



Information für Ratsuchende und Angehörige

über genetische Untersuchungen gemäß Gendiagnostikgesetz im Hinblick auf eine erbliche Veranlagung für Brust-/Eierstockkrebs sowie in die Aufbewahrung und Verwendung von Daten, Bio- und Bildmaterial zu Forschungszwecken

Im Rahmen des
Deutschen Konsortiums Familiärer Brust- und Eierstockkrebs

1. Molekulargenetische Analyse der Brust- und Eierstockkrebsgene

Es sind bereits verschiedene Gene (Erbanlagen) bekannt, in denen Mutationen (Veränderungen) auftreten können, die für die Entstehung von Brust- und/oder Eierstockkrebs verantwortlich sind. Mutationen in den Genen *BRCA1* und *BRCA2* sind die häufigste Ursache des erblichen Brust-/Eierstockkrebses. Seltener sind Gene wie *CHEK2*, *RAD51C*, *RAD51D*, *TP53*, *CDH1*, *NBN*, *PALB2*, *ATM*, *PTEN*, *MSH2*, *MSH6*, *MLH1* und *PSM2* betroffen. In Familien mit der familiären Form des Brust- und/ oder Eierstockkrebses können solche Gen-Mutationen von einer Generation an die nächste vererbt werden. Da die Betroffenen neben der veränderten Erbanlage auch eine normale Erbanlage vom anderen Elternteil tragen, geben sie nach dem Zufallsprinzip entweder die veränderte oder die normale Erbanlage an ihre Kinder weiter. Somit hat jedes Kind unabhängig vom Geschlecht ein Risiko von 50%, die veränderte Anlage zu erben.

2. Klinische Empfehlungen bei krankheitsverursachenden Genveränderungen

Sollte bei Ihnen eine **Veränderung in einem der Brustkrebsgene *BRCA1* / *BRCA2*** vorliegen, so besteht in Abhängigkeit vom betroffenen Gen und Ihrem derzeitigen Lebensalter ein deutlich erhöhtes Risiko an Brust- oder Eierstockkrebs zu erkranken. In diesem Fall würden wir Ihnen Risikoadaptierte Präventionsmaßnahmen, (z.B. intensivierte Brustkrebs- Früherkennungsuntersuchungen und/oder prophylaktische Operationen) anbieten. Nach einer einseitigen Brustkrebserkrankung ist das Risiko für eine Erkrankung der gesunden anderen Seite in Abhängigkeit vom Alter bei der ersten Erkrankung und vom betroffenen Gen erhöht. Deshalb können auch Frauen, die bereits einseitig an Brustkrebs erkrankt sind an einem intensivierten Früherkennungs- und Nachsorgeprogramm (IFNP) teilnehmen. Es können auch andere Tumoren (assoziierte Tumoren) wie Prostata-, Bauchspeicheldrüsen- und Darmkrebs etwas gehäuft auftreten. Diskutiert werden für Veränderungen in *BRCA1* außerdem leichte Risikoerhöhungen für Gebärmutterkrebs und bei *BRCA2* Haut-, Gallenblasen- und Magenkrebs. Diese rechtfertigen derzeit keine spezifischen Maßnahmen. Wir empfehlen, an den allgemeinen Früherkennungsmaßnahmen für Darm- und Hautkrebs teilzunehmen.

Die Kenntnis einer zugrunde liegenden Genveränderung kann aber auch die medikamentöse Behandlung von Brust- und Eierstockkrebs beeinflussen. Sogenannte PARP-Inhibitoren sind neue Medikamente, die bei Vorliegen einer krankheitsverursachenden Veränderung in den Genen

BRCA1 oder *BRCA2* unter bestimmten Voraussetzungen zur Therapie der Krebserkrankungen verwendet werden. Darüber hinaus wird der besondere Stellenwert bestimmter Zytostatika derzeit in Studien untersucht.

Eine krankheitsverursachende Genveränderung kann mit einer Wahrscheinlichkeit von 50% an Ihre Kinder (unabhängig vom Geschlecht) vererben. Töchter, welche die veränderte Erbanlage geerbt haben, hätten die gleichen Erkrankungsrisiken. Für Söhne steht das erhöhte Risiko für Prostatakrebs im Vordergrund. Kinder, welche die veränderte Erbanlage nicht geerbt haben, haben die Krebserkrankungsrisiken der Allgemeinbevölkerung und kein erhöhtes Risiko.

