

Formulário de requisição de Exame Oncologia (Oncology test requisition)

Informações do Paciente (Patient Information)

Nome (First Name) _____ Sobrenome (Last Name) _____

Sexo (Gender): Feminino (Female) Masculino (Male)

RG: ____-____-__ CPF: ____-____-__

Cidade: _____

Endereço: Rua / Av: _____ Nº ____ Compl: _____

Telefone: (____) ____-____

Data de nascimento (dd /mm/aa) (Date of birth - dd/mm/yy)

Ascendência Sul- Americana segundo IBGE (www.ibge.gov.br):
(The South American ancestry according to IBGE (www.ibge.gov.br) :

Branco (White) Indígena (Indian) Negro (African American)

Amarela (Asian) Pardo (Pardo) Outra (Other)

Nome (Name)

E-mail

Declaração de Necessidade Médica

Este teste é necessário para o diagnóstico ou detecção de uma doença, deficiência, sintoma, síndrome ou transtorno. Os resultados determinarão decisões médicas de gestão e tratamento do meu paciente. O médico solicitante está autorizado por lei a pedir o(s) teste(s).

Confirmo que forneci informações sobre os testes genéticos para o paciente e ele forneceu consentimento para a realização dos mesmos.

Assinatura do médico: _____

Data: ____/____/____

O Consentimento do Paciente:

Eu li o documento de consentimento informado e dou permissão para GeneDx para realizar testes genéticos como descrito.

Assinatura do paciente: _____

Data: ____/____/____

Informações sobre o Médico requisitante:

Nome (Name)

Número de Cadastro na testesgeneticos.com.br:
(Registration number in testesgeneticos.com.br):

Nº do CRM (NPI#)

Campo a ser preenchido pela Testes Genéticos

Informações da Amostra (Sample information)

Número do Pedido: (Order number) _____

Identificação da Amostra (Sample Identification): _____

Data de obtenção (dd/mm /aa): ____/____/____
(Date Sample Obtained (dd/mm/yy)

Tipo da amostra: (Sample type:)

Sangue em EDTA Tubo de 5-6 mL (Blood in EDTA 5-6 ml tube)

DNA (> 20 µg): Tecido de origem (Tissue source

Concentração (concentration) (µg / ml)

Volume total de (Total volume) (µl)

O paciente passou por transplante/transusão de medula óssea
(patient has had a bone marrow transplantation/transfusion)

Sim (Yes) Não(No) Data(date) ____/____/____

Pelo menos duas semanas antes da coleta de sangue para o teste
(must be at least two weeks prior to blood draw for testing).

Formulário de requisição de Exame Oncologia (Oncology test requisition)

Clinical Information

DETAILED MEDICAL RECORDS MUST BE ATTACHED

Clinical Diagnosis: _____ ICD-9 Codes: _____ Diagnosis Age(s): _____

Clinical History

No Personal History of Cancer

- Breast Cancer(s) Age(s) at Dx: _____ ER _____ PR _____ H2N _____ triple negative
 - Bilateral Two Primaries Invasive Ductal Invasive Lobular
 - DCIS LCIS Other: _____
- Ovarian Cancer(s) Age(s) at Dx: _____
 - Serous Mucinous Endometrioid Clear Cell
 - LMP/Borderline Other: _____
- Endometrial Cancer (s) Age(s) at Dx: _____
 - Serous Mucinous Endometrioid Clear Cell
 - Sarcoma Other: _____
- Pancreatic Cancer(s) Age(s) at Dx: _____
 - Adenocarcinoma IPMN Neuroendocrine Other: _____
- Prostate Cancer(s) Age(s) at Dx: _____ Gleason Score: _____
- Renal Cancer(s) Age(s) at Dx: _____ Pathology: _____

- Colorectal Cancer(s) Age(s) at Dx _____ Pathology _____
 - Location: Right Left Transverse Rectum
 - MSI: Not Done High Stable Low
 - IHC: Not Done Present Absent IHC of: _____
 - MLH1 Methylation: Not Done Methylated - Tumor Only
 - Methylated - Tumor and Normal Tissue Unmethylated
 - BRAFV600E: Not Done Present Absent
- Polyps : Age of first polyp _____ Adenomatous - total # _____
 - Other - Pathology: _____ Other - total # _____
- Endocrine Cancer(s) Age(s) at Dx _____
 - Thyroid Pathology: _____
 - Pheochromocytoma Location: _____ Bilateral
 - Paraganglioma Location: _____
- Other Cancer(s) _____ Age(s) at Dx _____

Previous Genetic Testing History

- No History of Genetic Testing Patient Tested Relative Tested Gene(s) Tested: _____ Positive _____ VUS _____ Negative

