



CAMPUS GROSSHADERN
 MED. KLINIK UND POLIKLINIK III
 DIREKTOR: PROF. DR. DR. M. VON BERGWELT
 LABOR FÜR LEUKÄMEDIAGNOSTIK



FB

Version: 4.0

Inkraftsetzung: 08.12.2017

Stand: 30.06.2017

Einwilligungserklärung zur Durchführung genetischer Analysen gemäß GenDG mit Widerrufsformular
 FB-PÄ 25

Bitte zurücksenden an:

Labor für Leukämiediagnostik
Med. Klinik und Poliklinik III
Marchioninstr. 15
81377 München

Tel: +49 (0)89 4400 - 74977
 Fax : +49 (0)89 4400 - 74978

Internet : <http://www.klinikum.uni-muenchen.de/Medizinische-Klinik-und-Poliklinik-III/de/index.html>

Patientendaten (ggf. Aufkleber)

Name _____

Vorname _____

geb. _____

weiblich

männlich

Straße _____

PLZ Ort _____

Gewünschte genetische Untersuchung/ Fragestellung:

Bitte lesen Sie diese Einwilligung sorgfältig durch und kreuzen Sie die für Sie zutreffenden Antworten an:

Ich bin damit einverstanden, dass die Befunde der Analyse(n) an <u>weitere</u> Ärzte/Personen geschickt werden: Frau / Herrn Dr.:.....	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
Bei Bedarf dürfen meine Befunde/ darf mein Untersuchungsmaterial für die Beratung/Untersuchung folgender Angehöriger genutzt werden: 	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
Ich möchte über die Ergebnisse der genetischen Analyse nur insoweit informiert werden, wie es für mich und meine Familie für die o.g. Frage praktisch relevant ist. Auf die Mitteilung von Zufallsbefunden verzichte ich.	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
Ich möchte über Zufallsbefunde informiert werden.	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
Der Gesetzgeber schreibt vor, dass Ihre personenbezogenen Daten und medizinischen Ergebnisse/Befunde nach 10 Jahren vollständig vernichtet werden müssen. Diese Informationen können jedoch auch danach noch für Sie oder Ihre Angehörigen (z.B. für Ihre Kinder) von großer Bedeutung sein. Mit Ihrer Einwilligung dürfen wir diese Daten auch über die gesetzlich vorgeschriebene Frist von 10 Jahren hinaus aufbewahren: (Mehrfachnennungen möglich/nicht zutreffendes bitte streichen): <ul style="list-style-type: none"> • zum Zwecke der Nachprüfbarkeit der erhobenen Ergebnisse • zur Verwendung für zukünftige neue Diagnosemöglichkeiten für meine o.g. Fragestellung • Verwendung zum Zwecke der Qualitätssicherung, der studentischen Lehre, der Erforschung der o.g. Erkrankung • der Verbesserung der Diagnostik und Behandlung genetisch bedingter Erkrankungen in verschlüsselter (pseudonymisierter) Form. 	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
Das Gendiagnostikgesetz verlangt, dass nicht verbrauchtes Untersuchungsmaterial nach Abschluss der Untersuchung sofort vernichtet wird. Mit Ihrer Einwilligung darf es jedoch aufbewahrt werden. Bitte entscheiden Sie, ob und wie nicht verbrauchtes Untersuchungsmaterial verwendet werden darf.	
Ich bin einverstanden, dass mein Untersuchungsmaterial in verschlüsselter (pseudonymisierter) Form für wissenschaftliche Studien* der Medizinischen Klinik III genutzt und anonymisiert in Fachzeitschriften veröffentlicht werden.	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein

Erstellung:

Konstandin, Nikola

Prüfung:

04.12.2017 Zientara, Ewelina

Freigabe:

08.12.2017 Schneider, Stephanie Dr.

**Einwilligungserklärung zur Durchführung genetischer Analysen gemäß GenDG mit
Widerrufsformular
FB-PÄ 25**

Ich habe diese allgemeine schriftliche Aufklärung zu genetischen Analysen gemäß GenDG erhalten, gelesen und verstanden. Mit meiner Unterschrift gebe ich meine Einwilligung zu den genetischen Analysen, die zur Klärung der in Frage stehenden Erkrankung bzw. deren prognostische Einschätzung notwendig sind. Ich hatte ausreichend Gelegenheit, offene Fragen zu besprechen.

Das Gendiagnostikgesetz (GenDG) fordert für alle genetischen Analysen eine ausführliche Aufklärung und eine schriftliche Einwilligung. Vor prädiktiven (vorhersagenden) Analysen und nach Vorliegen der Untersuchungsergebnisse muss eine genetische Beratung erfolgen.

Ich habe die angebotene Beratung vor der genetische Untersuchung in Anspruch genommen.	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
Ich habe nach vorheriger schriftlicher Information über die Beratungsinhalte auf die genetische Beratung schriftlich verzichtet.	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> 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. Ich habe das Recht, auf die Mitteilung der Untersuchungsergebnisse zu verzichten.

Ort, Datum

Stempel und Unterschrift der gemäß GenDG verantwortlichen ärztlichen Person

Unterschrift des zu Untersuchenden bzw. des gesetzlichen Vertreters

* Derzeit laufende Studien: „MRD in akuten und chronischen Leukämien“ (Dr. med. P. Greif, Prof. Dr. med. M. Subklewe, Prof. Dr. med. K. Spiekermann); „Immuntherapie bei akuten Leukämien“ (Prof. Dr. med. M. Subklewe); „Pathogenetische Mechanismen bei akuten Leukämien“ (Prof. Dr. med. K. Spiekermann, Prof. Dr. med. I. Jeremias); „Identifizierung und Evaluierung bekannter und neuer Marker in hämatopoetischen Neoplasien“ (Dr. rer. nat. N. Konstandin, Dr. P. Greif, Dr. rer. nat. S. Schneider, Prof. Dr. med. K. Spiekermann); "Einsatz neuer Sequenziertechnologien zur gezielten Mutationsanalyse bei akuten Leukämien" (Dr. med. K. Metzeler, Dr.med. T. Herold); „Molekulare Pathogenese maligner Lymphome“ (Prof. Dr. med. M. Dreyling); "Untersuchungen zur klonalen Heterogenität und genetischen Evolution der AML" (Dr. med. K. Metzeler, Dr. rer. nat. M. Rothenberg-Thurley); Einsatz neuer Sequenziertechnologien zur gezielten Mutationsanalyse bei akuten Leukämien" (Dr. med. K. Metzeler, Dr.med. T. Herold); Analyse zellfreier Nukleinsäuren aus Blut, Liquor und anderen Körperflüssigkeiten bei Patienten mit hämatologische-onkologischen Erkrankungen (Dr. med. K. Metzeler)