Die molekulargenetische Analyse der Brust- und Eierstockkrebsgene erfolgt inzwischen auch im Rahmen einer Paneldiagnostik, welche neben *BRCA1* und *BRCA2* folgende Gene umfasst: *CHEK2, RAD51C, RAD51D, TP53, CDH1, NBN, PALB2, ATM, PTEN, MSH2, MSH6, MLH1 und PSM2*. Bei Nachweis einer krankheitsverursachenden Veränderung in diesen Genen wird in Abhängigkeit vom betroffenen Gen z.T. von einer moderat erhöhten Erkrankungswahrscheinlichkeit für Brustkrebs und/oder Eierstockkrebs ausgegangen. Diese Gene erhöhen zum Teil auch die Risiken für Krebserkrankungen in anderen Organsystemen, so dass Ihnen bei Mutationsnachweis entsprechende Vorsorgemaßnahmen angeboten werden. Aufgrund der Seltenheit dieser Gene (als Beispiel: *BRCA1* oder *BRCA2* sind in ca. 25% der betroffenen Familien verändert, *RAD51C* nur in ca. 1% der betroffenen Familien) sind Strategien zur Vermeidung oder Früherkennung der Erkrankungen noch nicht abschließend auf ihre Wirksamkeit überprüft. Wird eine krankheitsverursachende Veränderung in den Genen *BRCA2, RAD51C, NBN* und *ATM* festgestellt, so kann bei bestehendem Kinderwunsch die genetische Analyse Ihres Partners angeboten werden. Tragen beide Partner eine Veränderung in diesen Genen, können gemeinsame Kinder die Syndrome Fanconi Anämie (*BRCA2* und *RAD51C*), Nijmegen Breakage Syndrom (*NBN*) und Ataxia teleangiectasia (*ATM*) entwickeln. Es handelt sich dabei um autosomal rezessiv vererbte Tumordispositionssyndrome. Die Wahrscheinlichkeit ist mit 1-2/100.000 Personen der Allgemeinbevölkerung jedoch sehr gering.

Neben einer Untersuchung des Blutes auf eine vererbte Mutation in den Brustkrebsgenen kann auch im Tumormaterial selbst nach einer solchen Mutation gefahndet werden, da sich die vererbten Informationen in allen Körperzellen befinden. Dabei kann neben einer vererbten Mutation aber auch eine sog. **somatische Mutation** nachgewiesen werden. Dies ist eine Mutation, die im Laufe der Tumorentstehung entstanden und folglich nur im Tumorgewebe nachweisbar und nicht vererbbar ist. Sollte bei der Untersuchung im Tumorgewebe eine Mutation nachweisbar sein, kann durch die zusätzliche Blutuntersuchung geklärt werden, ob es sich um eine somatische oder ererbte Mutation handelt.

3. Vorgehen bei unauffälligem Befund oder nicht eindeutigen Ergebnis der Genanalyse

Wenn in Ihrer Familie keine Veränderung in einem dieser Gene gefunden wird, könnte auch eine Mutation in einer anderen, bisher nicht bekannten oder nicht mit erblichem Brustkrebs in Zusammenhang gebrachten Erbanlage für die Entstehung des Brust- bzw. Eierstockkrebses verantwortlich sein. Im Moment können noch keine sicheren Schlussfolgerungen aus einem solchen Ergebnis gezogen werden. Nach heutigem Wissensstand sind nach Ausschluss einer pathogenen Mutation in den Genen *BRCA1* und *BRCA2* etwa 25% der für erblichen Brust- und Eierstockkrebs verantwortlichen Genveränderungen ausgeschlossen. Mit den hier genannten zusätzlichen Risikogenen werden weitere 10% der Erblichkeit von Brustkrebs geklärt. Liegt in allen untersuchten Genen keine Veränderung mit gesicherter klinischer Bedeutung vor, würden wir Ihnen individuelle Früherkennungsmaßnahmen empfehlen, die Ihrem persönlichen Risiko angemessen sind.

„Familiärer Brust- und Eierstockkrebs“

Klinik und Poliklinik für Frauenheilkunde und Geburtshilfe - Direktorin: Prof. Dr. med. P. Wimberger

Institut für Klinische Genetik - Direktorin: Prof. Dr. med. E. Schröck

Institut und Poliklinik für Radiologische Diagnostik – Direktor: Prof. Dr. R.-T. Hoffmann

Psychoonkologischer Dienst am UniversitätsKrebsCentrum Dresden

Wenn bei Ihnen **eine in Ihrer Familie bereits bekannte Veränderung** in einem der Gene **nicht nachgewiesen** wird, kann man für die Gene *BRCA1* und *BRCA2* davon ausgehen, dass für Sie gegenüber dem Bevölkerungsdurchschnitt **kein** erhöhtes Risiko für eine Brust- und Eierstockkrebskrankung besteht. Sie brauchen dann keine über das übliche Maß hinausgehenden Früherkennungsmaßnahmen durchführen zu lassen. Für alle anderen Gene ist zu dieser Fragestellung eine individuelle Beratung erforderlich.

Es kommt auch vor, dass eine **Veränderung** in einem Brust- oder Eierstockkrebsgen nachgewiesen wird, von der man zum jetzigen Zeitpunkt nicht sagen kann, ob sie mit einem erhöhten Krebsrisiko einhergeht oder nicht, sog. unklassifizierbare Varianten. Grundsätzlich muss nicht jede Genveränderung mit einem erhöhten Krebsrisiko einhergehen. Es gibt auch Varianten, sog. Polymorphismen, die keine oder kaum eine klinische Bedeutung haben.