Family History of Cancer

- No Known Family History Pedigree Attached Adopted
- (Please indicate if Bilateral, Premenopausal, or Triple Negative Breast Cancer)
- | Relationship | Maternal | Paternal | Cancer Site | Age at Dx |
|--------------|--------------------------|--------------------------|-------------|-----------|
| _____ | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | _____ | _____ |
| _____ | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | _____ | _____ |
| _____ | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | _____ | _____ |
| _____ | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | _____ | _____ |
| _____ | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | _____ | _____ |
| _____ | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | _____ | _____ |

Family Member Testing

- B370-8: Testing for a previously identified familial mutation or variant
- Gene: _____ Mutation: _____
- Proband Name: _____ Relationship to proband: _____
- Proband GeneDx Accession #: _____
- Positive control included - Positive control is recommended if previous test was performed at another lab.
 - Family Member Test Report included - A clear copy of the test report on the mutation-positive family member is recommended if previous test was performed at another lab.

OncoGeneDx - Hereditary Cancer Test Menu

- B361-7 BRCA1/2 Ashkenazi Founder Mutation Panel (BRCA1/2 Three Targeted Mutation Analysis)
Reflex to test code: _____
 - B362-5 BRCA1/BRCA2 Sequencing and Deletion Duplication Analysis Reflex to test code: _____
 - B502 -6 BRCA1 and BRCA2 Sequencing
Reflex to test code: _____
 - B501-8 BRCA 1 and BRCA2 Deletion and Duplication
Reflex to test code: _____
 - B275 Comprehensive Cancer Panel (29 Genes)
(APC, ATM, AXIN2, BARD1, BMPR1A, BRCA1, BRCA2, BRIP1, CDH1, CDK4, CDKN2A, CHEK2, EPCAM*, FANCC, MLH1, MSH2, MSH6, MUTYH, NBN, PALB2, PMS2, PTEN, RAD51C, RAD51D, SMAD4, STK11**, TP53/VHL, XRCC2)
 - B751 High/Moderate Risk Panel (20 genes)
(APC, ATM, BMPR1A, BRCA1, BRCA2, CDH1, CDKN2A, CHEK2, EPCAM*, MLH1, MSH2, MSH6, MUTYH, PALB2, PMS2, PTEN, SMAD4, STK11, TP53, VHL)
 - B521 Breast Cancer High Risk Panel (6 Genes)
(BRCA1, BRCA2, CDH1, PTEN, STK11**, TP53)
 - B273 Breast/Ovarian Cancer Panel (21 Genes)
(ATM, BARD1, BRCA1, BRCA2, BRIP1, CDH1, CHEK2, EPCAM*, FANCC, MLH1, MSH2, MSH6, NBN, PALB2, PMS2, PTEN, RAD51C, RAD51D, STK11**, TP53, XRCC2)
 - B522 Lynch/Colorectal High Risk Panel (7 Genes)
(APC, EPCAM*, MLH1, MSH2, MSH6, MUTYH, PMS2)
 - B274 Colorectal Cancer Panel (16 Genes)
(APC, ATM, AXIN2, BMPR1A, CDH1, CHEK2, EPCAM*, MLH1, MSH2, MSH6, MUTYH, PMS2, PTEN, SMAD4, STK11, TP53)
 - B343 Pancreatic Cancer Panel (16 Genes)
(APC, ATM, BRCA1, BRCA2, CDK4, CDKN2A, EPCAM*, MLH1, MSH2, MSH6, PALB2, PMS2, STK11**, TP53, VHL, XRCC2)
 - B344 Endometrial Cancer Panel (11 Genes)
(BRCA1, BRCA2, CHEK2, EPCAM*, MLH1, MSH2, MSH6, MUTYH, PMS2, PTEN, TP53)
 - B364 STK11 Deletion and Duplication Analysis**
 - B363 Rest of Comprehensive Cancer Panel (if subpanel negative)
- *EPCAM testing includes deletion/duplication analysis only. **STK11 deletion/duplication is only included in the Colorectal Cancer and High/Moderate Risk Panel. For all other panels, it must be ordered as a separate test (B364).

