**TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO**

|  |
| --- |
| **Procedimento: Teste de Suscetibilidade ao Câncer Hereditário** |

|  |
| --- |
| **Identificação do Paciente (“Paciente”)** |
| Nome: | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| Data de Nascimento: | \_\_\_\_/\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| CPF/ME: | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| RG: | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |

|  |
| --- |
| **Identificação do Responsável (“Responsável”)**: (No caso de Paciente menor de idade, incapacitado do discernimento ou que, conforme a evolução do quadro clínico, vier a ficar incapacitado): |
| Nome do Responsável: | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| Endereço: | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| Telefone: | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| CPF/ME: | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| RG: | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |

Por este instrumento particular, declaro, para todos os fins de direito que, em especial para fins do disposto nos artigos 6º, III e 39, VI, ambos da Lei 8.078/90 (“Código de Defesa do Consumidor” ou “CDC”), **que, sem qualquer vício de vontade ou consentimento, dá total autorização** ao médico para proceder às investigações necessárias ao diagnóstico do seu estado de saúde, bem como executar o Procedimento Cirúrgico designado **Teste de Suscetibilidade ao Câncer Hereditário** (o “Procedimento”), a ser realizado no Instituto Orizonti, hospital localizado na Avenida José de Patrocínio Pontes, n° 1355, Bairro Mangabeiras, CEP n° 30.210-090, na Cidade de Belo Horizonte, Estado de Minas Gerais.

Assim sendo, declaro que o Médico, atendendo ao que determinam os artigos 22 e 34 da Resolução CFM no. 1.931/09 (“Código de Ética Médica”) e após a apresentação de métodos médicos alternativos, sugeriu o Procedimento (anteriormente citado), prestando as informações detalhadas sobre o estado de saúde do Paciente, diagnóstico e sobre os procedimentos a serem adotados no tratamento sugerido e ora autorizados, em especial as que seguem abaixo:

**DEFINIÇÃO DO PROCEDIMENTO**:

O câncer é uma doença que está associada às alterações genéticas presentes no DNA. Essas alterações são chamadas de mutações. Na maioria dos casos de câncer essas mutações acontecem ao longo da vida e são esporádicas. Assim, a maior parte dos casos de câncer são, também esporádicos. Mas algumas dessas mutações podem ser mutações herdadas de nossos familiares, são as mutações germinativas. Portanto, alguns casos de câncer podem ser familiais e hereditários. Ter essas mutações germinativas, não determina o aparecimento do câncer, mas aumenta a chance de tê-lo. Nem todas as mutações germinativas são herdadas. Algumas estão presentes no nosso DNA constitucional e não foram herdadas de nossos parentes, são as chamadas mutações novas ou de novo. Neste serviço de genética, através do ACONSELHAMENTO GENÉTICO são avaliados pacientes que tem indicação de investigação de possibilidade de câncer hereditário. O Aconselhamento genético é um processo de COMUNICAÇÃO que lida com problemas humanos associados à ocorrência ou ao risco de uma doença genética. Para a avaliação de câncer hereditário, o processo conta com a possibilidade de realização de testes genéticos que auxiliam no diagnóstico.

**BENEFÍCIOS**:

Os resultados podem mostrar que existe uma situação de chance aumentada para o câncer e auxiliar na elaboração de estratégias de redução de risco de novos tumores por meio de acompanhamentos médicos e/ou exames de rastreamento para detecção precoce do câncer. Permitem também que a informação seja compartilhada entre familiares que apresentem risco de câncer. Familiares que apresentem mutações seriam beneficiados ao seguir estratégias de redução de risco para câncer. Além disso, para alguns casos, à critério do oncologista assistente, a identificação de mutações guia a decisão terapêutica oncológica.

**LIMITAÇÕES**:

No que diz respeito aos resultados, estes testes podem não confirmar um diagnóstico genético molecular, o que não exclui um diagnóstico clínico e nem o risco de câncer ao longo da vida. Além disso, têm limitações quanto a cobertura de regiões do DNA estudadas, ou seja, há regiões do DNA que podem não ser avaliadas pelos testes por limitações técnicas. Há ainda testes que avaliam apenas uma parte do DNA e testes que avaliam várias regiões (painéis multigenes). Outra possibilidade são os achados incidentais, ou seja, a identificação de uma variante que não está necessariamente associado ao seu diagnóstico em investigação.

A realização do teste genético não é de responsabilidade deste serviço, mas sim de laboratórios privados. Você será orientado quanto ao tipo de teste e às possibilidades de realização de acordo com seu caso. Alguns testes, inclusive, poderão ter cobertura pelos planos de saúde.

**RESULTADOS:**

1) Os testes podem evidenciar uma variante/mutação que determina um diagnóstico de suscetibilidade para o câncer. São testes com mutações patogênicas ou provavelmente patogênicas

2) Os testes podem não identificar variantes/mutações suscetibilidade. Mas isso não quer dizer que não há risco de câncer ao longo da vida, pois a suscetibilidade ao câncer depende de vários fatores, inclusive ambientais, de estilo de vida, e mesmo fatores genéticos não contemplados neste exame.

3) Os testes podem evidenciar uma variante/mutação de significado incerto, chamada de VUS (variant of unknown significance). Esse resultado não deve ser interpretado no contexto de risco para câncer para guiar condutas médicas.

As mutações de significado incerto (VUS) podem mudar de interpretação ao longo do tempo e, por isso, deve ser reavaliada durante o seu acompanhamento neste serviço.

**RISCOS:**

Os testes não envolvem riscos importantes para o paciente. De acordo com cada laboratório, podem ser coletados: saliva, raspado bucal ou sangue. Em caso de sangue, a coleta é feita por punção venosa, o que pode gerar dor local e hematoma leves (tanto no momento da coleta como, após). Outras considerações: Os médicos assistentes se comprometem a manter todos os cuidados acerca da confidencialidade dos resultados de exames. Pedimos que, após a leitura deste documento e dos esclarecimentos pessoais que julgue necessários, assine o termo de consentimento que segue.

Certifico que li este termo, o que foi explicado pra mim, pelo Médico e sua equipe, inclusive quanto à possibilidade de sua revogação, de forma clara, objetiva e em linguagem compreensível ao leigo em medicina e que compreendo e concordo com tudo que me foi esclarecido. Tive a oportunidade de fazer perguntas, as quais me foram respondidas de forma igualmente compreensível, não restando assim nenhuma dúvida adicional

Pleno deste entendimento, **autorizo a realização do Procedimento proposto aqui estabelecidos**.

Belo Horizonte, MG, [\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_][\_\_:\_\_]

|  |
| --- |
| **Assinatura do Paciente: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Nome Completo Legível: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_****CPF: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** |
| (No caso de Paciente menor de idade, incapacitado do discernimento ou que, conforme a evolução do quadro clínico, vier a ficar incapacitado)**Assinatura do Responsável Legal:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Nome Completo Legível: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_****CPF: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** |

Confirmo que expliquei detalhadamente ao(à) Paciente ou ao(à) Responsável, o propósito, os riscos, os benefícios, os prognósticos e as alternativas para o(s) Procedimento acima descrito.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Assinatura do Médico Assistente e carimbo**