4. Allgemeine Informationen zu Ihrem Recht auf Aufklärung und einer genetischen Beratung

Jeder molekulargenetischen Analyse geht eine Aufklärung über den Grund und die daraus ableitbaren klinischen Konsequenzen für Sie selbst und Ihre Familienangehörigen voraus. Nähere Einzelheiten dazu können Sie dieser Informationsschrift entnehmen, bei dem Arzt erfragen, der die Blutprobe veranlasst oder im Rahmen einer genetischen Beratung erfahren. Diese genetische Beratung wird von einem Facharzt für Humangenetik oder einem speziell dafür qualifizierten Arzt durchgeführt.

Sofern Sie sich nicht bereits in unserem Zentrum Familiärer Brust- und Eierstockkrebs vorgestellt haben, bieten wir Ihnen deshalb an, sich dazu gesondert beraten zu lassen. Dies ist insbesondere dann angezeigt, wenn Sie selbst über das Ergebnis der Genanalyse informiert werden möchten. Wenn es sich bei der genetischen Analyse um eine prädiktive Diagnostik handelt, d.h. eine in der Familie bekannte Genveränderung bei Ihnen als gesundem Angehörigen untersucht werden soll, dann ist gemäß Gendiagnostikgesetz die genetische Beratung sogar eine Voraussetzung zur Blutabnahme bei Ihnen.

Einen Termin am Zentrum Familiärer Brust- und Eierstockkrebs Dresden können Sie gerne unter der Tel.-Nummer 0351 458-2864 vereinbaren.

5. Gewinnung von Forschungsdaten im Deutschen Konsortium für Familiären Brust- und Eierstockkrebs

Da es noch viele offene Fragen zum familiären Brust- und Eierstockkrebs gibt, hat sich das Deutsche Konsortium Familiärer Brust- und Eierstockkrebs formiert, mit dem Ziel, die Erforschung auf diesem Gebiet voranzutreiben. Die molekulargenetische Analyse der Brust- und Eierstockkrebsgene geht einher mit dem Angebot einer umfassenden interdisziplinären Beratung und Betreuung. Die dabei erhobenen Daten dienen der Erforschung der individuellen Erkrankungsrisiken, sowie geeigneter Maßnahmen zur Risikominderung, wie z.B. der Durchführung prophylaktischer Operationen oder der Teilnahme an einem intensivierten Früherkennungsprogramm. Dieses Versorgungsforschungskonzept wurde mit Hilfe der Deutschen Krebshilfe etabliert. Es wird zudem seit vielen Jahren nicht nur von der Deutschen Krebshilfe,

„Familiärer Brust- und Eierstockkrebs“

Klinik und Poliklinik für Frauenheilkunde und Geburtshilfe - Direktorin: Prof. Dr. med. P. Wimberger

Institut für Klinische Genetik - Direktorin: Prof. Dr. med. E. Schröck

Institut und Poliklinik für Radiologische Diagnostik – Direktor: Prof. Dr. R.-T. Hoffmann

Psychoonkologischer Dienst am UniversitätsKrebsCentrum Dresden

sondern auch von den meisten Krankenkassen unterstützt. Neben der Speicherung von Daten in einer zentralen Datenbank des Konsortiums kommt der gemeinsamen Sammlung von Blut- und Gewebeprobe für die Erforschung neuer krankheitsverursachender Gene eine entscheidende Rolle zu. Ein Ziel ist dabei die Erforschung der Entstehung bösartiger Tumore im Hinblick auf eine zukünftige Therapie mit gezielten Medikamenten zur Behandlung von Krebserkrankungen, die auf der Basis bestimmter Genveränderungen entstanden sind. Eine zentrale Bilddatenbank dient der früheren Erkennung von abklärungsbedürftigen Befunden der Brust, der Evaluation der Früherkennungs- und Nachsorgemaßnahmen, sowie der Erfassung von Hinweisen auf ein individuell erhöhtes Erkrankungsrisiko.

Im Rahmen einer Nachbeobachtungsstudie werden außerdem die Krebserkrankungsrisiken in Abhängigkeit von einer Vielzahl einflussnehmender Faktoren untersucht. Anlässlich Ihrer Vorstellung zur molekulargenetischen Analyse der Brustkrebsgene an unserem Zentrum „Familiärer Brust- und Eierstockkrebs“ und im weiteren Verlauf werden Sie mehrmals gebeten Fragebögen auszufüllen. Ihre Angaben zu beeinflussenden Faktoren für eine Brustkrebskrankung (Schwangerschaften, Hormone, körperliche Aktivität, Strahlenbelastung, prophylaktische Operationen) sind vor allem aber dann von hohem wissenschaftlichem Interesse, wenn sie nach einiger Zeit aktualisiert werden.

Um das Ausmaß des Einflusses verschiedener Risikofaktoren untersuchen zu können, werden nicht nur Angaben von Trägerinnen einer Genveränderung, sondern auch Angaben von Frauen aus Familien mit erblicher Belastung ohne Nachweis einer Genveränderung benötigt. Darüber hinaus stellen auch Familienangehörige, welche die in der Familie vorliegende Genmutation nicht tragen, eine wichtige Vergleichsgruppe dar. Wir bitten Sie also unabhängig vom Nachweis einer Genmutation bei Ihnen, diesen Fragebogen auszufüllen.