Other Hereditary Cancers

- 714 Birt-Hogg-Dube syndrome (FLCN) (Seq & Del/Dup)
- 372 Bloom syndrome (BLM) (Seq)
- 715 Carney complex (PRKAR1A) (Seq & Del/Dup)
- 2021 Familial cutaneous malignant melanoma (CDKN2A/p16, CDK4) (Seq)
- 205 Gorlin syndrome (PTCH1) (Seq & Del/Dup)
- 713 Hereditary leiomyomatosis and renal cell cancer (FH) (Seq & Del/Dup)
- 721 Hyperparathyroidism-jaw tumor syndrome (CDC73) (Seq & Del/Dup)
- 717 Juvenile polyposis syndrome (BMPR1A, SMAD4) (Seq & Del/Dup)
- 718 Li-Fraumeni syndrome (TP53) (Seq & Del/Dup)
- 719 Multiple endocrine neoplasia, type 1 (MEN1) (Seq & Del/Dup)
- 1771 Multiple endocrine neoplasia, types 2A and 2B (RET) (Seq)
- 195 PTEN hamartoma tumor syndrome (PTEN) (Seq & Del/Dup)
- 2071 Peutz-Jeghers syndrome (STK11) (Seq & Del/Dup)
- 332 Von Hippel-Lindau syndrome (VHL) (Seq & Del/Dup)

B749 OncoGeneDx Custom Panel

- Please select one or more genes to create a custom panel (no minimum)
- APC ATM AXIN2 BARD1 BMPR1A
 - BRCA1 BRCA2 BRIP1 CDH1 CDK4
 - CDKN2A CHEK2 EPCAM* FANCC MLH1
 - MSH2 MSH6 MUTYH NBN PALB2
 - PMS2 PTEN RAD51C RAD51D SMAD4
 - STK11 TP53 VHL XRCC2
 - B750 Rest of OncoGeneDx Custom Panel (if selected genes are negative)
- *Testing includes sequencing and deletion duplication for all genes except EPCAM (del/dup only)

Variant Testing Program at GeneDx

(requires lab approval)

- B753 Previously identified variant of unknown significance
- VTP Family ID: _____
- Gene: _____ Mutation: _____ Variant: _____
- Proband Name: _____ Relationship to proband: _____
- Proband GeneDx Accession #: _____

Formulário de requisição de Exame Oncologia (Oncology test requisition)

Termo de Consentimento Livre e Esclarecido OncoGeneDx

A minha assinatura neste termo de consentimento indica que eu solicito testes genéticos da GeneDx para:

Eu compreendo que a participação em testes genéticos é voluntária.

Informações gerais sobre os testes genéticos para câncer hereditário:

1. Distúrbios genéticos podem ser causados por mutações (alterações) na sequência do DNA de um gene. Doenças genéticas também podem ocorrer devido a uma deleção (perda) ou duplicação (ganho) do material genético. A deleção ou a duplicação podem incluir parte de um gene, um gene inteiro, ou múltiplos genes.
2. O objetivo do teste genético é avaliar as alterações na sequência de DNA de um gene e, quando clinicamente indicado, rastrear deleções ou duplicações de gene(s). Este teste pode auxiliar a determinar se sou afetado ou se corro o risco de um dia desenvolver uma das formas de câncer hereditário.
3. Os genes incluídos neste teste estão associados com vários diferentes tipos de câncer e com diferentes níveis de risco de câncer.
4. Este teste não é capaz de identificar todos os tipos de mutações, deleções ou duplicações causadoras de cânceres hereditários ou outras doenças genéticas. Este teste não é capaz de identificar quaisquer alterações genéticas envolvendo genes não incluídos no teste(s) específico solicitado pelo meu médico. Informações sobre tipos de cânceres hereditários específicos que podem ser identificadas através de teste(s) estão disponíveis através do meu médico e podem ser encontrados no site da GeneDx: www.oncogenedx.com. Em casos raros, o Sequenciamento de Nova Geração (NGS) e a Hibridização Genômica Comparativa (aCGH) poderá identificar uma variante genética clinicamente significativa em um gene relacionado ao câncer não incluso no painel solicitado. Esses achados podem ser verbalmente divulgados ao profissional da saúde solicitante caso a caso.
5. Eu compreendo que este teste não é a única maneira de se rastrear anormalidades genéticas. Meu médico pode recomendar este teste antes ou após a solicitação de outros testes genéticos ou de laboratório.
6. Este teste requer DNA de alta qualidade. Em alguns casos, uma amostra adicional pode ser necessária se o volume, qualidade e/ou condição da amostra inicial não for suficiente.
7. Em casos raros, o teste pode revelar informações sobre o gênero genético ou mudanças genéticas de importância clínica em genes não incluídos no ensaio, os quais serão descritos ao profissional da saúde solicitante.

O que eu posso descobrir com este teste genético?

