

Iniciais do paciente Data de nascimento . . (DD/MM/AAAA)

CentoNIPT®: Formulário de solicitação

> Teste pedido*

Para gravidez simples:

CentoNIPT® para aneuploidias nos cromossomas 21, 18, 13 e aneuploidias gonossómicas

Para gravidez gemelar:

CentoNIPT® para aneuploidias nos cromossomas 21, 18, 13 e aneuploidias gonossómicas¹

Indicação do sexo fetal^{1,2?}

Sim Não

> Informações clínicas*:

Idade gestacional na recolha da amostra: semanas

Data de envio da amostra: . . (DD/MM/AAAA)

Peso materno: kg

Altura materna: cm

Gravidez normal

- Anomalia do movimento fetal
- Aumento da translucência nucal
- Comprimento curto do úmero fetal
- FIV ou gravidez com doação de óvulos (especifique nas informações clínicas adicionais)

- Ecografia anormal
- Idade materna avançada
- Rastreio sérico positivo
- Historial de aneuploidias cromossómicas (especifique nas informações clínicas adicionais)

> Informações clínicas adicionais (por ex. histórico familiar, irmãos afetados, sintomas clínicos adicionais)

Número do tubo de TPNNI Streck*:

Data de recolha da amostra*: . . (DD/MM/AAAA)

As amostras para o teste pré-natal não invasivo (TPNNI), só podem ser aceites se forem fornecidas à CENTOGENE no tubo CentoNIPT® Streck.

*) É necessário preencher os campos obrigatórios para realizar o teste

¹⁾ Em caso de gravidez gemelar, é possível detetar aneuploidias cromossómicas com este teste, mas não podem ser atribuídas a um feto individual. Se for detetado um cromossoma Y, o teste não permite determinar o sexo fetal de cada gêmeo.

²⁾ Tenha em atenção que, ao abrigo da Lei de Diagnósticos Genéticos da Alemanha, só é permitido ao médico responsável indicar o sexo após a 12.ª semana de gestação. Devido a restrições legais, mesmo que seja pedido, o sexo fetal não será incluído nem divulgado no relatório em determinados países (nomeadamente na China e Índia).

Se um teste genómico ou TPNNI for cancelado após a receção da amostra, mas antes da preparação da análise, a CENTOGENE cobrará uma taxa de processamento e enviará um relatório de cancelamento. Uma vez iniciado o teste, será cobrado o preço total da análise.

> Informações do(a) paciente

Apelido _____

Nome próprio _____

Data de nascimento . . (DD/MM/AAAA) Sexo Masculino Feminino Outros

O seu número de referência Data de recolha da amostra . . (DD/MM/AAAA)

> Médico ou laboratório - (Morada para envio do relatório)

Nome do médico _____

Clínica _____

Serviço _____

Rua _____

Cidade _____

Código postal País _____

Telefone _____ Fax _____

E-mail (obrigatório) _____

> Destinatário adicional do relatório

Nome do médico _____ Clínica _____

Serviço _____ Rua _____

Cidade _____ Código postal _____

País _____ Telefone _____

E-mail (obrigatório) _____

Confirmo que o paciente consentiu em enviar o relatório médico a este destinatário adicional do relatório.

> Faturação

> Código de promoção - Se aplicável

Orçamento CENTOGENE n.º

Fatura para Paciente Instituição Clínica/Seguro* - *Anexar autorização/referência

Apelido _____

Nome próprio _____

Rua _____ Cidade _____

Código postal País _____

Telefone _____

NIF (necessário para clientes institucionais na UE) _____

E-mail (obrigatório) _____

> Em caso de faturação direta ao(à) paciente

O paciente autorizou a solicitar o(s) teste(s) decrito(s) na página 1. O paciente foi também informado sobre os custos resultantes (e o possível IVA de 19% aplicável na Alemanha) e pediu para ser faturado diretamente por e-mail. O endereço dado acima é o endereço de faturação do paciente.

Local e data _____

Assinatura 
do médico _____

Secção informativa do formulário de consentimento para a realização de testes pré-natais não invasivos CentoNIPT®

A CENTOGENE necessita de um formulário de consentimento assinado pelo(a) paciente para poder realizar legalmente o TPNNI/a análise genética que pediu. Certifique-se de que este formulário de consentimento assinado acompanha a(s) amostra(s).

Caro(a) paciente,

O seu médico recomendou-lhe ou você (ou alguém cuja custódia lhe pertença e que esteja a seu cuidado) pediu um teste pré-natal não invasivo (o chamado "TPNNI"). Gostaríamos de explicar a finalidade desta análise, o que acontece com o teste pré-natal não invasivo e a importância que os resultados poderão ter para si e para a sua família.

Como funciona o teste pré-natal não invasivo?

Durante a gravidez, pequenas quantidades do ADN de um bebé passam para a circulação sanguínea da mãe. As novas tecnologias permitem-nos analisar este ADN diretamente a partir do sangue da mãe e fazer o rastreio de anomalias cromossómicas.

O nosso ADN transporta toda a informação genética de que necessitamos para termos uma saúde e desenvolvimento normais. Manifesta-se/existe como 23 pares de cromossomas nas nossas células. Durante a gravidez, podem surgir anomalias cromossómicas no bebé em desenvolvimento como resultado da formação incorreta do óvulo ou do esperma ou durante as fases iniciais do desenvolvimento do bebé. Estas anomalias cromossómicas podem afetar significativamente a saúde e o bem-estar de um bebé, pelo que é importante identificá-las o mais cedo possível.

O teste CentoNIPT® produz um resultado positivo ou negativo claro para anomalias cromossómicas em que esteja presente uma réplica adicional de um cromossoma (trisomia). A síndrome de Down, a anomalia cromossómica mais comum, pode ser detetada com uma exatidão de >99,9%.

O CentoNIPT® também faz o rastreio de alterações no número de cromossomas X ou Y. Dado que o teste inclui a análise dos cromossomas sexuais, também pode ficar a saber o sexo do seu bebé. O teste é igualmente adequado caso esteja grávida de gémeos.

Como se realiza o teste?

O seu médico colhe uma amostra do seu sangue e envia-a para o laboratório da CENTOGENE para análise.

Importância dos resultados:

Os resultados indicarão se alguma das anomalias cromossómicas descritas foram detetadas no seu bebé. Se os resultados forem normais, poderá ter a certeza de que não estão presentes estas anomalias genéticas mais comuns.

Se o CentoNIPT® for positivo para uma anomalia cromossómica, o seu médico irá facultar-lhe testes adicionais para confirmar os resultados do teste e encaminhá-la para aconselhamento genético a fim de discutir as implicações e opções disponíveis para si e para o seu bebé.

Não é possível excluir todos os riscos de doença para si e para os seus familiares (especialmente os seus filhos) através de análises genéticas. O conhecimento dos resultados poderá causar tensão emocional.

Recomenda-se sempre que fale sobre os detalhes do relatório genético com o seu médico.

Limitações do teste:

- O CentoNIPT® deteta as anomalias cromossómicas pré-natais mais comuns. No entanto, o teste não permite excluir a possibilidade de outras doenças genéticas menos comuns.
- O CentoNIPT® foi concebido apenas para analisar aneuploidias cromossómicas completas do feto após 10 semanas de gestação e indica as aneuploidias dos cromossomas 21, 18, 13 e dos cromossomas sexuais (X0, XXX, XXY e XYY) em gravidezes simples e gemelares.
- Caso a mãe receba um transplante de órgão de um dador masculino, este teste não permite determinar o estado dos cromossomas sexuais do feto.
- Existe uma pequena possibilidade de os resultados do teste não refletirem os cromossomas do bebé, mas sim alterações cromossómicas na placenta (mosaicismo confinado à placenta) ou na mãe (mosaicismo cromossómico).
- Este teste não permite analisar gestações triplas ou superiores.
- Em caso de gestações gemelares e da deteção de apenas um cromossoma Y no teste, este não permite determinar o sexo fetal de cada gémeo.
- Em geral, é possível detetar aneuploidias cromossómicas na gestação gemelar com este teste, mas não podem ser atribuídas a um feto individual.
- Caso o resultado do teste seja positivo, incerto ou inequívoco, recomendamos que o diagnóstico seja confirmado por um teste pré-natal invasivo.
- Tenha em atenção que, ao abrigo da Lei de Diagnósticos Genéticos da Alemanha, só é permitido ao médico responsável indicar o sexo após a 12.ª semana de gestação.
- Devido a restrições legais, mesmo que seja pedido, o sexo fetal não será incluído nem divulgado no relatório em determinados países (nomeadamente na China e Índia).
- Os resultados negativos (indicados como "Nenhuma aneuploidia detetada") não eliminam a possibilidade de anomalias cromossómicas nos cromossomas testados. Um resultado negativo não elimina a possibilidade de a gravidez ter outras anomalias cromossómicas (por exemplo, microdeleções), condições genéticas ou anomalias congénitas.
- Os resultados do teste podem ser confundidos por fatores maternos e/ou fetais tais como uma transfusão recente de sangue na mãe, o peso materno, terapia com células estaminais, entre outros.

