**Institut für Pathologie • Universitätsklinikum Gießen & Marburg • Standort Gießen**

Direktor: Prof. Dr. S. Gattenlöhner • Langhansstrasse 10 • 35392 Gießen

nNGM | Nationales Netzwerk Genomische Medizin Lungenkrebs

Netzwerkzentrum im nNGM-Verbund

Medizinisches Laboratorium akkreditiert nach DIN EN ISO 15189:2014

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

ERIC european research initiative on CLL

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

| Patientenetikett |
|---|
| Name: |
| Vorname: |
| Geb.-Datum: |
| Straße: |
| PLZ - Ort: |
| Krankenkasse: |

☐ Stationär ☐ Ambulant ☐ Privatpatient

# Einverständniserklärung zur Durchführung einer diagnostisch-genetischen Untersuchung gemäß GenDG

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,
das Gendiagnostikgesetz (GenDG) fordert für alle genetischen Analysen eine ausführliche Aufklärung und eine schriftliche

Über Zweck, Umfang, Aussagekraft und Tragweite der geplanten diagnostisch-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 diagnostisch-genetischen Analysen gemäß GenDG erhalten, gelesen und verstanden. Mit meiner Unterschrift erteile ich meine Einwilligung zu den diagnostisch-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 möchte über die **Ergebnisse** der diagnostisch-genetischen Analyse informiert werden. | ☐ JA ☐ NEIN |
| Ich möchte über ggf. erhobene **Nebenbefunde** (sog. Zusatzbefunde) der diagnostisch- genetischen Diagnostik informiert werden, auch wenn diese nicht im direkten Zusammenhang mit der o.g. Erkrankung/Fragestellung stehen. | ☐ JA ☐ NEIN |
| Ich bin damit einverstanden, dass das Untersuchungsergebnis im Ausnahmefall (z.B. bei Krankheit, Urlaub oder ähnlichem des mich aufklärenden Arztes) auch an eine andere, in gleicher Weise kompetente ärztliche Person übermittelt werden darf. | ☐ 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 |