

TERMO DE CONSENTIMENTO INFORMADO PARA PESQUISA DE VÍRUS DE RNA (VIROMA)

INDICAÇÕES

O exame de pesquisa de vírus de RNA e genotipagem é indicado para investigar causas virais para o quadro clínico do(a) paciente, assim como para genotipagem molecular do patógeno.

PROCEDIMENTOS UTILIZADOS

- É realizada a coleta de uma amostra (sangue periférico, swab nasofaringe + swab de orofaringe ou lavado brônquico) para a extração do RNA.
- O RNA total é sequenciado e analisado através de ferramentas de bioinformática para a investigação da diversidade viral presente na amostra.

RESULTADOS POSSÍVEIS

As sequências genéticas de todos os vírus de RNA presentes na amostra do paciente (VIROMA) são sequenciadas e comparadas contra bancos de dados públicos de sequências virais e bacterianas. Pode-se encontrar nenhum, um ou mais de um vírus de RNA. Com base nas informações disponíveis na literatura médica e em bancos de dados científicos, verificaremos se os vírus identificados são causadores das manifestações clínicas apresentadas pelo paciente. O laudo contemplará resultados que podem explicar o quadro clínico do paciente e também pode conter informações sobre as informações médicas úteis.

O laboratório do Hospital Albert Einstein realiza o exame de pesquisa de vírus de RNA e genotipagem, que é capaz de identificar os vírus HIV1 e HIV2, seguindo todas as premissas e padronizações previstas na portaria Nº29 de 2013 do Ministério da Saúde, cabendo ao cliente seguir todas as recomendações adotadas. Em casos de resultado positivo para HIV, uma nova coleta poderá ser solicitada de acordo com histórico prévio do paciente. A solicitação de segunda coleta não implica necessariamente em resultado prévio positivo, pois uma segunda coleta pode ser também solicitada por problemas técnicos. Infecções causadas por agentes virais de notificação compulsória (HIV, HCV, ZIKV, DENV, entre outros) serão obrigatoriamente reportadas no laudo e notificadas junto às agências de vigilância sanitária de acordo com procedimentos internos do hospital.

COMPLICAÇÕES E RISCOS ESPERADOS DO PROCEDIMENTO

Pode ocorrer dor local, edema ou vermelhidão no local da coleta, que devem ser passageiros. Mais raramente, pode haver infecção.

IMPLICAÇÕES E LIMITAÇÕES DO TESTE MOLECULAR

Há implicações psicológicas, sociais, médicas, éticas e legais envolvidas com o resultado deste teste. O teste tem limitações quanto ao seu resultado, o que não invalida o diagnóstico clínico. Os pacientes podem portar outros patógenos virais e/ou bacterianos não passíveis de serem identificadas pela técnica utilizada. Como este exame analisa vários agentes virais de RNA associados com várias doenças, é possível que haja informações epidemiológicas que não estejam diretamente relacionadas à indicação clínica do exame. Essas informações podem estar associadas a doenças de início tardio e/ou para as quais não há tratamento.

GARANTIAS E LIBERDADES

Dado o impacto que os resultados possam ter sobre sua saúde, o resultado deve ser avaliado dentro do contexto de seu histórico de saúde. Você pode decidir não realizar o teste ou não conhecer seu resultado imediatamente.

Com relação à utilização dos dados de forma anônima para estudos epidemiológicos, você deve escolher uma das opções abaixo:

- Autorizo o uso dos dados gerados neste teste para estudos de caráter epidemiológicos e de vigilância junto às secretarias de saúde, departamentos sanitários e equipe de pesquisa do Hospital Israelita Albert Einstein e não desejo ser informado sobre a pesquisa em que minha amostra será utilizada;
- Autorizo o uso dos dados gerados neste teste para estudos de caráter epidemiológicos e de vigilância junto às secretarias de saúde, departamentos sanitários e equipes de pesquisa do Hospital Israelita Albert Einstein e desejo ser informado sobre a pesquisa em que minha amostra será utilizada;
- Não autorizo o uso dos dados gerados neste teste para estudos de caráter epidemiológicos e de vigilância junto às secretarias de saúde, departamentos sanitários e equipes de pesquisa do Hospital Israelita Albert Einstein.

DECLARAÇÃO DO PACIENTE

Por este termo, declaro que estou ciente e autorizo a coleta de material biológico para o exame Pesquisa de Vírus de RNA e Genotipagem, bem como que poderá haver reconvocação para realização de uma segunda coleta de amostra biológica.

Discuti o exame, tive oportunidade de fazer todas as perguntas que me surgiram e compreendi as respostas recebidas. Fui orientado quanto à necessidade de assinar um consentimento informado e compreendi todas as informações contidas neste documento.

Nome do paciente: _____ Data : ___/___/___

RG: _____

Assinatura do paciente ou responsável: _____

DECLARAÇÃO DO MÉDICO

Eu, Dr. _____

CRM _____ Estado _____ declaro ter fornecido informações detalhadas sobre este exame, comprometendo-me a entregar e explicar os resultados do mesmo ao paciente.

Assinatura do médico: _____

Data : ___/___/___

AVALIAÇÃO MÉDICA DA HISTÓRIA PESSOAL

Este questionário tem o objetivo auxiliar na interpretação dos resultados do teste molecular e **deverá ser preenchido exclusivamente pelo MÉDICO do paciente.**

NOME DO MÉDICO: _____ CRM: _____

ASSINATURA DO MÉDICO: _____

Nome do Paciente:	
Data de Nascimento:	Sexo: ()Fem ()Masc
Endereço:	
CEP:	
Raça: ()Amarela ()Branco ()Indígena ()Pardo ()Negro ()Outro	

PREENCHIMENTO MÉDICO	
Antecedentes patológicos:	
Hipótese diagnóstica:	
Medicamentos em uso:	
Número de dias com sintomas: ()	
Data de início dos sintomas: ____/____/____	
Assintomático () Febre: ()Sim ()Não Quantos dias: () Linfonomegalia () sim () não Se sim onde: Dor Muscular: ()Sim ()Não Coriza Recente: ()Sim ()Não Náusea: ()Sim ()Não Dor abdominal: ()Sim ()Não Dor atrás dos olhos: ()Sim ()Não Se sim, onde: Vômito: ()Sim ()Não Sangramento: ()Sim ()Não Se sim, onde: Tosse: ()Sim ()Não	Dor de Cabeça: ()Sim ()Não Edema () sim () não Se sim onde: Anorexia () sim () não Dor de Garganta: ()Sim ()Não Sonolência: ()Sim ()Não Dor nas articulações: ()Sim ()Não Diarreia: ()Sim ()Não Derrame cavitário: ()Sim () Não Especifique: Rash cutâneo: () Sim () Não Sinais meníngeos sim() não () Icterícia () Sintomas neurológicos () quais?
Outros Sintomas:	
Exames já realizados:	
Transaminases elevadas: () sim () não () não realizados	

Em caso de dúvida entre em contato com o **Neurolife Liquor no telefone (21) 3850-5900** ou no Laboratório clínico Albert Einstein no **telefone: (11) 2151-5555**