Utilização da amostra/dos resultados:

A amostra e os resultados do teste serão utilizados para a análise e de acordo com a sua declaração de consentimento, conforme exposta abaixo. Os resultados do teste serão igualmente utilizados – se possível – para o(s) seu(s) médico(s) tomar(em) decisões de tratamento.

Direito de não saber:

Você tem o direito de não ser informado sobre os resultados do teste e de interromper os processos de testes que foram iniciados a qualquer momento até receber os resultados e solicitar a destruição de todos os resultados da análise.

Informações sobre proteção de dados para paciente e médico:

Nesta secção, queremos facultar-lhe informações sobre o processamento de dados pessoais durante e após a realização da análise ao teste pré-natal não invasivo. Por "Dados pessoais" entendem-se todas as informações relativas a uma pessoa singular identificada ou identificável. O seguinte aplica-se a todos estes dados pessoais recolhidos e processados:

- O controlador e a entidade responsável pelo processamento dos seus dados pessoais é a Centogene GmbH, Am Strande 7, 18055 Rostock, Alemanha, representado pelos membros do Conselho Executivo, que poderá consultar no nosso website (<https://www.centogene.com/company/executive-board.html>). Pode contactar o nosso responsável pela proteção de dados através da mesma morada, acrescentando "Attn: Data Protection Officer", ou do e-mail dataprivacy@centogene.com.
- Paciente: mediante o presente formulário de consentimento e através do seu médico, recolhemos os seguintes dados sobre si e o seu bebé (conforme aplicável a cada caso): dados pessoais (incluindo nome e morada), relações familiares, idade/data de nascimento, sexo, etnia, nacionalidade, informações sobre seguros, sintomas e outras informações médicas, doenças, o material/amostra do estudo com dados genéticos identificáveis, os resultados e as conclusões do teste pré-natal não invasivo. Todos os seus dados recolhidos serão conservados pelo período de tempo indicado na declaração de consentimento. Os dados serão processados – em parte, também em centros de dados operados por prestadores de serviços sob o nosso controlo e instruções – para a realização do teste pré-natal não invasivo pedido e para informar o seu médico quanto aos resultados dessa análise, conforme o consentimento facultado em cada caso.
- Médico: todos os seus dados recolhidos serão processados para comunicar consigo acerca dos testes e resultados, bem como para fins de faturação, pelo período de tempo em que tivermos dados identificáveis sobre os seus pacientes. Estas ações decorrem com base nas disposições legais que permitem processar dados pessoais para fins de cumprimento contratual e por motivos de gestão de relações com clientes devido a interesse legítimo. Recorremos a processadores de dados, que foram cuidadosamente selecionados e estão sujeitos às nossas instruções e a monitorização regular. As divulgações a processadores de dados poderão resultar no processamento destes dados em países fora da UE (países terceiros). Para cada transmissão deste tipo a um país terceiro, salvaguarda-se a existência de um nível de proteção adequado ou de garantias razoáveis, por ex. ao celebrar um acordo de processamento de dados com as cláusulas de proteção de dados padrão na UE (disponíveis em: https://ec.europa.eu/info/law/law-topic/data-protection_en).
- Você (Paciente e Médico) tem os seguintes direitos sobre os dados pessoais relativos a si, podendo exercê-los a qualquer altura, por ex. enviando um e-mail para dataprivacy@centogene.com:
 - O direito de receber e aceder a informações sobre os seus dados pessoais conservados;
 - O direito de retificação ou eliminação dos seus dados pessoais conservados;
 - O direito de obter restrição ao processamento dos seus dados;
 - O direito de objeção baseado na sua situação particular;**
 - O direito de portabilidade dos dados (ou seja, de receber os dados pessoais que nos facultou num formato estruturado frequentemente utilizado e legível por máquinas); e
 - O direito de a qualquer altura retirar o seu consentimento, com efeitos futuros.
- Tem o direito de apresentar uma reclamação junto de uma autoridade supervisora relativamente ao processamento dos seus dados pessoais. Poderá ter outros direitos ou direitos modificados ao abrigo da lei nacional aplicável, os quais permanecem vigentes.
- Para informações mais detalhadas e regularmente atualizadas sobre como processamos dados pessoais, visite a nossa Declaração de proteção de dados em www.centogene.com/data-protection.

