intolerância à lactose
Data do diagnóstico: ____/____/____ | () Intolerância ao glúten
Data do diagnóstico: ____/____/____ |
| () Dispepsia
Data do diagnóstico: ____/____/____ | () Doença celíaca
Data do diagnóstico: ____/____/____ |
| () Doença inflamatória intestinal (DII)
Data do diagnóstico: ____/____/____ | () Síndrome do intestino irritável (SII)
Data do diagnóstico: ____/____/____ |
| () Doença de Crohn
Data do diagnóstico: ____/____/____ | () Colite ulcerativa
Data do diagnóstico: ____/____/____ |
| () Diabetes tipo: _____
Data do diagnóstico: ____/____/____ | () Câncer tipo: _____
Data do diagnóstico: ____/____/____ |

Há alguma condição diagnosticada que não consta nos itens acima e que julga importante ser relatada? Se sim, descreva abaixo a condição e a data de diagnóstico.

Você está em uso de terapia com antimicrobianos? () NÃO () SIM Data de início: ____/____/____

Você está em uso de terapia com quimioterápicos? () NÃO () SIM Data de início: ____/____/____

Você está em uso de alguma terapia medicamentosa que não consta nos itens acima e que julga importante ser relatada? Se sim, descreva abaixo o medicamento e a data de início de seu uso.

Você está realizando terapia acompanhada por profissional da nutrição ou médico com alguma dieta específica? () NÃO () SIM.

Se SIM, qual foi a data de início da dieta? ____/____/____

Faça uma breve descrição sobre o tipo de dieta que está utilizando:

Você passou por alguma mudança drástica de estilo de vida recentemente? Por exemplo, adoção de dieta vegetariana, realização de cirurgia bariátrica etc. () NÃO () SIM. Se SIM, qual foi a data de início da mudança no estilo de vida? ____/____/____

Faça uma breve descrição sobre a mudança de estilo de vida adotada:
