MSD

Boehringer Ingelheim

TERMO DE ESCLARECIMENTO, INFORMAÇÃO E CONSENTIMENTO PARA O TRANSPORTE DE AMOSTRA DE MATERIAL BIOLÓGICO (CONFORME A RESOLUÇÃO CFM Nº 2169/2017)

DADOS DA SOLICITAÇÃO DO EXAME:

Nome do paciente: _____

Data de nascimento: _____ Nº do protocolo: _____

CPF: _____

DADOS DO LOCAL DE RETIRADA E DEVOLUÇÃO DA AMOSTRA:

Endereço: _____

Bairro: _____ Cidade/UF: _____

Telefone: _____ Celular: _____

E-mail (quando disponível): _____

Se necessário/aplicável:

Nome do responsável: _____

Grau de parentesco: _____

CPF: _____ RG: _____

Endereço: _____

Bairro: _____ Cidade/UF: _____

Telefone: _____ Celular: _____

E-mail: _____

Autorizo:

1) A Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda. ("MSD") a realizar os exames abaixo como forma de avaliação médica para fins de definição do tratamento adequado aos pacientes com diagnóstico de câncer de pulmão de células não pequenas (CPCNP) nos estágios III ou IV:

a. Pesquisa da proteína PD-L1, por meio do anticorpo 22C3 (Agilent), através da técnica de imuno-histoquímica;

b. Teste para avaliação de mutação no gene sensibilizante do EGFR;

c. Teste imuno-histoquímico para avaliação de rearranjo no gene ALK, quando solicitado no início do tratamento de primeira linha, caso não haja alteração na mutação do gene sensibilizante do EGFR.

Observação: para os testes solicitados antes do início do tratamento de primeira linha, as pesquisas da mutação do gene sensibilizante do EGFR e da proteína PD-L1 serão realizadas concomitantemente. Em caso de insuficiência de material para realização de ambos os testes, um representante do Programa entrará em contato com seu médico para saber qual exame será priorizado.

Os testes de EGFR e ALK são exclusivos para pacientes em primeira linha de tratamento e com histologia não escamosa.

2) A Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda. ("MSD") a realizar o exame abaixo como forma de avaliação médica para fins de definição do tratamento adequado aos pacientes com diagnóstico de adenocarcinoma gástrico ou da junção gastroesofágica (JGE) no estágio IV:

a. Pesquisa da proteína PD-L1, por meio do anticorpo 22C3 (Agilent), através da técnica de imuno-histoquímica.

3) A Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda. ("MSD") a realizar o exame abaixo como forma de avaliação médica para fins de definição do tratamento adequado aos pacientes com diagnóstico de carcinoma urotelial (de pelve renal, ureteres, bexiga ou uretra) em estádio clínico avançado, metastático ou recorrente diagnosticados em quaisquer das linhas de tratamento.

4) Reconheço que os dados pessoais acima serão utilizados para fins de solicitação e realização do referido exame, bem como para a elaboração do respectivo laudo.

5) Estou ciente de que, caso necessário, haverá o esgotamento do material biológico na tentativa de realização do exame.

6) Estou ciente e não me oponho ao fato de que o Programa PD-POINT é uma iniciativa da empresa MSD. Além disso, reconheço e tenho plena ciência de que a minha participação no referido Programa:

a. não representará a recomendação, prescrição ou obrigatoriedade de aquisição de qualquer medicamento produzido e/ou comercializado pela MSD;

b. não interferirá, de forma alguma, na independência do médico responsável pelo meu acompanhamento, que terá sua autonomia assegurada para escolher a terapia;

c. não representará qualquer tipo de garantia de fornecimento de qualquer produto farmacêutico destinado ao tratamento de eventual enfermidade, contratada por meio da realização dos exames que são objeto do Programa.

E ainda, tenho ciência de que:

d. as amostras biológicas que não forem utilizadas para a realização do exame serão devolvidas no endereço indicado pelo médico responsável pela solicitação do exame;

e. os dados pessoais acima informados serão:

i. mantidos em confidencialidade, assim como os resultados das análises;

ii. coletados, processados e armazenados para fins de solicitação e realização do exame, bem como para a elaboração do respectivo laudo, que será encaminhado ao médico que solicitou a análise;

iii. armazenados por um período de 05 (cinco) anos, a contar da data de disponibilização do laudo;

iv. acessados e armazenados, apenas e tão-somente, por parte da empresa terceirizada pela MSD, denominada Íntegra Medical Consultoria S.A., que está responsável pelo gerenciamento do Programa PD-POINT, ou por qualquer outra que venha a substituí-la, a critério único e exclusivo da MSD, além de serem acessados e armazenados pelo laboratório que realizará o exame, sendo assegurada a minha privacidade.

6) O transporte da amostra do material biológico coletado para exame anatomopatológico, que será encaminhada, por indicação do médico assistente, para um laboratório de Patologia deste município/estado que esteja contratualmente vinculado ao estabelecimento de saúde citado abaixo:

A/C Departamento de Anatomia Molecular

Laboratório: _____

Endereço: _____

Bairro: _____ Cidade/UF: _____

Telefone: _____

Diretor técnico do laboratório: _____

CRM: _____ UF do CRM: _____

Fui esclarecido(a) sobre os cuidados tomados pelo estabelecimento no manuseio, acondicionamento e transporte para a conservação do material biológico até a sua entrada no Laboratório de Patologia, em conformidade com o disposto na Resolução CFM nº 2169/2017.

Fui esclarecido(a) de que poderia optar por não participar do programa e encaminhar e/ou transportar pessoalmente a amostra para a realização do exame em outro laboratório de minha confiança.

Declaro que as informações divulgadas neste formulário são verdadeiras e de minha inteira responsabilidade. Por fim, concordo expressamente com todas as condições estabelecidas neste termo.

Assinatura do paciente/responsável _____

1ª testemunha e responsável pela aplicação do Termo:

Nome completo: _____

Nº do documento de identidade: _____ Assinatura: _____

2ª testemunha:

Nome completo: _____

Nº do documento de identidade: _____ Assinatura: _____

ONCO-1259784-0002
IMPRESSO EM OUTUBRO/2018