



Checkliste Unterlagen_MTB

Formular

Zentrum Personalisierte Medizin (ZPM) des Uniklinikums Erlangen

Patient/In: _____
Name, Vorname Geburtsdatum

Checkliste Unterlagen komplexe Molekulardiagnostik im Rahmen des Molekularen Tumorboards

Es werden die folgenden Unterlagen benötigt:

Bei allen Patienten:

- Anforderungsschein für eine komplexe NGS-Multigenanalyse zur Vorstellung im Molekularen Tumorboard
- Patienten/Innen-Einwilligung
- aktueller Arztbrief mit Diagnosen, Krankheitsverlauf und erfolgten Therapien
- Organtumorboardbeschluss mit der Empfehlung: „Vorstellung im Molekularen Tumorboard bei weitgehend ausgeschöpfter Standardtherapie bei palliativer Situation“

Bei gesetzlich versicherten Patienten zusätzlich:

- Überweisungsschein **Muster 10** für „Komplexe Molekularpathologische Diagnostik bei fortgeschrittener Krebserkrankung für Molekulares Tumorboard“

Bei externen Patienten/externer Pathologie zusätzlich:

- externe Pathologiebefunde
- externer Paraffinblock

Bei internen Patienten/interner Pathologie:

- geeignetes Tumormaterial unter der **Eingangsnummer** _____ vorhanden

Die Vollständigkeit der Unterlagen wurde geprüft durch:

Name, Vorname

Die Unterlagen (ggf. inkl. externes Material) wurden am _____ an die Molekulare Diagnostik des Pathologischen Instituts an _____ übergeben.



Anforderungsschein MTB

Formular

Absender:

An das
Zentrum Personalisierte Medizin
Pathologisches Institut
Krankenhausstraße 8-10
91054 Erlangen
Fax: 09131-85-34777

Anforderungsschein für eine komplexe NGS-Multigenanalyse zur Vorstellung im Molekularen Tumorboard

Patient: (oder Pat. Etikett mit Fall-Nr. bei Uniklinik Erlangen)

Name, Vorname: _____

geb. am: _____

Adresse: _____

Rechnungsadresse:

- Rechnung an Einsender
- KV-Patient – Ü-Schein (bitte Original per Post nachsenden)
Muster 10 – Überweisungsschein für Lab.- Untersuchung
 - stationär ambulant
- Privatpatient
 - stationär ambulant

Anforderung durch Klinik/Praxis:

- Hausarzt
- Facharzt
- andere Klinik

Adresse/Praxisstempel: _____

E-Mail-Adresse für die Online-Teilnahme am Molekularen Tumorboard:



Anforderungsschein MTB

Formular

Weitere Adressaten:

- Hausarzt
- andere
- Pat. selbst
- weitere Klinik

Adresse/Praxisstempel: _____

Diagnose:

Aktuelles Tumorstadium:

Auffällige Familienanamnese:

ja

nein

Allgemeinzustand (ECOG):

- 0 Normale körperliche Aktivität wie vor der Erkrankung
- 1 Leichte körperliche Arbeit bzw. Arbeit im Sitzen (z.B. leichte Einschränkung bei körperlicher Anstrengung; Büroarbeit möglich)
- 2 Gehfähig, Selbstversorgung möglich, aber nicht arbeitsfähig; kann mehr als 50 % der Wachzeit aufstehen
- 3 Nur bedingt Selbstversorgung möglich, ist zu 50 % oder mehr der Wachzeit an Bett oder Stuhl gebunden
- 4 Völlig pflegebedürftig, keinerlei Selbstversorgung möglich, völlig an Bett oder Stuhl gebunden

Organtumorboardbeschluss zur Durchführung einer komplexen Molekularpathologischen Diagnostik für die Vorstellung im Molekularen Tumorboard liegt vor:

- ja nein

Falls nein: Vorstellung im Organtumorboard am UKER zur Prüfung der Indikation für Molekulares Tumorboard (MTB) gewünscht:

- ja nein

!!! Ohne Organtumorboardbeschluss ist eine Vorstellung im MTB nicht möglich!!!

Bisherige Therapie(n) bzw. relevante Befunde: bitte letzten Arztbrief mitsenden

Spezielle Fragestellung an das Molekulare Tumorboard:



Anforderungsschein MTB

Formular

Zusätzliche Unterlagen:

Es werden die folgenden Unterlagen benötigt, diese sind auf unserer Homepage (unter „Anmeldung und notwendige Unterlagen“) abrufbar:

www.zpm.uk-erlangen.de/aerzte-zuweiser/anmeldung-molekulares-tumorboard/

- Patienten/Innen-Einwilligung
- aktueller Arztbrief mit Diagnosen, Krankheitsverlauf und erfolgten Therapien
- Organtumorboardbeschluss mit der Empfehlung: „Vorstellung im Molekularen Tumorboard bei weitgehend ausgeschöpfter Standardtherapie bei palliativer Situation“
- wenn die Pathologische Begutachtung nicht am Pathologischen Institut Erlangen erfolgt ist: externe(r) Pathologiebefund(e)
- bei gesetzlich Versicherten: Überweisungsschein Muster 10 für „Komplexe Molekularpathologische Diagnostik bei fortgeschrittener Krebserkrankung für Molekulares Tumorboard“
- bei privat Versicherten: Kostenübernahmeantrag bei der Krankenkasse stellen
- ggf. Fremdblock Nr.: _____ aus _____ liegt der Anforderung bei.
- ggf. Fremdblock Nr.: _____ aus _____ soll durch das ZPM angefordert werden.