Langfristiges Ziel ist die Zuordnung bestimmter Risikofaktoren zu kleinsten Veränderungen der Erbanlagen das Ziel, welche heute als Normvarianten (Polymorphismen) eingestuft werden. Die Beratung bei erblichem Brustkrebs könnte nachfolgend dahingehend verbessert werden, dass eine Einschätzung möglich wäre, ob z.B. eine Schwangerschaft eher einen schützenden oder zusätzlich belastenden Effekt auf das Brustkrebsrisiko hätte und ob Rauchen oder der Genuss von Alkohol bei einer individuellen Konstellation der Erbanlagen sich besonders negativ auswirkt.

Die in den Fragebögen erfassten Lebensgewohnheiten haben im Durchschnitt einen sehr geringen Einfluss auf die Entstehung von Brust- oder Eierstockkrebs. Um einen Unterschied erfassen zu können, ist deshalb die Mitarbeit eines jeden Einzelnen besonders wertvoll. Das Deutsche Konsortium „Familiärer Brust- und Eierstockkrebs“ wird diese Untersuchungen gemeinsam mit anderen internationalen Arbeitsgruppen aus England, den Niederlanden, USA, Polen, Frankreich, Australien etc. in den nächsten Jahren durchführen.

Prophylaktische Operationen der Eierstöcke und / oder der Brustdrüsen sind eine wirkungsvolle Maßnahme, das Erkrankungsrisiko bei erblicher Belastung erheblich oder sogar fast vollständig zu reduzieren. Um die in dieser Erhebung gewonnenen Daten ausgewogen beurteilen zu können, benötigen wir auch Angaben von Risikopatientinnen, die sich bereits einer prophylaktischen Operation unterzogen haben. Zukünftig ist die Erweiterung der Fragebögen zur Erfassung von Lebensqualität in Abhängigkeit von der Entscheidung zu präventiven Maßnahmen und den Operationsmethoden geplant.

„Familiärer Brust- und Eierstockkrebs“

Klinik und Poliklinik für Frauenheilkunde und Geburtshilfe - Direktorin: Prof. Dr. med. P. Wimberger

Institut für Klinische Genetik - Direktorin: Prof. Dr. med. E. Schröck

Institut und Poliklinik für Radiologische Diagnostik – Direktor: Prof. Dr. R.-T. Hoffmann

Psychoonkologischer Dienst am UniversitätsKrebsCentrum Dresden

Alternativ zur Durchführung einer prophylaktischen Entfernung der Brustdrüse können Trägerinnen einer krankheitsverursachenden Genveränderung in den Genen *BRCA1* oder *BRCA2* ab dem 25. Lebensjahr an unserem Zentrum an einem intensivierten Früherkennungs- und Nachsorgeprogramm (IFNP) mit halbjährlicher Brustultraschalluntersuchung, jährlicher Mammographie und MRT (Magnetresonanztomographie, Kernspintomographie) der Brust teilnehmen. Patientinnen ohne Nachweis einer krankheitsverursachenden Genveränderung oder bei Nachweis eines nur mittelgradig erhöhten Brustkrebsrisikos nehmen in der Regel ab dem 30. Lebensjahr am IFNP teil. Die strukturierte Erfassung der durchgeführten Untersuchungen und durch Anlage einer Bilddatenbank mit Zweitbefundung durch eine Referenzradiologie sind u.a. Voraussetzungen für die zukünftige Anpassung des Programmes an Ihr individuelles Erkrankungsrisiko.

Mit Ihrer Einwilligung werden wir Sie voraussichtlich in 2-3 Jahren erneut kontaktieren und Ihnen einen Nachbeobachtungs-Fragebogen zukommen lassen. Sofern Sie uns Ihre e-mail Adresse zur Verfügung stellen, wird dies per e-mail erfolgen. Das Ausfüllen der Fragebögen erfolgt dann webbasiert.

Wir empfehlen Ihnen, jeweils eine Kopie oder einen Ausdruck der von Ihnen ausgefüllten Fragebögen anzufertigen, um bei wiederholter Zusendung von Fragen auf Ihre früheren Antworten zurückgreifen zu können. In der Anlage finden Sie ein Schreiben für Ihre/n Frauenärztin /Frauenarzt, das Sie insbesondere bei der Nennung von Verhütungsmethoden und verschiedenen Hormoneinnahmen unterstützen kann.

Ihr Name und Ihre Kontaktdaten verbleiben in dem Zentrum Familiärer Brust- und Eierstockkrebs, in dem Sie beraten wurden. Ihre Angaben werden pseudonymisiert in der zentralen Datenbank des Deutschen Konsortiums am Institut für Medizinische Informatik, Statistik und Epidemiologie an der Universität Leipzig zusammengeführt. Ihr Einverständnis vorausgesetzt erfolgt bei Bedarf und ebenfalls pseudonymisiert der Abgleich mit den bundesweiten epidemiologischen und klinischen Krebsregistern.

