

Prof. Dr. med. Guido Reifenberger
Institut für Neuropathologie

 Gebäude 14.79, 3. Etage, Moorenstr. 5, 40225 Düsseldorf
Tel.: 0211-81 18661 (Sekretariat), -18277 (Labor)
Fax: 0211-81 17804

Patienten-Adressette 	☐ w ☐ m ☐ d ☐ Amb. ☐ Stat.	Stempel Einsender
Versicherungsstatus ☐ Privatärztliche Liquidation ☐ GKV ☐ MVZ ☐ Genehmigung zur privatärztlichen Liquidation über die PVS liegt vor		

Patienteninformation und Einwilligungserklärung für molekularpathologische Untersuchungen mittels Next Generation Sequenzierung

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

Ihre betreuende Ärztin bzw. Ihr betreuender Arzt hat Ihnen im Rahmen der aktuellen Behandlung eine diagnose- und therapierelevante molekulare Tumordiagnostik mittels Next Generation Sequenzierung empfohlen. Hierbei handelt es sich um eine genetische Untersuchung von Tumor- und/oder Normalgewebe, z.B. auch Blutzellen, mit deren Hilfe Bereiche des Erbmaterials analysiert werden, die diagnostisch, prognostisch und therapeutisch relevant sein können. Ziel der Untersuchung ist es, eine möglichst präzise Diagnose stellen zu können und eine für Sie am besten geeignete Behandlungsmöglichkeit zu finden. Hierzu werden parallel mehrere Gene (sog. Gen-Panel-Analyse) bis hin zur gesamten Erbinformation auf Veränderungen hin untersucht. Der Befund der Untersuchung wird an die auftraggebende Ärztin/den auftraggebenden Arzt bzw. das behandelnde Ärzteteam verschickt, damit diese/dieser die weitere Therapieentscheidung für Sie treffen kann. Die Proben dürfen für Untersuchungen aus den Sie jeweils behandelnden Klinikabteilungen/Instituten angefordert werden. Wir möchten Sie für diese Untersuchung um Ihre Einwilligung bitten.

Das Gendiagnostikgesetz (GenDG) fordert für alle genetischen Analysen eine ausführliche Aufklärung und eine schriftliche Einwilligung. Bitte lesen Sie diese Patienteninformation und Einwilligung daher sorgfältig durch und kreuzen Sie die für Sie zutreffenden Antworten an:

Ich erkläre mich hiermit einverstanden, dass von mir bzw. meinem Kind entnommenes Tumorgewebe und/oder Blut bzw. andere Körperflüssigkeiten (z.B. Liquor/Hirnflüssigkeit) auf genetische Veränderungen mittels Next Generation Sequenzierung hin untersucht wird. Ich wurde über Zweck, Art, Umfang und Aussagekraft der angeforderten genetischen Untersuchung aufgeklärt. Mir wurde erklärt, dass die Untersuchung primär dem Nachweis von genetischen Veränderungen in den Tumorzellen dient, es sich jedoch technisch bedingt nicht immer vermeiden lässt, dass auch erbliche Veränderungen in der Keimbahn als Zufalls- oder Zusatzbefunde detektiert werden. Mögliche Konsequenzen, die sich aus den Ergebnissen der genetischen Untersuchung für mich oder auch andere Familienmitglieder ergeben könnten, wurden mit mir besprochen.

Sollten sich aus der genetischen Analyse zusätzliche Befunde ergeben, die möglicherweise für Ihre Gesundheit wichtig sind, können Sie darüber entscheiden, ob Sie über diese informiert werden möchten oder nicht. In der Regel werden nur die Zufalls- oder Zusatzbefunde berichtet, bei denen die Möglichkeit besteht, eine Erkrankung zu verhindern oder diese früh zu behandeln.

Ich möchte über im Rahmen der Analyse gefundene Zusatz-/Zufallsbefunde informiert werden, sofern sich daraus eine Behandlungskonsequenz ergibt (bitte ankreuzen).

☐ ja ☐ nein

Das GenDG sieht vor, dass die Ergebnisse der Untersuchungen nach 10 Jahren vernichtet werden sollen. Das hat zur Folge, dass möglicherweise wichtige Informationen über den 10-Jahres-Zeitraum hinaus nicht mehr zur Verfügung stehen, was unter Umständen für Sie als Patientin bzw. Patient ein Nachteil sein könnte.

Ich bin daher damit einverstanden, dass die erhobenen Ergebnisse in Papierform und/oder in elektronischer Form auch über den Zeitraum von 10 Jahren hinaus gespeichert werden (bitte ankreuzen).

☐ ja ☐ nein

Ich bin einverstanden, dass zur Unterstützung der personalisierten Diagnosestellung und Therapieauswahl meine genetischen Daten in verschlüsselter (pseudonymisierter) Form unter Berücksichtigung der datenschutzrechtlichen Vorgaben in geeigneten, Passwort-geschützten elektronischen Auswerteprogrammen zur Identifikation von diagnostisch oder therapeutisch wichtigen Veränderungen analysiert werden können (bitte ankreuzen).

☐ ja ☐ nein

Ich bin einverstanden, dass meine Personen- und Gesundheits-bezogenen Daten im Rahmen der interdisziplinären neuro-onkologischen Tumorkonferenz des Universitätsklinikums Düsseldorf besprochen werden und ggfs. zweckgebunden zur Erstellung einer Zweitmeinung an externe Institute bzw. Referenzzentren für Pathologie oder Neuropathologie weitergeleitet werden dürfen (bitte ankreuzen).

☐ ja ☐ nein

Ich wurde darauf hingewiesen, dass ich meine Einwilligung jederzeit ohne Angaben von Gründen ganz oder teilweise zurückziehen kann, ohne dass mir daraus Nachteile entstehen, und dass ich das Recht habe, Untersuchungsergebnisse nicht zu erfahren (Recht auf Nichtwissen). Mir ist bekannt, dass ich eingeleitete Untersuchungsverfahren bis zur Ergebnismitteilung jederzeit stoppen, die Vernichtung des Untersuchungsmaterials einschl. aller daraus gewonnenen Komponenten sowie aller bis dahin erhobenen Ergebnisse und Befunde verlangen kann.

.....
Patient(in) / gesetzl. Vertreter(in) (Druckbuchstaben)

.....
Patient(in) / gesetzl. Vertreter(in) (Datum, Unterschrift)

.....
Ärztin/Arzt (Druckbuchstaben)

.....
Ärztin/Arzt (Datum, Unterschrift)