Mögliche Teilnahme am Modellvorhaben Genomsequenzierung – Onkologische Erkrankungen:

Bei allen Patientinnen und Patienten die für das MTB angemeldet werden, wird durch die ärztliche Leitung des MTB automatisch geprüft ob die Teilnahmebedingungen für das Modellvorhaben Genomsequenzierung erfüllt sind. Wenn dies der Fall ist, wird der betreffende Patient/die betreffende Patientin zur Vorstellung in die ZPM Ambulanz eingeladen, und dort über eine mögliche Teilnahme am Modellvorhaben aufgeklärt. Bei Zustimmung des Patienten/ der Patientin erfolgt zunächst eine Vorstellung im Indikationsbord Modellvorhaben, in dem ein komplexes Molekularpathologische Analyseverfahren empfohlen wird (>1 Mb NGS Panel, Exomsequenzierung oder Ganzgenomsequenzierung). Falls der Patient/ die Patientin der Teilnahme am Modellvorhaben nicht zustimmt, erfolgt automatisch die reguläre Analyse mit dem 500er Genpanel im Rahmen des MTBs.

Datum: _____

Unterschrift Einsender: _____



Patienteneinwilligung_MTB

Formular

Einwilligungserklärung

für das Molekulare Tumorboard am Zentrum Personalisierte Medizin des Uniklinikums Erlangen

zur Weitergabe an die MTB Koordinatorin:

per Fax: 09131-85-34777

per Post: Zentrum Personalisierte Medizin, Pathologisches Institut, Krankenhausstr. 8-10, 91054 Erlangen

Patientenaufkleber

- Ich bin in einem persönlichen Gespräch durch den/die anmeldende/n Arzt/Ärztin ausführlich und verständlich über den Zweck, den Ablauf, die Bedeutung des Molekularen Tumorboards sowie die Vorteile und Risiken, die damit verbunden sein können aufgeklärt worden.
- Ich habe darüber hinaus den Text der schriftlichen Patienteninformation gelesen und verstanden. Alle meine Fragen sind zu meiner Zufriedenheit beantwortet worden.
- Ich habe eine Kopie der Patienteninformation und Einverständniserklärung ausgehändigt bekommen. Ich hatte genügend Zeit, um meine Entscheidung zur Teilnahme zu überdenken und frei zu treffen.
- Meine folgenden Erklärungen reichen nur so weit, wie mir dies im Rahmen der schriftlichen Patienteninformation bzw. in der mündlichen Erläuterung näher dargelegt wurde.
- Mir ist bekannt, dass ich jederzeit und ohne Angabe von Gründen meine Einwilligung zur Teilnahme zurückziehen kann (mündlich oder schriftlich), ohne dass mir daraus Nachteile für meine etwaige medizinische Behandlung entstehen.
- Hiermit willige ich in die Teilnahme zum Molekularen Tumorboard ein.
- Ich bin mit der Untersuchung von bereits vorliegenden Gewebeproben durch eine komplexe molekularpathologische NGS Analyse im Rahmen des MTB einverstanden, dies beinhaltet auch das Einverständnis, dass das Tumormaterial durch das ZPM aus einer externen Pathologie angefordert werden darf.
- Ich bin damit einverstanden, dass im Rahmen der komplexen molekularpathologischen NGS Analyse gefundene genetische Veränderungen an den/die behandelnde/n Arzt/Ärztin übermittelt werden, und mein Fall auf einem interdisziplinären molekularen Tumorboard vorgestellt wird.
- Ich bin damit einverstanden, dass mein Fall gegebenenfalls auf einem interdisziplinären Organ-tumorboard des Uniklinikums Erlangen vorgestellt wird, um die medizinische Indikation für die Teilnahme am Molekularen Tumorboard zu überprüfen.
- Ich bin damit einverstanden, dass an dem interdisziplinären molekularen Tumorboard auf dem mein Fall vorgestellt wird auch medizinisches Fachpersonal von externen Kooperationspartnern des ZPM teilnimmt das nicht unmittelbar in meine Behandlung involviert ist, gegebenenfalls auch in Form einer Videokonferenz.
- Ich bin mir darüber bewusst, dass im Rahmen der Untersuchung meiner Gewebeprobe durch die komplexe molekularpathologische NGS Analyse möglicherweise Hinweise auf eine familiäre Krebserkrankung gefunden werden können. Eine endgültige Beurteilung ob eine familiäre Krebserkrankung vorliegt, kann in jedem Fall nur dann erfolgen, wenn nach eingehender humangenetischer Beratung eine weitere, zusätzliche Untersuchung einer Blutprobe im Humangenetischen Institut durchgeführt wird. Es ist jedoch meine eigene Entscheidung, ob eine weitere humangenetische Beratung und zusätzliche Untersuchung durchgeführt wird oder nicht.
- Ich bin mir bewusst, keinerlei Ansprüche auf Vergütung, Tantieme oder sonstige Beteiligung an finanziellen Vorteilen und Gewinnen zu haben, die möglicherweise auf der Basis der Untersuchung meiner Gewebeprobe erlangt werden.