6. Bedenkzeit und Recht auf Widerruf

Der Gesetzgeber empfiehlt, zwischen dieser Aufklärung und der Blutentnahme eine **Bedenkzeit** einzuhalten, deren Ausmaß Sie selbst bestimmen dürfen. Das Testergebnis wird vertraulich behandelt. Alle an der Beratung und Untersuchung beteiligten Personen unterliegen der ärztlichen Schweigepflicht. Sobald das Ergebnis vorliegt, werden Sie schriftlich informiert und können einen Termin zu einem Beratungsgespräch mit uns vereinbaren, bei dem Ihnen das Untersuchungsergebnis mitgeteilt und seine Bedeutung erklärt wird.

Selbstverständlich können Sie zu jedem Zeitpunkt der Untersuchung bestimmen, dass Sie das Ergebnis doch nicht wissen möchten und von Ihrem Recht auf Nicht-Wissen Gebrauch machen. Sie können Ihre Einwilligung jederzeit ohne Begründung widerrufen und die Vernichtung aller bis dahin gewonnenen Ergebnisse sowie des Untersuchungsmaterials verlangen. Bitte wenden Sie sich in diesem Fall an den Arzt, der sie über die Untersuchung aufgeklärt (s.u.) bzw. Sie genetisch beraten hat (siehe Beratungsbriefe).

„Familiärer Brust- und Eierstockkrebs“

Klinik und Poliklinik für Frauenheilkunde und Geburtshilfe - Direktorin: Prof. Dr. med. P. Wimberger

Institut für Klinische Genetik - Direktorin: Prof. Dr. med. E. Schröck

Institut und Poliklinik für Radiologische Diagnostik – Direktor: Prof. Dr. R.-T. Hoffmann

Psychoonkologischer Dienst am UniversitätsKrebsCentrum Dresden



Einwilligungserklärung

in genetische Analysen gemäß Gendiagnostikgesetz im Hinblick auf eine erbliche Veranlagung für Brust-/Eierstockkrebs, in die Aufbewahrung und Verwendung von Daten, Bio- und Bildmaterial zu Forschungszwecken

im Rahmen des
Deutschen Konsortiums für Familiären Brust- und Eierstockkrebs

Allgemeines

Mit meiner Unterschrift bestätige ich, dass ich in einem ausführlichen Beratungsgespräch über Zweck, Art, Umfang und Aussagekraft einer genetischen Untersuchung auf eine mögliche erbliche Veranlagung für Brust-/Eierstockkrebs aufgeklärt wurde.

Ich habe eine Kopie der schriftlichen "Information für Ratsuchende und Angehörige" erhalten und diese gelesen und verstanden. Alle meine aufgetretenen Fragen sind zu meiner Zufriedenheit beantwortet worden. Ich hatte genügend Zeit, um meine Entscheidung zu überdenken und frei zu treffen. Meine nachfolgenden Erklärungen reichen nur so weit, wie mir dies im Rahmen der schriftlichen Probandeninformation und in der mündlichen Aufklärung näher dargelegt wurde.

Sofern nicht bereits erfolgt, ist mir bekannt, dass ich eine ausführliche genetische Beratung auch noch zu einem späteren Zeitpunkt vereinbaren kann. Das Gespräch dient der weiterführenden Information über die Konsequenzen, die sich hinsichtlich der Früherkennung, Vorbeugung und ggf. Behandlung für mich persönlich und meine Familie ergeben.

Mir ist bekannt, dass alle Angaben, die ich im ärztlichen Aufklärungsgespräch gemacht habe und die anhand meiner Blut-/Gewebeproben erhobenen Daten und Ergebnisse der ärztlichen Schweigepflicht sowie dem gesetzlichen Datenschutz unterliegen und nur mit meiner schriftlichen Einwilligung an Dritte weitergegeben werden dürfen. Hinsichtlich der Weitergabe von Daten an Dritte im Rahmen meiner eigenen Behandlung und der Behandlung meiner Angehörigen habe ich die gesonderte "Entbindung von der Schweigepflicht" ausgefüllt.

Einwilligung in die Genanalytik:

Hiermit willige ich ein, dass von mir entnommenes Blut (20 ml EDTA-Blut) und gegebenenfalls von mir aufbewahrtes Gewebe auf genetische Veränderungen (Mutationen) in den Genen *BRCA1*, *BRCA2*, *CHEK2*, *RAD51C*, *RAD51D*, *TP53*, *CDH1*, *NBN*, *PALB2*, *ATM*, *PTEN*, *MSH2*, *MSH6*, *MLH1* und *PSM2* untersucht wird.

Ja Nein

Ich möchte schriftlich an die u. g. Adresse darüber informiert werden, wenn das Ergebnis der Untersuchung vorliegt.

