



III. Medizinische Klinik | Hämatologie und internistische Onkologie | Direktor: Prof. Dr. Wolf-K. Hofmann
Wissenschaftliches Labor | Pettenkoferstraße 22 | 68169 Mannheim | Prof. Dr. Wolf-Karsten Hofmann / Prof. Dr. Alice Fabarius
Telefon: 0621-383-71307 | Telefax: 0621-383-71329

Untersuchungsauftrag Molekularbiologie

(Qualitative und quantitative PCR, Mutationsanalyse)

Materialtransport:
Untersuchungsmaterial Per POST-Express, bitte bevorzugt Versendung Montag – Donnerstag
Molekularbiologie (PCR, Mutationsanalytik): 20 – 30 ml peripheres Blut (EDTA), 3 – 5 ml Knochenmark, **kein Lithium-Heparin** verwenden

WICHTIG:

Bitte vom Patienten und Arzt **unterschiedene Einverständniserklärung** beifügen sowie den **Überweisungsschein** bei ambulanten Patienten.

Patientenaufkleber

Name _____
Vorname _____
Geburtsdatum _____
Geschlecht m / w
Versicherungsstatus GKV PKV

Anfordernde/r Ärztin / Arzt
(Stempel, Unterschrift, Tel.-Nr., Fax-Nr.)

Studienname _____ **Studienpatienten-Nr.:** _____

Material Knochenmark Peripheres Blut
Entnahmedatum _____ Leukozyten _____ / μ l Sonstiges _____
Uhrzeit _____

Verdachtsdiagnose _____

Diagnose (gesichert) _____

Therapie / Klinische Angaben _____

Gewünschte Analyse BCR::ABL BCR::ABL-Mutationen KIT D816V (quant.) JAK2 V617F (qual.)
 PML::RARA (qual.) FIP1L1::PDGFRA (qual.)
 Sonstiges _____

Bitte lassen Sie dieses Feld frei.



Patientendaten oder Patientenaufkleber:

Name / Vorname: _____

Geburtsdatum: _____

Kontaktdaten der Projektleiter / Datenverantwortliche:

Medizinische Klinik III, Universitätsmedizin Mannheim
Direktor: Prof. Dr. med. W.K. Hofmann
Laborleiter: Prof. Dr. med. W.K. Hofmann, Prof. Dr. rer. nat. Alice
Fabarius, Theodor-Kutzer-Ufer 1-3
68167 Mannheim
Telefon: +49 621 383-4115
Telefax: +49 621 383-4201
alice.fabarius@medma.uni-heidelberg.de

Datenschutzbeauftragter der Universitätsklinik Mannheim GmbH:

Theodor-Kutzer-Ufer 1-3
68167 Mannheim
datenschutzbeauftragter@umm.de

**Patienteninformation und Einwilligungserklärung zur Verwendung von Körpermaterialien
und Daten zur Durchführung genetischer Analysen für Forschungszwecke
(gemäß Gendiagnostikgesetz, GenDG und EU-Datenschutz-Grundverordnung, EU DSGVO)**

Studie: Zellbiologische, tierexperimentelle, molekulargenetische und bioinformatische Untersuchung von Körpermaterial zur Aufklärung molekularer Pathomechanismen und Weiterentwicklung diagnostischer und therapeutischer Methoden bei bösartigen Erkrankungen

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

Moderne Diagnostik, Therapie und Erforschung von Krebserkrankungen ist zunehmend auf die Verwendung molekularer Untersuchungstechniken zellulärer Bestandteile und insbesondere des Erbguts angewiesen. Zu medizinisch notwendigen diagnostischen Zwecken oder operativen Eingriffen werden Ihnen in unserer Klinik Körpermaterialien entnommen, wie z.B. Blut, Knochenmark, Gewebebiopsien, Knochenreste, Urin, Stuhl, oder andere Gewebe und Sekrete. Neben der notwendigen Diagnostik, die an diesem Material zur Abklärung Ihrer Erkrankung durchgeführt wird, stellen übergebliebene Reste dieser Materialien eine sehr wertvolle Ressource für Forschung und Entwicklung dar. Wir möchten Sie daher fragen, ob Sie freiwillig bereit sind, Ihr Einverständnis zur Verwendung dieser Materialien für Forschungs- und Entwicklungsarbeiten zu geben?

