

TCLE - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

Exame de classificação molecular de nódulo de tireoide indeterminado | **MIR-THYPE**[®]

*PREENCHIMENTO OBRIGATÓRIO

O exame somente será realizado mediante recebimento deste termo preenchido e assinado.

PACIENTE*

DATA DE NASCIMENTO* GÊNERO* CPF*

/ /

REPRESENTANTE LEGAL (se for o caso)

CPF DO REPRESENTANTE LEGAL

Eu, **PACIENTE** OU **REPRESENTANTE LEGAL**, acima especificado, livremente solicito e autorizo a empresa ONKOS Diagnósticos Moleculares LTDA, CNPJ nº 22.203.791/0001-90, que realize a análise do material genético isolado a partir de minhas células pelo exame de classificação molecular de nódulo de tireoide indeterminado - **MIR-THYPE**[®] - visando classificar o meu nódulo de tireoide indeterminado (ou da pessoa sob minha guarda legal, indicada no campo **PACIENTE**) em “benigno” ou “maligno” conforme indicação clínica do médico solicitante.

INFORMAÇÕES SOBRE O EXAME

O exame **MIR-THYPE**[®] foi desenvolvido e validado pela startup ONKOS Diagnósticos Moleculares, em parceria com o Hospital de Câncer de Barretos (atual Hospital do Amor). É o único exame genético para classificação molecular de nódulo de tireoide indeterminado que foi desenvolvido e validado utilizando 100% de amostras de pacientes Brasileiros.

O **MIR-THYPE**[®] é um exame que analisa o **material genético** (moléculas chamadas microRNAs) retirado de células coletadas do seu nódulo de tireoide indeterminado. Estas células **já foram coletadas** durante a punção (PAAF) que **você já realizou** (em algum outro laboratório ou hospital que não a ONKOS) e **não será necessário** realizar uma nova PAAF (desde que o material a ser enviado seja suficiente. Nossa experiência mostra que, em 95% dos casos, as amostras recebidas têm material suficiente para realização do exame. Caso o seu material seja insuficiente para realização do exame, nós entraremos em contato).

Após a sua PAAF, suas células coletadas foram colocadas em **lâminas** e analisadas através de um exame chamado (geralmente) de Citologia ou Citopatologia ou Análise Citológica ou Exame Citológico ou outras variações.

Foi durante a análise destas lâminas que o médico responsável classificou o seu nódulo como **indeterminado** (Classificação de Bethesda categoria III ou IV ou V). É (são) esta(s) **lâmina(s) de citologia da PAAF**, referente(s) ao seu nódulo **indeterminado**, que será(ão) utilizada(s) pela ONKOS para analisar o material genético das células e realizar o **MIR-THYPE**[®].

Portanto, o **MIR-THYPE**[®] é indicado apenas para pacientes com nódulo de tireoide indeterminado, ou seja, nódulo que na análise citológica da(s) lâmina(s) de PAAF foi classificado pelo Sistema de Bethesda nas categorias III ou IV ou V, e/ou por suas descrições clínicas: “Atipia - ou lesão folicular - de significado indeterminado” (categoria III) ou “Suspeito para Neoplasia Folicular ou de Células de Hürthle” (categoria IV) ou “Suspeito para Malignidade” (categoria V).

O exame mede a expressão de 11 microRNAs e identifica um padrão na expressão destas moléculas. Utilizando um algoritmo computacional desenvolvido por nós, este padrão de expressão dos microRNAs da sua amostra é comparado com o padrão de expressão de outras amostras sabidamente benignas ou malignas, visando identificar com qual classe (benigno ou maligno) a sua amostra tem maior similaridade. Este algoritmo utiliza as mais modernas e sofisticadas técnicas de Inteligência Artificial e aprendizado de máquina.

O resultado final (laudo do **MIR-THYPE**[®]) apresenta de forma clara se o seu nódulo indeterminado foi classificado como “BENIGNO” ou “MALIGNO”. Este laudo será enviado por e-mail para você e para o médico solicitante nos endereços de e-mail especificados no Formulário de **Solicitação do exame de classificação molecular de nódulo de tireoide indeterminado** | **MIR-THYPE**[®] - FORM-01 (Pedido Médico).

