

Auftrag & Einwilligung | Molekulare Tumordiagnostik

Patientinnen-/Patientendaten bitte ETIKETT aufkleben	Auftraggebende(r) Arzt/Ärztin <hr/> Name des/der Arztes/Ärztin in Druckbuchstaben <hr/> Klinik / Institut / Praxis Telefon-Nummer
--	---

Indikation: _____

Probe(n):

<input type="checkbox"/>	Neoplasie des Nervensystems	EDTA-Blut + Tumormaterial
<input type="checkbox"/>	Neoplasie des Blutes	EDTA-Blut + Mundschleimhaut / Haarwurzeln / anderes Mat.
<input type="checkbox"/>	Tumore, solide (invasiv gewonnenes Gewebe)	EDTA-Blut + Tumormaterial
<input type="checkbox"/>	Alleinige Keimbahnprobe (EDTA-Blut / Hautbiopsie / Haarwurzeln / Wangenschleimhaut / ggf. anderes Material)	

Entnahmedatum: _____

Bei Rückfragen: 0241 80 - 38319 / - 38214

Bitte entsprechende NGS-Diagnostik zusätzlich in Medico oder über Anforderungsbogen anfordern!

Einwilligung & Aufklärung nach Gendiagnostikgesetz

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

Ihre betreuende Ärztin bzw. Ihr betreuender Arzt hat Ihnen eine diagnose- und therapierelevante molekulare Tumordiagnostik empfohlen. Bei der diagnose- und therapierelevanten molekularen Tumordiagnostik handelt es sich um eine genetische Untersuchung von Tumor- und/oder Normalgewebe. Hierbei werden Bereiche des Erbmaterials analysiert, die diagnostisch, prognostisch, therapeutisch und für das weitere klinische Management relevant sein können. Der Befund der Untersuchung wird an den/die auftraggebende(n) Arzt/Ärztin bzw. das behandelnde Ärzteteam verschickt.

Ich habe verstanden, dass unter Umständen Veränderungen nachgewiesen werden, die nicht nur für mich, sondern auch für weitere Familienangehörige (z.B. hinsichtlich Vorsorge/Früherkennung) relevant sein können.

Die Proben dürfen für Untersuchungen aus den jeweils beteiligten Einrichtungen angefordert werden.

Nach Aufklärung gemäß Gendiagnostikgesetz (GenDG) bin ich mit den genetischen Untersuchungen zur Klärung der o.g. klinischen Fragestellungen einverstanden. Mit meiner Unterschrift bestätige ich nach erfolgter Aufklärung und ggf. genetischer Beratung mein Einverständnis mit der geplanten genetischen Analyse und der dafür erforderlichen Blut- bzw. Gewebeentnahme. Eine Aufklärung gemäß GenDG hat stattgefunden.

Ich wurde darüber aufgeklärt und stimme zu, dass meine personenbezogenen Daten und die in der Analyse erhobenen Daten unter Beachtung des Datenschutzes und der ärztlichen Schweigepflicht aufgezeichnet und ausgewertet werden. Ich stimme zu, dass die Daten ggf. in pseudonymisierter Form wissenschaftlich verwendet und in wissenschaftlichen Datenbanken gespeichert werden. (Nähere Informationen zum Datenschutz/EU-DSGVO unter https://www.ukaachen.de/fileadmin/files/institute/humangenetik/DSVO_patienteninfo_01.pdf).

Nach Vorgaben des GenDG muss das Keimbahnmaterial nach Abschluss der Analyse vernichtet werden. Es ist aber sinnvoll, verbleibendes Untersuchungsmaterial für verschiedene Zwecke aufzubewahren. Hiermit überlasse ich dem Labor, welches die Analyse durchgeführt hat, nicht mehr benötigtes Untersuchungsmaterial für Qualitätssicherungen, zum Zwecke der Lehre oder für wissenschaftliche Fragestellungen. Zudem ist eine Einlagerung von Restmaterial in die Biobank zur Nutzung für wissenschaftliche Zwecke wichtig, hierfür wird Ihnen eine separate Einwilligung zur Einlagerung des Materials vorgelegt.

Das GenDG sieht vor, dass die Ergebnisse der Untersuchungen nach 10 Jahren vernichtet werden sollen. Das hat zur Folge, dass wichtige Informationen über den 10-Jahres-Zeitraum hinaus nicht mehr zur Verfügung stehen, was unter Umständen für mich als Patient ein Nachteil ist. Daher bin ich damit einverstanden, dass die erhobenen Ergebnisse in Papierform sowie in elektronischer Form auch über den Zeitraum von 10 Jahren gespeichert und ggf. in verschlüsselter Form (sog. pseudonymisiert) für wissenschaftliche Zwecke genutzt werden.

Zusatz-/Zufallsbefunde werden im Rahmen der Analyse in der Regel nicht mitgeteilt.

Für die Interpretation genetischer Daten ist es häufig notwendig, sich mit weiteren Kollegen/-innen auszutauschen. Ich bin damit einverstanden, dass ein fachlicher- und Datenaustausch mit weiteren Kollegen/-innen bzw. die diesbezügliche Diskussion in interdisziplinären Fallkonferenzen / Boards stattfinden darf. Ich stimme ausdrücklich zu, dass die bei mir erhobenen genetischen Befunde in den zentralen Patientenmanagementsystemen der Uniklinik der RWTH hinterlegt und für medizinisches Personal aller Fachrichtungen zugänglich gemacht werden dürfen. Einer Analyse der erhobenen genetischen Daten durch Drittanbieter unter Wahrung der DSGVO-relevanten Aspekte stimme ich ausdrücklich ebenfalls zu.

Nichtzutreffendes bitte streichen.

Ergänzungen:

Ort, Datum	Unterschrift Patient/in o. gesetzl. Vertreter/in	Unterschrift Arzt/Ärztin	Stempel