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 Organtumorboard 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.

- 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 veröffentlich 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