Wenn Sie freiwillig der Verwendung Ihrer Körpermaterialien für Forschungs- und Entwicklungszwecke zustimmen, werden die Materialien in unser wissenschaftliches Labor und ggf. auch andere Forschungslaboratorien der Universitätsmedizin Mannheim transferiert und dort weiterverarbeitet und aufbewahrt (Übereignungsverfügung nach §950 BGB).

Aus dem Material werden lebende Zellen, zelluläre Bestandteile, Proteine und insbesondere Nukleinsäuren (Erbgut, Gene, DNA und RNA) isoliert. Diese Materialien werden in wissenschaftlichen experimentellen Untersuchungen analysiert, mit dem Ziel, Krankheitsmechanismen bösartiger Erkrankungen wie z.B. Leukämien und Krebserkrankungen und deren Behandlung besser zu verstehen, um in Zukunft diagnostische und therapeutische Verfahren für Patienten zu verbessern.

Im Rahmen dieser Forschungsarbeiten ist es notwendig, insbesondere das Erbgut von Tumorzellen aber auch das sogenannte Keimbahnerbgut, also Ihr gesundes körpereigenes Erbgut (DNA) und das Transkriptom (Gene, RNA) mit molekularen Hochdurchsatzmethoden teilweise oder komplett zu sequenzieren (entschlüsseln). Diese rein wissenschaftlichen Untersuchungen dienen nicht der Absicht prädiktive (vorhersagende) Diagnostik im Sinne einer humangenetischen Untersuchung bei Ihnen durchzuführen. Dennoch unterliegt auch die wissenschaftliche Untersuchung Ihres Erbguts dem Gendiagnostikgesetz, weil grundsätzlich die Möglichkeit besteht, dass Zufalls- oder Nebenbefunde erhoben werden, die für Ihre Gesundheit und die Ihrer leiblichen Familienmitglieder relevant sein könnten. Das Gendiagnostikgesetz schreibt daher eine Aufklärung über die Tragweite dieser Untersuchungen vor und räumt Ihnen sowohl ein Recht auf Wissen als auch auf Nichtwissen über mögliche molekulare Zufalls- oder Nebenbefunde ein. Eine Pflicht unsererseits, humangenetische Befunde in Ihrem Erbgut zu finden oder eine diagnostische Haftung besteht nicht.

Darüber hinaus ist grundsätzlich ein strenger Datenschutz der erhobenen Ergebnisse vorgeschrieben, der ab 05/2018 in der neuen EU Datenschutzgrundverordnung geregelt ist. Wir weisen Sie daher darauf hin, dass im Zusammenhang mit Ihrer Probe und molekularen Daten auch personenbezogene und klinische krankheitsbezogene Daten gespeichert werden. Die Datenspeicherung erfolgt auf einem gesicherten Server der Universitätsmedizin Mannheim GmbH und der Medizinischen Fakultät Mannheim der Universität Heidelberg. Zugriff auf die Daten haben ausschließlich Mitarbeiter, die der ärztlichen Schweigepflicht unterliegen.

Manchmal ist zur Auswertung und Beurteilung auch eine Weitergabe von Material und Daten an kooperierende Dritte, öffentliche Forschungseinrichtungen-, Institute oder Konsortien notwendig, wie z.B. an das NCT, DKFZ, EMBL, andere

Universitäten oder das MIRACUM Konsortium, die alle das Ziel haben, die Tumorbehandlung zu verbessern. Im Falle einer Weitergabe von Körpermaterialien oder Daten, erfolgt dies ausschließlich in anonymisierter (verschlüsselter) Form, so dass eine personenbezogene Rückverfolgbarkeit nur für Mitarbeiter der Universitätsmedizin Mannheim möglich ist.

Wir verwenden Ihre Körpermaterialien und Daten ausschließlich für Forschungszwecke zum Wohle der Patienten. Wir verfolgen keine kommerziellen Interessen damit. Ob Sie der Verwendung Ihrer Körpermaterialien und Daten für wissenschaftliche Zwecke zustimmen ist freiwillig und hat keinen positiven oder negativen Einfluss auf Ihre Behandlung.