PERFORMANCE DO EXAME

Os resultados do estudo de validação do **MIR-THYPE**[®] demonstraram os seguintes parâmetros estatísticos^{1,2}:

- A) Valor Preditivo Negativo (VPN): 96% (significa que a probabilidade de um resultado “benigno” ser errado é de apenas 4%)
- B) Valor Preditivo Positivo (PPV): 76% (significa que a probabilidade de um resultado “maligno” ser errado é de apenas 24%)
- C) Sensibilidade: 94.6% (significa que apenas 5.4% das amostras malignas testadas foram incorretamente identificadas como “benigno”)
- D) Especificidade: 81% (significa que apenas 19% das amostras benignas foram incorretamente identificadas como “maligno”)

¹Santos, MT., et al. 2017. ²Gama, RR., et al. 2017

REQUISITOS DA AMOSTRA

São consideradas amostras aceitáveis para realização do **MIR-THYPE**[®]:

- Lâminas de Citologia de PAAF que contenham (enviar somente as lâminas do nódulo indeterminado a ser analisado):
 - Pelo menos 6 agrupamentos de 10 células cada – totalizando 60 células
 - Coradas com protocolos de Papanicolau, Diff-Quick ou Giemsa
 - Cobertas com lamínula ou por verniz

CONFIDENCIALIDADE

Os resultados do exame serão transcritos em forma de laudo e liberados de forma eletrônica, via e-mail ou através do site da ONKOS. Os resultados do exame não serão, em qualquer hipótese, informados verbalmente. Assim sendo, além de você, somente o médico solicitante terá acesso às informações. O seu laudo é confidencial e não poderá ser divulgado para qualquer outra instituição ou indivíduo sem uma autorização adicional específica e por escrito. Amostra(s) de material(is) biológico(s) coletada(s) ou extraída que por ventura não forem utilizadas em sua totalidade serão armazenadas no período de 5 (cinco) anos obedecendo às normas vigentes na RDC 302 da ANVISA.

CONSENTIMENTO E CIÊNCIA

Os riscos, chances de benefícios e limitações do **MIR-THYPE**[®] foram explicados para mim de forma ampla, clara e satisfatória. Eu declaro que compreendi todos os termos utilizados e informações fornecidas neste formulário de consentimento. A minha assinatura neste documento constitui permissão para a realização do exame utilizando o material genético de amostra colhida de mim ou de pessoa sob a minha guarda legal.

- Concordo que os dados gerados pela análise do meu material sejam incluídos, **anonimamente**, em banco de dados e sejam utilizados para pesquisas médicas e publicações científicas na literatura médica especializada a fim de obter informações úteis e/ou gerar novos conhecimentos relevantes ao avanço da medicina.

Estou ciente que:

- Caso a amostra enviada por mim não cumpra os requisitos de elegibilidade ou apresente qualquer critério de rejeição que possam, a critério da ONKOS, prejudicar a qualidade da análise, o exame poderá não ser realizado (pré-teste). Neste caso, o meu médico pode solicitar que eu faça uma nova PAAF. Este procedimento não será realizado, coberto ou de responsabilidade da ONKOS.
- Na ausência de qualquer documentação ou informação solicitada pela ONKOS que inviabilize a realização do exame com qualidade e segurança, o exame não será realizado até que a documentação e/ou informação seja fornecida/enviada.
- Mesmo que a amostra enviada por mim seja considerada elegível (pré-teste = inspeção visual + documentação e informações), os dados gerados da análise do meu material genético podem não alcançar os parâmetros técnicos mínimos de controle de qualidade estabelecidos no desenvolvimento do exame (pós-teste). Neste caso, o resultado poderá ser considerado inconclusivo.
- O tempo para emissão do resultado do exame (envio do laudo) começa a ser válido a partir do recebimento da amostra no laboratório da ONKOS e da confirmação do pagamento pelo exame (o que ocorrer por último).
- O material biológico enviado poderá ser, de acordo com a necessidade do exame, exaurido, isto é, utilizado em sua totalidade. Neste caso, não haverá material biológico armazenado ou disponível para retirada futura.
- A ONKOS não tem qualquer responsabilidade caso o material biológico sofra qualquer avaria ou até mesmo extravio durante o processo de transporte e envio realizado pelos Correios ou qualquer agente logístico utilizado por mim para o envio do material.

Atesto a veracidade das informações descritas e especificadas neste termo.

LOCAL

DATA / / 20

ASSINATURA DO PACIENTE OU REPRESENTANTE LEGAL