Declaração de consentimento para TPNNI

Ao assinar esta declaração de consentimento, confirmo que

- Recebi, li e compreendi a explicação escrita anterior sobre o teste pré-natal não invasivo e a explicação adicional contida no formulário de pedido;
- Recebi explicações adequadas (por parte do meu médico) relativamente ao TPNNI, sobretudo a base genética, finalidade, âmbito, tipo e importância do(s) teste(s) planeado(s), os resultados possíveis com o teste planeado, a importância das características genéticas analisadas para a doença/distúrbio do meu bebé, as possibilidades de prevenção/tratamento de uma doença ou distúrbio de saúde do meu bebé, bem como os riscos associados (1) à criação da amostra necessária para o TPNNI e (2) ao conhecimento dos resultados do TPNNI. Todas as minhas perguntas foram respondidas e tive o tempo necessário para pensar;
- Informaram-me das limitações do CentoNIPT®, tais como:
 - O CentoNIPT® foi concebido apenas para analisar aneuploidias cromossómicas completas do feto após 10 semanas de gestação e indica as aneuploidias dos cromossomas 21, 18, 13 e dos cromossomas sexuais (X0, XXX, XXY e YYY) em gravidezes simples e gemelares.
 - Caso a mãe receba um transplante de órgão de um dador masculino, este teste não permite determinar o estado dos cromossomas sexuais do feto.
 - Existe uma pequena possibilidade de os resultados do teste não refletirem os cromossomas do bebé, mas sim alterações cromossómicas na placenta (mosaicismo confinado à placenta) ou na mãe (mosaicismo cromossómico).
 - Este teste não permite analisar gestações triplas ou superiores.
 - Em caso de gestações gemelares e da deteção de apenas um cromossoma Y no teste, este não permite determinar o sexo fetal de cada gémeo.
 - Em geral, é possível detetar aneuploidias cromossómicas na gestação gemelar com este teste, mas não podem ser atribuídas a um feto individual.
 - Caso o resultado do teste seja positivo, incerto ou inequívoco, recomendamos que o diagnóstico seja confirmado por um teste pré-natal invasivo.
 - Tenha em atenção que, ao abrigo da Lei de Diagnósticos Genéticos da Alemanha, só é permitido ao médico responsável indicar o sexo após a 12.ª semana de gestação.
 - Devido a restrições legais, mesmo que seja pedido, o sexo fetal não será incluído nem divulgado no relatório em determinados países (nomeadamente na China e Índia).
 - Os resultados negativos (indicados como "Nenhuma aneuploidia detetada") não eliminam a possibilidade de anomalias cromossómicas nos cromossomas testados. Um resultado negativo não elimina a possibilidade de a gravidez ter outras anomalias cromossómicas (por exemplo, microdeleções), condições genéticas ou anomalias congénitas.
 - Os resultados do teste podem ser confundidos por fatores maternos e/ou fetais tais como uma transfusão recente de sangue na mãe, uma malignidade materna, o peso materno, terapia com células estaminais, entre outros.

Ao assinar no final desta declaração, dou o meu consentimento e o consentimento em nome do meu bebé:

(1) para a realização do teste pré-natal não invasivo pela Centogene GmbH, Am Strande 7, 18055 Rostock, Alemanha (CENTOGENE), com a finalidade acima indicada e que é descrita mais detalhadamente na explicação escrita anterior do TPNNI e no formulário de pedido; (2) para a recolha e o processamento por parte do meu médico e da CENTOGENE de "Dados pessoais (de saúde)" sobre mim e o meu bebé (em particular e conforme aplicável a cada caso: dados pessoais [incluindo nome e morada], relações familiares, idade/data de nascimento, sexo, etnia, nacionalidade, informações sobre seguros, sintomas e outras informações médicas, doenças, o material/amostra do estudo com dados genéticos identificáveis, os resultados e as conclusões do teste pré-natal não invasivo) conforme necessário para realizar o teste pré-natal não invasivo, incluindo quaisquer transferências necessárias dos meus Dados pessoais (de saúde) entre o médico e a CENTOGENE além-fronteiras; (3) para a criação da amostra necessária conforme especificado pelo meu médico e acima; (4) para a análise da amostra obtida e respetiva conservação durante 10 anos na CENTOGENE, juntamente com a minha ficha de paciente, com vista a confirmar os resultados da análise se necessário; (5) para adicionar ao meu registo e utilizar com as finalidades acima, se aplicável, dados pessoais sobre membros da minha família, caso estes o tenham consentido; (6) para me informar ou ao meu médico ou – se a CENTOGENE tiver recebido instruções de um laboratório em nome do meu médico – ao laboratório sobre os resultados do TPNNI.

