

## **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(a) paciente: \_\_\_\_\_

Data de nascimento: \_\_\_\_\_

CPF: \_\_\_\_\_

Nº do protocolo: \_\_\_\_\_

### **DADOS DO LOCAL DE RETIRADA E DEVOLUÇÃO DA AMOSTRA:**

Endereço: \_\_\_\_\_

Bairro: \_\_\_\_\_

Cidade/UF: \_\_\_\_\_

Telefone celular: \_\_\_\_\_

E-mail (quando disponível): \_\_\_\_\_

### **Se necessário/aplicável (se não aplicável, preencher as áreas com N/A)**

Nome do(a) responsável: \_\_\_\_\_

Grau de parentesco: \_\_\_\_\_

CPF: \_\_\_\_\_

RG: \_\_\_\_\_

Endereço: \_\_\_\_\_

Bairro: \_\_\_\_\_

Cidade/UF: \_\_\_\_\_

Telefone celular: \_\_\_\_\_

E-mail: \_\_\_\_\_

Eu, \_\_\_\_\_ expressamente autorizo a Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda. ("MSD") a realizar os exames abaixo como forma de avaliação médica para fins de definição dos tratamentos adequados a pacientes, de acordo com o descrito abaixo:

- A.** com diagnóstico de câncer de pulmão de células não pequenas (CPCNP) nos estádios III ou IV, a saber:
  - A.I.** pesquisa da proteína PD-L1, por meio do anticorpo 22C3 (Agilent), através da técnica de imuno-histoquímica;
  - A.II.** avaliação de mutação no gene sensibilizante do EGFR;
  - A.III.** avaliação imuno-histoquímica 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 sua(eu) médica(o) para saber qual exame deverá ser priorizado.

Os testes de EGFR e ALK são exclusivos para pacientes em primeira linha de tratamento e com histologia não escamosa. **B.** com diagnóstico de adenocarcinoma gástrico ou da junção gastroesofágica (JGE) no estágio IV:

- B.I.** pesquisa da proteína PD-L1, por meio do anticorpo 22C3 (Agilent), através da técnica de imuno-histoquímica.
- C.** com diagnóstico de carcinoma urotelial (de pelve renal, ureteres, bexiga ou uretra) em estádios clínico avançado, metastático ou recorrente diagnosticados antes da primeira linha de tratamento:
  - C.I.** pesquisa da proteína PD-L1, por meio do anticorpo 22C3 (Agilent), através da técnica de imuno-histoquímica.
- D.** com diagnóstico de carcinoma de cabeça e pescoço de células escamosas em estádios clínico metastático, irressecável ou recorrente diagnosticados antes da primeira linha de tratamento:
  - D.I.** a pesquisa da proteína PD-L1, por meio do anticorpo 22C3 (Agilent), através da técnica de imuno-histoquímica.
- E.** com diagnóstico de câncer esofágico localmente avançado e recorrente ou metastático durante a primeira linha de tratamento:
  - E.I.** pesquisa da proteína PD-L1, por meio do anticorpo 22C3 (Agilent), através da técnica de imuno-histoquímica.
- F.** com diagnóstico de câncer de mama triplo-negativo (TNBC) localmente recorrente irressecável ou metastático antes da primeira linha de tratamento:
  - F.I.** pesquisa da proteína PD-L1, por meio do anticorpo 22C3 (Agilent), através da técnica de imuno-histoquímica.
- G.** com diagnóstico de câncer cervical persistente, recorrente ou metastático antes da primeira linha de tratamento:
  - G.I.** pesquisa da proteína PD-L1, por meio do anticorpo 22C3 (Agilent), através da técnica de imuno-histoquímica.

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

**Declaro** ter sido esclarecida(o) que, caso eu solicite previamente e por escrito, será garantido a mim ou a minha(eu) representante legal expressamente autorizada(o) para o ato a retirada de blocos e lâminas dos meus exames, se assim eu o desejar.

**Declaro** ter sido esclarecida(o) e recebido informações sobre a possibilidade de realizar o exame do meu material em laboratório da minha escolha.

**Declaro** também que fui devidamente informada(o) sobre a destinação do meu material para exame, com o fornecimento do endereço completo do laboratório de Patologia e do nome do(a) seu(ua) Diretor(a) Técnico(a) Médico(a), conforme foi informado pelo laboratório à MSD.

**Declaro** que, em conformidade com a lei nº 13.709/2018, Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD), autorizo a empresa Profarma Specialty a obter, compartilhar, armazenar e tratar meus dados pessoais e sensíveis, que sejam essenciais para seguir com o meu cadastro, observados os princípios legais da finalidade, da adequação e da necessidade, além dos demais especificados na referida lei, na vigência do contrato que possuí com a MSD para a condução do Programa PD-Point.

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

**Estou ciente**, devidamente esclarecida(o) sobre, e de acordo com o 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 da(o) médica(o) 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.

Por fim, declaro que **fui devidamente esclarecida(o)** e concordo expressamente com os itens abaixo, não me opondo a eles atual ou futuramente:

- **as amostras biológicas que não forem utilizadas para a realização do exame serão devolvidas no endereço indicado pela(o) médica(o) responsável pela solicitação do exame;**
- **meus dados pessoais acima informados serão mantidos em confidencialidade, assim como os resultados das análises;**

- meus dados serão coletados, processados e armazenados apenas com a finalidade de elaboração do respectivo laudo, que será encaminhado à(o) médica(o) que solicitou a análise, pelo prazo máximo de 5 (cinco) anos;
- meus dados pessoais serão acessados e armazenados, apenas e tão somente, por parte da empresa terceirizada pela MSD, denominada Íntegra Medical Consultoria S.A., ou por qualquer outra que venha a substituí-la, que está responsável pelo gerenciamento do Programa PD-Point, a critério único e exclusivo da MSD, além de serem acessados e armazenados pelo laboratório que realizará o exame, sendo assegurada a minha privacidade.

Tenho ciência e concordo que o transporte da amostra do material biológico coletado para exame anatomopatológico seja feito, por indicação da(o) médica(o) assistente, para um laboratório de Patologia desta jurisdição que esteja contratualmente vinculado ao estabelecimento de saúde citado abaixo:

#### **A/C Departamento de Anatomia Molecular**

Laboratório: \_\_\_\_\_

Endereço: \_\_\_\_\_

Bairro: \_\_\_\_\_

Cidade/UF: \_\_\_\_\_

Telefone: \_\_\_\_\_

Diretor(a) técnico (a) do laboratório: \_\_\_\_\_

Atendimento:

0800 776 0100, de segunda a sexta-feira, das 8 às 20 horas.

**IMPORTANTE:** devido à exigência legal, os testes serão autorizados somente para pacientes cujos termos de consentimento apresentarem a assinatura de duas testemunhas.

**Declaro e concordo** também que as amostras biológicas que forem utilizadas na realização dos exames poderão ser submetidas a um programa de controle de qualidade.

Fui esclarecido(a) e estou de acordo com 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) e estou de acordo com o fato de que poderia optar por não participar do Programa e encaminhar e/ou transportar pessoalmente minha 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 da(o) 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: \_\_\_\_\_