1. Resultado negativo: Eu posso descobrir que nenhuma anormalidade genética foi identificada por este teste. Isso reduz a probabilidade, mas não exclui uma forma hereditária de câncer.
2. Resultado positivo: Eu posso descobrir que a anomalia genética identificada explica tanto a causa do câncer que possuo como o risco que eu tenho de desenvolver câncer no futuro. O(s) tipo(s) de câncer(es) para o qual possuo risco depende do gene envolvido. Estes resultados podem ajudar na tomada de decisões por parte do meu médico a respeito do meu tratamento médico, inclusive, mas não limitado à triagem de câncer, cirurgias e estratégias de medicação preventiva para redução de risco.
3. Variante de significado incerto (VUS) - Eu posso descobrir que uma VUS foi identificada por este teste. Isto significa que uma alteração genética (variante) foi identificada, porém não se sabe se a variante pode ou não causar câncer. Pode tratar-se de uma variação genética normal, a qual não causa problemas de saúde, ou então de uma anormalidade cancerígena. Sem informações adicionais, os efeitos da variante podem permanecer desconhecidos e um resultado inconclusivo pode ser relatado. Testes de outros membros da família afetados podem ser necessários para se determinar a significância da variante. O laboratório fornecerá informações adicionais para o profissional de saúde que está solicitando este teste, para esclarecer se a variante em questão é benigna ou causadora de risco.

Quais são as limitações e os riscos deste teste genético?

1. Em alguns casos, o teste pode não identificar uma anormalidade genética, embora a anormalidade possa existir. Isto pode ocorrer devido a limitações no conhecimento atual sobre a estrutura completa de um gene. Alternativamente, pode ocorrer devido ao fato de que alguns tipos de anormalidades genéticas causadoras de um determinado tipo de câncer hereditário ainda não foram identificados.

Eu compreendo que os métodos utilizados pela GeneDx são altamente precisos. No entanto, a possibilidade de um resultado falso negativo ou falso positivo, devido a erros de laboratório incorridos durante qualquer fase de testes, ou devido a circunstâncias incomuns [transplante de medula óssea, transfusão de sangue, presença de alteração(ões) em uma pequena fração de células que não pôde ser detectável (mosaicismo) ou relatórios de histórico familiar ou de relações incorretos], não pode ser completamente excluída.

Formulário de requisição de Exame Oncologia (Oncology test requisition)

2. A interpretação precisa dos resultados do teste exige o conhecimento das verdadeiras relações biológicas em uma família. A falta de precisão ou a não divulgação das relações biológicas em uma família pode resultar na má interpretação de resultados e/ou em resultados de exames inconclusivos.

3. O teste genético pode revelar que as verdadeiras relações biológicas em uma família não foram relatadas em conformidade. Por exemplo, a não paternidade significa que o pai indicado de um indivíduo não é o verdadeiro pai biológico. É possível que este teste possa detectar a não paternidade, sendo necessário denunciar este achado para o indivíduo que solicitou o teste.

5. O risco físico associado a este teste genético é o da retirada do sangue requerido, a fim de obter o DNA. Apesar de o risco associado ser baixo, algumas pessoas podem experimentar efeitos colaterais como dor, hematomas, tonturas ou desmaios.

Confidencialidade do paciente e aconselhamento

1. Para manter a confidencialidade, eu entendo que os resultados serão comunicados ao profissional da saúde solicitante indicado e copiado a profissionais da saúde adicionais mediante solicitação, indicada no formulário de requisição de teste.

Eu compreendo que os resultados podem ser divulgados a outros somente perante meu consentimento por escrito e/ou se exigido por uma ordem judicial proveniente de um órgão jurisdicional competente.

2. A informação obtida a partir do teste pode ser utilizada em publicações científicas ou apresentações, porém a identidade dos os indivíduos estudados não será revelada em tais publicações ou apresentações.

3. Recomenda-se que eu receba aconselhamento genético antes e depois de realizar este teste. Testes complementares ou consultas com os médicos podem ser necessários.

Compreendo que o(s) relatório(s) de resultado(s) dos testes genéticos aqui solicitados são de inteira responsabilidade da empresa GeneDx.

A minha assinatura neste formulário de consentimento indica que eu solicito testes genéticos da GeneDx para:

Eu compreendo que a participação em testes genéticos é voluntária.

Nome do paciente (Letra de forma): _____

Data de Nascimento (dd/mm/aa) ____/____/____

Assinatura do Paciente: _____ Data: ____/____/____

Opções de pagamento: (Payment options:)

Realizei o pagamento da taxa de coordenação Valor: _____

Realizei o pagamento da taxa de transporte Valor: _____

Realizei o pagamento do paypal da GeneDx Valor (Amount): _____

(I performed the payment of paypal GeneDx)

Cartão de crédito utilizado para o pagamento das taxas (Credit card charged the full amount for PAYPAL PAYMENT)

MasterCard Visa Outro: _____

Nome da forma que está escrita no cartão (Name as it appears on card):

Data de expiração (Expiration date): ____/____

O recibo da GeneDx deve ser enviado para: (GeneDx invoice must be sent to):

Nome (Name): _____

E-mail: _____

Assinatura (Signature): _____ Data (Date): ____/____/____