Ja Nein

„Familiärer Brust- und Eierstockkrebs“

Klinik und Poliklinik für Frauenheilkunde und Geburtshilfe - Direktorin: Prof. Dr. med. P. Wimberger
Institut für Klinische Genetik - Direktorin: Prof. Dr. med. E. Schröck
Institut und Poliklinik für Radiologische Diagnostik – Direktor: Prof. Dr. R.-T. Hoffmann
Psychoonkologischer Dienst am UniversitätsKrebsCentrum Dresden

Hiermit willige ich ein, dass zu Forschungszwecken weitere Gene, deren Bedeutung für die Erkrankung an Brust- und Eierstockkrebs derzeitig oder künftig erforscht werden soll, anhand meiner Blut-/Gewebeproben untersucht werden.

Ja Nein

Sollten dabei für mich relevante Ergebnisse erhoben werden, möchte ich darüber informiert werden.

Ja Nein

Einwilligungen gemäß Gendiagnostikgesetz:

Das Gendiagnostikgesetz verlangt, dass personenbezogene genetische Daten und Befunde nach 10 Jahren vollständig vernichtet werden müssen. Diese Informationen können jedoch auch danach noch von großer Bedeutung sein, z.B. für Ihre Kinder: Ich willige daher ein, dass die für mich und meine Angehörigen relevanten Daten / Unterlagen darüber hinaus aufbewahrt werden sollen und dass sie ggf. auch nach meinem Tod meiner Familie zur Verfügung stehen sollen.

Ja Nein

Das Gendiagnostikgesetz verlangt, dass nicht verbrauchtes Untersuchungsmaterial und alle daraus gewonnenen Komponenten nach Abschluss der Untersuchung vernichtet werden. Hiermit willige ich ein, dass es jedoch aufbewahrt und weiter verwendet werden kann für folgende Zwecke: Nachprüfbarkeit der erhobenen Ergebnisse, Qualitätssicherung, studentische Lehre, Erforschung und Verbesserung der Diagnostik, Früherkennung und Therapie des erblichen Brust-/Eierstockkrebses sowie dessen assoziierter Tumoren

Ja Nein

Einwilligung in Zweitbefundungen:

Hiermit willige ich ein, dass eventuell von mir vorhandenes Gewebematerial von den Ärzten des Zentrums oder von den Referenzpathologen des Deutschen Konsortiums für Familiären Brust- und Eierstockkrebs (Herr Prof. Dr. Büttner, Direktor des Pathologischen Institutes der Universität Köln oder Herr Prof. Dr. Kreipe, Direktor des Pathologischen Institutes der Universität Hannover) zu einer Zweitbefundung angefordert und untersucht werden darf.

Ja Nein

Hiermit willige ich ein, dass Früherkennungsuntersuchungen durch die Referenzradiologen des Deutschen Konsortiums für Familiären Brust- und Eierstockkrebs (Herr Prof. Dr. Bick, Charité Berlin) angefordert, ausgewertet, und zur Anlegung einer pseudonymisierten Bilddatenbank genutzt werden dürfen.

Ja Nein

„Familiärer Brust- und Eierstockkrebs“

Klinik und Poliklinik für Frauenheilkunde und Geburtshilfe - Direktorin: Prof. Dr. med. P. Wimberger

Institut für Klinische Genetik - Direktorin: Prof. Dr. med. E. Schröck

Institut und Poliklinik für Radiologische Diagnostik – Direktor: Prof. Dr. R.-T. Hoffmann

Psychoonkologischer Dienst am UniversitätsKrebsCentrum Dresden

Einwilligung in die Zusendung von Fragebögen:

Ich willige ein, dass mir zum Zwecke der Erforschung der Bedeutung nicht-genetischer Risikofaktoren Fragebögen zugeschickt werden dürfen. Diese Fragebögen beinhalten Angaben über diese Risikofaktoren sowie Erkrankungen bei mir selbst und in meiner Familie.

Ja Nein

Falls ja: Ich möchte den Fragebogen bevorzugt online ausfüllen. Ich willige daher ein, dass die Einladung dazu mittels e-mail an die unten angegebene e-mail-Adresse versandt werden darf.

Ja Nein

Weitergabe von Daten, Bildmaterial, DNA- und Gewebeproben:

Hiermit willige ich ein, dass kooperierenden Forschergruppen im In- und Ausland zum Zwecke der Erforschung des erblichen Brust- und Eierstockkrebses meine DNA- und Gewebeproben, mein Bildmaterial (Mammographie, MRT), sowie alle von mir erhobenen und anhand meiner Blut-/Gewebeproben gewonnenen Daten in pseudonymisierter Form zur Verfügung gestellt werden dürfen. Pseudonymisiert bedeutet, dass meine Identifikationsmerkmale wie Name und Anschrift durch eine Codenummer ersetzt werden. Die Zuordnung zwischen Codenummer und Name verbleibt im betreuenden Zentrum. Ich nehme zur Kenntnis, dass aufgrund der Einzigartigkeit eines genetischen Musters oder von Bilddaten der Rückschluss auf mich selbst auch ohne Vorliegen meiner persönlichen Daten zukünftig möglich sein könnte.