Patienteneinwilligung_MTB

Formular

- Ich bin damit einverstanden, dass eine medizinische Fachkraft des Zentrums Personalisierte Medizin des Uniklinikums Erlangen medizinische Unterlagen (dies beinhaltet z.B. Arztbriefe, Pathologiebefunde, CDs mit Radiologischen Bildern, Röntgenbilder) sowie das Tumormaterial bei externen Einrichtungen anfordert und Einblick in meine Original-Krankenunterlagen nimmt.
- Hiermit willige ich ein, dass durch die ärztliche Leitung des MTB anhand meiner Krankenunterlagen geprüft wird, ob die Teilnahmebedingungen für das Modellvorhaben Genomsequenzierung – Onkologische Erkrankungen erfüllt sind. Wenn dies zutrifft, bin ich damit einverstanden durch die ärztliche Leitung des MTB kontaktiert zu werden. Über eine Teilnahme am Modellvorhaben wird nach erst gesonderter Aufklärung entschieden.
- Ich stimme zu, dass Daten, die meine Person betreffen (hierzu gehören insbesondere auch Krankheitsdaten aus meinen Krankenunterlagen) unter der Verantwortung der oben genannten Institution in verschlüsselter Form für wissenschaftliche Untersuchungen und Veröffentlichungen mit der oben genannten Fragestellung gespeichert und verarbeitet werden.
- Ich stimme zu, dass eine bioinformatische Analyse der verschlüsselten Sequenzierungsdaten durch einen kommerziellen Anbieter (Illumina GmbH, BaseSpace™ Sequence Hub server instance Frankfurt am Main, Deutschland) erfolgt.
- Die molekularpathologischen und klinischen Daten die von Ihnen erhoben werden, sollen im Rahmen akademisch-wissenschaftlicher Netzwerke in pseudonymisierter Form gesammelt, gespeichert und ausgewertet werden. Diese Netzwerke sind z.B. das Bayerische Zentrum für Krebsforschung (BZKF), das Deutsche Netzwerk für Personalisierte Medizin (DNPM), und das Zentrum für Personalisierte Medizin (ZPM) Bayern. Diese Daten sollen auch in wissenschaftlichen Journalen veröffentlicht werden.
- Ich stimme zu, dass meine molekularbiologischen und klinischen Daten im Rahmen akademisch-wissenschaftlicher Netzwerke gesammelt, gespeichert und in pseudonymisierter Form ausgewertet und in einem wissenschaftlichen Journal veröffentlicht werden.
- Ich weiß, dass ich meine Zustimmung zur Verwendung meiner Daten jederzeit und ohne Angabe von Gründen gegenüber der einleitend genannten Institution bzw. Person widerrufen kann und dass dies keinen Einfluss auf meine etwaige weitere ärztliche Behandlung hat.
- Im Falle des Widerrufs bin ich damit einverstanden, dass meine Daten zu Kontrollzwecken weiterhin gespeichert bleiben. Ich habe jedoch das Recht, deren Löschung zu verlangen, sofern gesetzliche Bestimmungen der Löschung nicht entgegenstehen.
- Ich bin mir bewusst, dass im Falle einer anonymisierten Speicherung meiner Daten deren Löschung auf meinen Wunsch nicht möglich ist.

Datum

Name der Patientin/ des Patienten

Unterschrift

Datum

Aufklärender Arzt/ aufklärende Ärztin

Unterschrift

Name der Klinik/Institution

Bitte die Patienteneinwilligung vollständig und leserlich ausfüllen. Unvollständige oder unleserliche Einwilligungen können nicht bearbeitet werden und führen zu einer Verzögerung der Vorstellung im Molekularen Tumorboard. Bei Rückfragen bitte die MTB Koordinatorin Fr. Schepp kontaktieren.

Telefon: 09131-85-48194, E-Mail: zpm-mtb@uk-erlangen.de, Homepage: www.zpm.uk-erlangen.de

| | | | | | | |
|---|---|---|-----------------|------------------------------|--------------------|------------------|
| Erstellung: Schwede, Saskia - 15.10.2024 | Fachliche Prüfung: Spoerl, Silvia - 30.10.2024 | Freigabe: Haller, Florian - 04.11.2024 | Version: 004 | Wiedervorlage: 04.11.2026 | Kenn-Nr.: 18970 | Seite 2 von 2 |
|---|---|---|-----------------|------------------------------|--------------------|------------------|