Mit meiner Unterschrift willige ich ein und bestätige, dass

- ich von meinem behandelnden Arzt über Bedeutung und Tragweite der Verwendung meiner Körpermaterialien wissenschaftliche Zwecke und molekulare Erbgut- und Genanalysen aufgeklärt wurde,
- ich diese Patienteninformation und Einwilligungserklärung verstanden habe und eine Kopie ausgehändigt bekommen habe,
- ich das Recht habe, auf die Übermittlung des Ergebnisses zu verzichten,
- wenn ich mich entscheide, etwaige Zufallsbefunde übermittelt zu bekommen, wurde ich darüber informiert, dass eine fachärztliche humangenetische Beratung empfohlen wird,
- ich der erforderlichen Entnahme und Verwendung von Untersuchungsmaterial zustimme,
- mir ausreichend Bedenkzeit vor Einwilligung eingeräumt wurde,
- ich darauf hingewiesen wurde, dass sich mit den gegenwärtigen Methoden nicht alle genetischen Veränderungen (Mutationen) und Varianten nachweisen lassen. Zusätzlich sind für eine Reihe von Erkrankungen noch nicht alle genetischen Ursachen bekannt. Dementsprechend besteht grundsätzlich keine diagnostische Haftung für das wissenschaftliche Labor,
- Ich bin damit einverstanden, dass die Untersuchungsergebnisse nicht nur dem/der Arzt/Ärztin in schriftlicher Form mitgeteilt werden, der/die die genetische Analyse veranlasst hat, sondern auch mitbehandelnde Ärztinnen und Ärzte über das Ergebnis informiert werden dürfen. Auskünfte an andere Stellen wie z.B. Versicherungen, Krankenkassen, Arbeitgeber, Ämter sind nicht ohne Rücksprache zulässig und bedürfen meiner gesonderten Zustimmung.
- ich das Recht habe, meine Einwilligung jederzeit zu widerrufen. In diesem Falle werden die mir entnommenen Proben vernichtet, meine personenbezogenen Daten werden gelöscht. Bislang von meinem Material gewonnene Daten dürfen aber noch in anonymisierter Form verwendet werden, was eine Rückverfolgung zu meiner Person weitestgehend unmöglich macht.
- ich ein Beschwerderecht bei einer Datenschutzbehörde habe: z.B. beim Landesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit Baden-Württemberg, Herr Dr. Stefan Brink, Königstraße 10 a, 70173 Stuttgart, Telefon: 0711/615541-0 Fax: - 15, Zentraler Posteingang E-Mail: poststelle@fdi.bwl.de
- Die Erhebung, Verarbeitung und Nutzung meiner Daten erfolgt auf freiwilliger Basis. Folgende Rechte stehen mir zu: Ich bin gemäß Art. 15 DSGVO jederzeit berechtigt um umfangreiche Auskunftserteilung zu den zu meiner Person gespeicherten Daten zu ersuchen. Gemäß der Bestimmungen nach Art.16, Art.17 und Art.18 DSGVO kann ich jederzeit die Berichtigung, Löschung oder Einschränkung der Verarbeitung respektive die Sperrung einzelner personenbezogener Daten verlangen. Hierzu wende ich mich schriftlich oder mündlich an die Laborleiter des Wissenschaftlichen Labors der III. Medizinischen Klinik, Prof. W.K. Hofmann oder Prof. Alice Fabarius.

Datenschutzerklärung: Ich bin darüber informiert, dass die Vorschrift über die ärztliche Schweigepflicht und den Datenschutz im Rahmen der Überlassung von Daten und Gewebeproben eingehalten werden. Im Falle einer Weitergabe von Daten oder Gewebe an o.g. Dritte, erfolgt dies ausschließlich in anonymisierter (verschlüsselter) Form, d.h. ohne die Nennung des Namens. Bei Veröffentlichungen von Ergebnissen von Studien wird mein Name ebenfalls nicht genannt. Diese Datenschutzerklärung habe ich verstanden und willige dazu ein.

Mit der Verwendung meiner Körpermaterialien und Daten gemäß oben beschriebener Regelung bin ich einverstanden:

Ja nein

Ich willige ein, dass die Ergebnisse der Untersuchung / Proben über die gesetzliche Frist (10 Jahre) hinaus (bis zu 30 Jahre) aufbewahrt werden (z.B. für Kinder und Enkel):

Ja nein

Ich willige ein, dass mir geprüfte medizinisch-erhebliche Befunde mitgeteilt werden können, die nicht mit einer Krebserkrankung in Zusammenhang stehen und für die es nach derzeitigem Wissensstand zielgerichtete Therapie- oder Vorsorgemaßnahmen gibt:

Ja nein

Ort, Datum, Unterschrift Patientin / Patient

Ort, Datum, Unterschrift Ärztin / Arzt