Ao assinalar as caixas "SIM" relevantes abaixo, dou o meu consentimento adicional e o consentimento em nome do meu bebé:

Conservação e utilização adicionais dos meus Dados pessoais (de saúde) e os do meu bebé e da amostra

Compreendo que os meus Dados pessoais (de saúde) e os do meu bebé, bem como a amostra (restante), poderão ajudar em termos de investigação adicional, desenvolvimento e melhoria de métodos de diagnóstico e em possíveis soluções terapêuticas. Estas medidas também poderão, de futuro, permitir e sustentar o aconselhamento e a orientação médicos a mim e aos meus familiares, por ex. relativamente ao diagnóstico e tratamento de uma potencial doença genética.

- Aceito que a CENTOGENE conserve (1) os meus Dados pessoais (de saúde) e os do meu bebé e informações sobre familiares (afetados), caso o tenham consentido, bem como os resultados do TPNNI para possível análise genética futura; e (2) a minha amostra (incluindo a amostra original e processada) por um período de 20 anos, e que utilize estes dados e as amostras restantes para fins de investigação interna, melhoria, desenvolvimento e validação de procedimentos de análise e desenvolvimentos de produtos e serviços relacionados. Neste sentido, a minha amostra pode ser utilizada na forma anonimizada também para uma análise genética dos meus dados genéticos ou – na medida do possível – dos do meu bebé.
- Aceito que, decorrido um período de 20 anos, os meus Dados pessoais (de saúde) e os do meu bebé e a amostra (restante) sejam anonimizados e a titularidade da amostra seja transferida para a CENTOGENE. Ambos permanecerão nos arquivos da CENTOGENE para serem utilizados pela CENTOGENE sem restrições.
- Aceito que a CENTOGENE possa, a qualquer altura, processar os meus Dados pessoais (de saúde) anonimizados ou pseudoanonimizados ou os do meu bebé, por ex. nas respetivas bases e bancos de dados relativamente a análises de TPNNI e doenças genéticas para fins de investigação científica e comercial e com vista a facilitar e contribuir para o diagnóstico de alterações e doenças genéticas de outros pacientes. O acesso a esses dados anonimizados ou pseudoanonimizados poderá ser concedido a médicos, cientistas e empresas (farmacêuticas) externos para fins de investigação e desenvolvimento.
- Compreendo que não receberei qualquer compensação pela utilização dos meus Dados pessoais (de saúde) ou dos do meu bebé ou da minha amostra pela CENTOGENE.
- Compreendo que, uma vez anonimizados, os dados nas bases de dados da CENTOGENE não podem ser destruídos mediante pedido, dado que não são identificáveis ou rastreáveis.

SIM

Estou ciente de que posso revogar todo ou parte do meu consentimento a qualquer altura, com efeitos futuros, sem ter de indicar um motivo e que tenho o direito de não saber, conforme descrito na explicação escrita anterior.

Se o abaixo-assinado for o tutor legal do(a) Paciente, confirma pelo presente prestar as declarações de consentimento acima em nome do(a) paciente.

Data	Nome do(a) paciente	Assinatura do(a) paciente /tutor legal
------	---------------------	--

Confirmo pelo presente que o consentimento acima foi declarado pelo(a) paciente ou (conforme aplicável) pelo seu pai/mãe ou tutor legal e que tenho a sua assinatura em arquivo se não constar acima. Confirmo que o(a) paciente é capaz de dar este consentimento (em alternativa: que o consentimento foi dado por um tutor legal do(a) paciente), que todas as suas perguntas foram respondidas, que teve o tempo necessário para pensar na sua decisão e que até agora ainda não exerceu o seu direito de não saber os resultados das análises de TPNNI. Compreendo que o(a) paciente pode pedir para as suas análises de TPNNI serem eliminadas a qualquer altura e que irei encaminhar atempadamente esses pedidos para a CENTOGENE. Aceito que os meus próprios dados pessoais sejam conservados nas bases de dados da CENTOGENE para fins organizacionais e de faturação.

Data	Nome do médico	Assinatura do médico
------	----------------	----------------------

CENTOGENE GmbH

Página 4 de 4
V2.1por_V4.1eng_February2021

Am Strande 7
18055 Rostock, Germany

Dados de contacto

Telefone: +49 (0) 381 80 113 - 416
Fax: +49 (0) 381 80 113 - 401

customer.support@centogene.com
www.centogene.com

2/2

NIPT_V2por_V3eng_Consent_August2020