Institut für Pathologie am Universitätsklinikum Gießen & Marburg • Standort Gießen

Direktor: Prof. Dr. S. Gattenlöhner • Langhansstrasse 10 • 35385 Gießen • Tel.: 0641-985-41102 • Fax: Tel.: 0641-985-41119

Patientenetikett

Name:

Vorname:

Geb.-Datum:

Straße:

PLZ - Ort:

Krankenkasse:

☐ Stationär ☐ Ambulant ☐ Privatpatient

nNGM Nationales Netzwerk Genomische Medizin Lungenkrebs

Netzwerkzentrum im nNGM-Verbund

Inspektionsstelle Typ C akkreditiert nach DIN EN ISO/IEC 17020:2012
Medizinisches Laboratorium akkreditiert nach DIN EN ISO 15189:2014

ilac-MRA DAkkS Deutsche Akkreditierungsstelle D-ML-13304-07-00 D-IS-13304-01-00

Koordinierende Referenzpathologie Pädiatrische Hodgkin-Lymphome
Zytogenetisches Referenzlabor BFM-NHL-, CoALL-, InReALL-Studien

GPOH GPOH-HD Studiengruppe

ERIC

International ERIC certification on the assessment of *IG* mutations in CLL

Einverständniserklärung zur Durchführung einer genetischen Untersuchung gemäß GenDG

(In Kooperation mit dem Institut für Humangenetik UKGM Standort Giessen, komm. Leiter PD Dr. Weber)

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,
das Gendiagnostikgesetz (GenDG) fordert für alle genetischen Analysen eine ausführliche Aufklärung und eine schriftliche Einwilligung sowie vor vorgeburtlichen und prädiktiven (vorhersagenden) Analysen zusätzlich eine genetische Beratung. Die Deutsche Gesellschaft für Humangenetik (GfH) und der Berufsverband Deutscher Humangenetiker (BVDH) empfehlen darüber hinaus, die u.g. Sachverhalte im Rahmen der Einwilligung zu klären.

Über Zweck, Umfang, Aussagekraft und Tragweite der geplanten genetischen Untersuchung(en) bei

☐ mir ☐ meinem Kind ☐ der von mir betreuten Person _____
Name, Vorname, Geb.-Dat.

wurde ich von Herrn/Frau Dr. med. _____ aufgeklärt.

Mir wurde eine angemessene Bedenkzeit eingeräumt. Meine Angaben unterliegen der ärztlichen Schweigepflicht.

Ich habe eine allgemeine (und ggf. spezielle) schriftliche Aufklärung zu genetischen Analysen gemäß GenDG erhalten, gelesen und verstanden. Mit meiner Unterschrift erteile ich meine Einwilligung zu den genetischen Analysen, die zur Klärung folgender **Fragestellung(en) / Erkrankung(en)**

_____,

notwendig sind sowie zu den dafür erforderlichen Probenentnahmen (z.B. Blut, Speichel, Gewebe, etc.).

Ich bin damit einverstanden, dass die Befunde der Analyse(n) **folgenden mitbetreuenden Ärzten** mitgeteilt werden: _____

Ich möchte über die **Ergebnisse** der genetischen Analyse informiert werden.	☐ JA	☐ NEIN
Ich möchte über ggf. erhobene **Nebenbefunde** (sog. Zusatzbefunde) der genetischen Diagnostik informiert werden, auch wenn diese nicht im direkten Zusammenhang mit der o.g. Erkrankung/Fragestellung stehen.	☐ JA	☐ NEIN

Der Gesetzgeber schreibt vor, dass **personenbezogene Daten und medizinische Ergebnisse/Befunde nach 10 Jahren** vollständig vernichtet werden müssen.		
Ich stimme zu, dass meine personenbezogenen Unterlagen und Untersuchungsergebnisse auch über die vorgeschriebene Frist von 10 Jahren hinaus im Rahmen der üblichen gesetzlichen Aufbewahrungsfristen von bis zu 30 Jahren aufbewahrt und erst dann vernichtet werden?	☐ JA	☐ NEIN
Ich stimme zu, dass die Ergebnisse der durchgeführten genetischen Untersuchungen auch für die genetische Beratung und Untersuchung meiner Angehörigen genutzt werden.	☐ JA	☐ NEIN

Das Gendiagnostikgesetz verlangt, dass **nicht verbrauchtes Untersuchungsmaterial** nach Abschluss der Untersuchung vernichtet wird. Mit Ihrer Einwilligung darf es jedoch aufbewahrt werden.

Ich bin einverstanden mit der **Aufbewahrung**:

a)	zum Zwecke der Nachprüfbarkeit der erhobenen Ergebnisse	☐ JA	☐ NEIN
b)	zur Verwendung für zukünftige neue Diagnosemöglichkeiten bezüglich der o.g. Fragestellung	☐ JA	☐ NEIN
c)	zur Verwendung zum Zwecke der Qualitätssicherung, der studentischen Lehre, der Erforschung der o.g. Erkrankung und der Verbesserung der Diagnostik und Behandlung genetisch bedingter Erkrankungen in verschlüsselter/pseudonymisierter Form (ohne Nennung von Namen und Geburtsdaten)	☐ JA	☐ NEIN

Ich bin einverstanden, dass erhobene **Daten / Ergebnisse** in pseudonymisierter Form **für wissenschaftliche Zwecke** genutzt und anonymisiert in wissenschaftlichen Fachzeitschriften veröffentlicht werden.	☐ JA	☐ NEIN

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

_____	_____	_____
Ort, Datum	Unterschrift der Patientin/des Patienten/des (gesetzlichen Vertreters)	Bei Vertreter: Name, Anschrift
_____	_____	_____
Ort, Datum	Name des einsendenden Arztes	Unterschrift des einsendenden Arztes