Ja Nein

Ich weiß, dass ich das Recht habe, auf Nachfrage über den aktuellen Stand der Forschungsergebnisse informiert zu werden und ich mich diesbezüglich an das Zentrum für Erblichen Brust-/Eierstockkrebs wenden kann.

Datenschutzrechtliche Einwilligung: Ich willige ein, dass alle von mir erhobenen und anhand meinen Blut-/Gewebeproben gewonnenen Daten in pseudonymisierter Form in einer zentralen Datenbank am Institut für Medizinische Informatik, Statistik und Epidemiologie (Direktor: Prof. Dr. Löffler) an der Universität Leipzig, Härtelstrasse 16-18, 04107 Leipzig, elektronisch erfasst und ausgewertet werden. Pseudonymisiert bedeutet, dass meine Identifikationsmerkmale wie Name und Anschrift durch eine Codenummer ersetzt werden. Die Zuordnung zwischen Codenummer und Name verbleibt im betreuenden Zentrum.

Ja Nein

„Familiärer Brust- und Eierstockkrebs“

Klinik und Poliklinik für Frauenheilkunde und Geburtshilfe - Direktorin: Prof. Dr. med. P. Wimberger

Institut für Klinische Genetik - Direktorin: Prof. Dr. med. E. Schröck

Institut und Poliklinik für Radiologische Diagnostik – Direktor: Prof. Dr. R.-T. Hoffmann

Psychoonkologischer Dienst am UniversitätsKrebsCentrum Dresden

Weitere Einwilligungen:

Ich willige ein, dass sich bei meiner Krankheit oder Abwesenheit das Studienteam zur Erhebung einiger Basisdaten an den nachfolgend benannten Arzt wenden darf:

Ja Nein

Falls ja: Name und Anschrift des Arztes:

Ich willige ein, dass ein Abgleich der mich betreffenden Krebserkrankungen mit den bundesweiten epidemiologischen und klinischen Krebsregistern erfolgen darf (Record-Linkage).

Ja Nein

Ich willige ein, dass das Studienteam mit Informationen zu wissenschaftlichen Folgeprojekten mit mir Kontakt aufnehmen darf.

Ja Nein

Widerrufsrecht:

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 einschließlich aller daraus gewonnenen Komponenten sowie aller bis dahin erhobenen Ergebnisse und Befunde verlangen kann.

Im Falle eines Widerrufs wenden Sie sich bitte an folgende Einrichtung:

Zentrum Familiärer Brust- und Eierstockkrebs des Universitätsklinikums Dresden
Fetscherstrasse 74, 01307 Dresden, Tel.: +49 351 458-2864, Fax: +49 351 458-4329
E-mail: Frauenklinik@uniklinikum-dresden.de

Unterschriften:

Ich habe ein Exemplar dieser Einwilligungserklärung, der "Information für Ratsuchende und Angehörige" und der „Entbindung von der Schweigepflicht“ für meine Unterlagen erhalten.

„Familiärer Brust- und Eierstockkrebs“

Klinik und Poliklinik für Frauenheilkunde und Geburtshilfe - Direktorin: Prof. Dr. med. P. Wimberger

Institut für Klinische Genetik - Direktorin: Prof. Dr. med. E. Schröck

Institut und Poliklinik für Radiologische Diagnostik – Direktor: Prof. Dr. R.-T. Hoffmann

Psychoonkologischer Dienst am UniversitätsKrebsCentrum Dresden

Bitte in Blockschrift ausfüllen:

Name, Vorname: _____

Geburtsname: _____

Geburtsdatum: _____

PLZ/Wohnort: _____

Straße: _____

Tel.:Nr.: _____

e-mail: _____

Ort/Datum

Unterschrift

- BITTE TEILEN SIE UNS ADRESSÄNDERUNGEN UMGEHEND MIT -

Die Aufklärung gemäß Gendiagnostikgesetz und die Blutentnahme erfolgten durch den folgenden Arzt / folgende Ärztin:

Name des Arztes
(in Blockschrift)

Ort, Datum

Unterschrift des Arztes

„Familiärer Brust- und Eierstockkrebs“

Klinik und Poliklinik für Frauenheilkunde und Geburtshilfe - Direktorin: Prof. Dr. med. P. Wimberger

Institut für Klinische Genetik - Direktorin: Prof. Dr. med. E. Schröck

Institut und Poliklinik für Radiologische Diagnostik – Direktor: Prof. Dr. R.-T. Hoffmann

Psychoonkologischer Dienst am UniversitätsKrebsCentrum Dresden



Entbindung von der Schweigepflicht

über die Ergebnisse genetischer Untersuchungen gemäß Gendiagnostikgesetz, zu
Aufklärung und genetischer Beratung im Hinblick auf erblichen Brust-/Eierstockkrebs

im Rahmen des

Deutschen Konsortiums für Familiären Brust- und Eierstockkrebs

Bitte ausgefüllt und unterschrieben mitbringen / zusenden. Vielen Dank.

