

Einwilligungserklärung in genetische Untersuchungen gemäß Gendiagnostikgesetz (GenDG) im Hinblick auf eine erbliche Veranlagung für Brust- und Eierstockkrebs

Name, Vorname: _____

Geburtsdatum: _____

Straße: _____

Ort, PLZ: _____

Das Gendiagnostikgesetz fordert für alle genetischen Analysen eine ausführliche Aufklärung und eine schriftliche Einwilligung. Im Falle einer prädikativen (vorhersagenden) genetischen Untersuchung bedarf es einer zusätzlichen genetischen Beratung.

Sie erteilen mit Ihrer Unterschrift folgende Bestätigungen/ Einwilligungen:

(Sollten keine Antwortkästchen vorgegeben sein, können Sie auch Streichungen vornehmen.)

1. Sie wurden in einem ausführlichen Beratungsgespräch über Zweck, Art, Umfang und Aussagekraft einer genetischen Untersuchung auf eine mögliche erbliche Veranlagung für Brust- und Eierstockkrebs aufgeklärt und beraten, hatten ausreichend Bedenkzeit und die Möglichkeit Fragen zu stellen.

2. Sie haben unsere Patienteninformation für genetische Analysen gem. Gendiagnostikgesetz gelesen.

3. Sie sind einverstanden, dass bei Ihnen

- bereits entnommenes Tumorgewebe
- Blut (20 ml EDTA-Blut) entnommen und

auf genetische Veränderungen (Mutationen) zur Untersuchung und Abklärung des Verdachts auf ein erblich erhöhtes Risiko für die Erkrankung an Brust-, Eierstock- oder Gebärmutterkrebs und weitere damit ggf. im Zusammenhang stehende Tumore oder Erkrankungen untersucht wird.

- Ja Nein

4. Sie sind damit einverstanden, dass wir Sie -in seltenen Fällen- über klinisch relevante Zusatzbefunde informieren, die nicht im Zusammenhang mit dem Untersuchungsauftrag stehen und welche klinische Konsequenzen (z. B. Behandlung, Präventionsmaßnahmen) für Sie und/oder Ihre Familienangehörigen haben können.
- Ja Nein
5. Sie sind damit einverstanden, dass wir verbliebenes Probenmaterial nach Abschluss der Untersuchung aufbewahren, z.B. zur nachträglichen Überprüfung des Untersuchungsergebnisses oder für eine spätere Untersuchung der Probe auf neu entdeckte risikorelevante Gene (es besteht kein Anspruch auf Aufbewahrung).
- Ja Nein
6. Sie sind damit einverstanden, dass wir Sie hinsichtlich Ihres Einverständnisses nach Ziffer 5 über klinisch bedeutsame Ergebnisse informieren und werden uns hierzu Adressänderungen mitteilen.
- Ja Nein
7. Sie sind damit einverstanden, dass wir Ihre Untersuchungsergebnisse über die gesetzlich vorgeschriebene Dauer von 10 Jahren hinaus aufbewahren (es besteht kein Anspruch auf Aufbewahrung).
- Ja Nein
8. Sie sind damit einverstanden, dass die Übermittlung des Befundes vom Labor an eine ärztliche Vertretung des/der aufklärenden Arztes/Ärztin erfolgt, welche(r) Ihnen den Befund mitteilt, wenn der/die verantwortliche Arzt/Ärztin nicht verfügbar ist (Vertretungsfall).
- Ja Nein
9. Sie sind damit einverstanden, dass die Untersuchungsergebnisse vom interdisziplinären Ärzte- und Behandlerteam unseres Zentrums zur klinischen Behandlungsfindung eingesehen werden dürfen.
- Ja Nein
10. Sie sind damit einverstanden, dass wir -bei Notwendigkeit der Berechnung Ihres Erkrankungsrisikos- Ihr persönliches rechnerisches Erkrankungsrisiko für Brustkrebs mit dem zertifizierten Online-Tool CanRisk berechnen und hierfür Ihre Familiendaten mit Geburtsjahr und Alter (ohne Namen und Geburtsdaten) über eine gesicherte Netzwerkverbindung der Universität Cambridge (UK) an das Online-Tool übermitteln. Die Löschung der Daten erfolgt nach abgeschlossener Berechnung.
- Ja Nein

11. Sie sind damit einverstanden, dass Ihre Untersuchungsergebnisse durch die mitbehandelnden Radiologen des Institutes und Poliklinik für Diagnostische und Interventionelle Radiologie eingesehen werden dürfen, sofern eine Teilnahme am IFNP (Intensivierten Früherkennungs- und Nachsorgeprogramm) in unserem Zentrum erfolgt.

Ja Nein

12. Sie sind mit der Weiterleitung Ihrer Untersuchungsergebnisse an die nachfolgenden Ärztinnen und Ärzte (Angabe bitte mit vollem Namen und Adresse) einverstanden:

Ihre Rechte:

Sie können die vorstehend erteilten Einwilligungen jederzeit und ohne Angabe von Gründen ganz oder teilweise mit Wirkung für die Zukunft schriftlich oder mündlich zurücknehmen, ohne dass Ihnen hieraus Nachteile entstehen. Sie können das Untersuchungsverfahren jederzeit stoppen und die Vernichtung des Untersuchungsmaterials einschließlich aller daraus gewonnener Komponenten sowie aller bis dahin erhobenen Ergebnisse und Befunde verlangen.

Sie können jederzeit von Ihrem Recht auf Nichtwissen Gebrauch machen und entscheiden, dass Sie das Ergebnis der genetischen Untersuchung oder Teile hiervon nicht erfahren möchten.

Ort/Datum

Unterschrift Patientin/Patient/gesetzlicher Vertreter

Die Aufklärung und ggf. genetische Beratung gemäß Gendiagnostikgesetz erfolgte durch den folgenden Arzt / folgende Ärztin:

Ort/Datum

Name Arzt/Ärztin

Unterschrift Arzt/Ärztin