

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 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 e o paciente receberão o laudo em forma digital. O médico solicitante 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.

**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. Você 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 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 contém 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. Nos comprometemos a armazenar o arquivo digital de variantes (VCF) por no mínimo 2 (dois) anos a partir da data do exame. 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 recompensado 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 com parceiros de pesquisa ou comerciais, e prestadores de serviços localizados dentro ou fora do Brasil, dentro dos limites autorizados pela legislação vigente e segundo os limites do consentimento, quando necessário com a finalidade de prestar o serviço contratado, aprimorar produtos e serviços de saúde, garantindo proteção e segurança adequada aos dados. Na medida do possível, os dados compartilhados serão anonimizados, agregados ou resumidos.

A Mendelics implementa medidas de segurança robustas e obrigações de confidencialidade aos prestadores de serviços e parceiros, quando do compartilhamento de dados.

#### SOMENTE PARA O SEQUENCIAMENTO COMPLETO DO EXOMA:

**9. Quando será necessária a testagem dos genitores do paciente?** Em alguns casos, para a conclusão da análise do exoma, pode ser necessária a pesquisa nos genitores de alguma(s) variante(s) identificada(s) no paciente. Sempre que este estudo for necessário para a conclusão diagnóstica, ele será feito sem custo adicional, mediante o consentimento dos genitores. Quando clinicamente relevante, o resultado desta investigação familiar será incluído no laudo do paciente, porém não será emitido um laudo exclusivo desta análise adicional.

**10. Por que e quando será realizada investigação por meio de técnica complementar?** É bastante comum, quando necessário, realizarmos análises complementares por outra técnica chamada de sequenciamento Sanger, sem ônus para o paciente, para a adequada interpretação do resultado, garantindo assim maior confiabilidade. Quando realizada, o exame levará maior tempo para conclusão. Enquanto que no NGS milhões de fragmentos de DNA são sequenciados simultaneamente, no método de Sanger, os fragmentos de DNA são sequenciados individualmente. Sanger é usado como análise complementar para o NGS, para confirmar variantes que foram identificadas na amostra do paciente ou ainda para saber se a variante está presente em outros familiares do paciente.

Qualquer consentimento manifestado em relação ao tratamento de seus dados pessoais poderá ser retirado a qualquer momento por meio de solicitação direcionada à Mendelics via e-mail (contato@mendelics.com.br) e/ou telefone +55 (11) 5096-6001. Estes dados de contato também podem ser utilizados por você caso haja qualquer dúvida adicional em relação a este documento.

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.

\*NOME DO PACIENTE:

\*ASSINATURA DO PACIENTE OU RESPONSÁVEL:

\*DATA:

E-MAIL DO PACIENTE OU RESPONSÁVEL:

\*MÉDICO RESPONSÁVEL:

\*Campo Obrigatório