Angaben zu **MEINER** Person:

Name, Vorname:

Geburtsname:

Geburtsdatum:

PLZ/Wohnort:

Straße:

Tel.:Nr.:

Nach dem Gesetz über genetische Untersuchungen beim Menschen (Gendiagnostikgesetz – GenDG vom 31.07.2009) erfolgt die Mitteilung der Ergebnisse einer genetischen Untersuchung zunächst nur an die betroffene Patientin.

1. Schweigepflichtentbindung für meine eigene Behandlung

Da sich aus dem Ergebnis der am Zentrum für Familiären Brust- und Eierstockkrebs durchgeführten genetischen Untersuchung eventuell Konsequenzen oder Empfehlungen für meine Weiterbehandlung ergeben können, erkläre willige ich ein, dass die im Folgenden aufgeführten Ärzte / Personen / Einrichtungen das Ergebnis der Untersuchung erfahren dürfen.

Daher entbinde ich **zum Zwecke meiner Weiterbehandlung** die mich im Zentrum für Familiären Brust- und Eierstockkrebs betreuenden Ärzte **von der Schweigepflicht gegenüber den Behandelnden nachfolgend aufgeführter Ärzte / Personen / Einrichtungen:**

Ärzte / Personen

Name, Vorname

Straße PLZ Ort

Name, Vorname

Straße PLZ Ort

Name, Vorname

Straße PLZ Ort

**Kliniken und Institute des Universitätsklinikum Carl Gustav Carus Dresden
(Krankenhausinterne Dokumentation)**

**Universitäres Krebszentrum UCC am Universitätsklinikum Dresden
(Tumordokumentationssystem)**

Tumorzentrum am Universitätsklinikum Dresden (Regionales Klinisches Krebsregister)

Ablehnung der Schweigepflichtentbindung:

Ich wünsche nicht, dass die Ergebnisse der genetischen Untersuchung an die mich behandelnden Ärzte und Institutionen weitergegeben werden.

2. Schweigepflichtentbindung für die Behandlung meiner Angehörigen

Da sich aus dem Ergebnis der am Zentrum für Familiären Brust- und Eierstockkrebs durchgeführten genetischen Untersuchung eventuell Konsequenzen oder Empfehlungen für meine Angehörigen ergeben können, willige ich ein, dass die im Folgenden aufgeführten, in der Regel von mir vorinformierten Personen das Ergebnis der Untersuchung erfahren dürfen. Dies geschieht ausschließlich, um das Krebserkrankungsrisiko meiner Verwandten einzuschätzen und nur dann, wenn ohne diese Informationen der Befund für meine Verwandten nicht sinnvoll interpretiert

„Familiärer Brust- und Eierstockkrebs“

Klinik und Poliklinik für Frauenheilkunde und Geburtshilfe - Direktorin: Prof. Dr. med. P. Wimberger

Institut für Klinische Genetik - Direktorin: Prof. Dr. med. E. Schröck

Institut und Poliklinik für Radiologische Diagnostik – Direktor: Prof. Dr. R.-T. Hoffmann

Psychoonkologischer Dienst am UniversitätsKrebsCentrum Dresden

werden kann. Ein aktives Herantreten an Familienangehörige seitens der Klinik ist ausgeschlossen.

(Bitte 1. **ODER** 2. ankreuzen):

1. **gegenüber allen Verwandten 1. bis 3. Grades** (Verwandte 1. Grades sind Kinder, Eltern, Geschwister und Halbgeschwister; Verwandte 2. Grades sind Großeltern, Enkelkinder, Nichten, Neffen, Tanten und Onkel; Verwandte 3. Grades sind Cousinen und Cousins)
2. **nur gegenüber folgenden Personen**

_____	_____	_____
Name	Vorname	Geburtsdatum
_____	_____	_____
Name	Vorname	Geburtsdatum
_____	_____	_____
Name	Vorname	Geburtsdatum
_____	_____	_____
Name	Vorname	Geburtsdatum

Sollten sich meine hier angegebenen Verwandten an einem anderen Zentrum für Familiären Brust- und Eierstockkrebs vorstellen, bin ich damit einverstanden, dass die Ärzte dieses Zentrums - und dadurch ggf. auch meine Angehörigen - Einsicht in die von mir gemachten Angaben zu meiner Person und zu meiner Familie sowie ggf. in das Ergebnis der genetischen Untersuchung meiner Blut-/Gewebeprobe erhalten.

Ja **Nein**

Mir ist bekannt, dass ich diese Erklärung über die Entbindung von der Schweigepflicht jederzeit mit Wirkung für die Zukunft widerrufen kann.

Ort, Datum

Unterschrift des Patienten

„Familiärer Brust- und Eierstockkrebs“
Klinik und Poliklinik für Frauenheilkunde und Geburtshilfe - Direktorin: Prof. Dr. med. P. Wimberger
Institut für Klinische Genetik - Direktorin: Prof. Dr. med. E. Schröck
Institut und Poliklinik für Radiologische Diagnostik – Direktor: Prof. Dr. R.-T. Hoffmann
Psychoonkologischer Dienst am UniversitätsKrebsCentrum Dresden