

Zentrum Familiärer Brust- und Eierstockkrebs

Zuständige Ersatzkasse / Krankenkasse

				VdAK	AEV	
Name, Vorname des Versicherten						
geb. am						
Kassen-Nr.		Versicherten-Nr.		Status		
Vertragsarzt-Nr.		VK gültig bis		Datum		
Kostenstelle				Registrierungs-Nummer		

Teilnahmeerklärung an der integrierten Versorgung und zugleich Einwilligungserklärung in die molekulargenetische Analyse, Aufbewahrung von Untersuchungsmaterial, Datendokumentation und begleitende Forschungsprojekte

Ihre Teilnahme an dieser integrierten Versorgung ist freiwillig und kann daher jederzeit schriftlich (oder ggf. mündlich unter Zeugen) widerrufen werden. Wir haben Sie über den Zweck Ihrer Teilnahme und über die Freiwilligkeit aufgeklärt. Bitte kreuzen Sie daher im Folgenden das Zutreffende an:

Hiermit erkläre ich, dass ich in ausführlichen Beratungsgesprächen über die Möglichkeiten und Grenzen einer Untersuchung von Genen, die für die Entstehung des erblichen Brust- und Eierstockkrebses verantwortlich sind, aufgeklärt worden bin. Es ist möglich, dass durch diese Untersuchung keine weiterführenden Informationen darüber gewonnen werden, wie der Brustkrebs in meiner Familie entstanden ist. Es ist auch möglich, dass Veränderungen gefunden werden, die keinen unmittelbaren Krankheitswert haben oder deren Bedeutung nicht sicher beurteilt werden kann. Falls eine gesicherte krankheitsverursachende Veränderung in einem der beiden bekannten Gene, BRCA1 und BRCA2, nachgewiesen wird, kann diese Information meinen Familienangehörigen helfen, ihr Risiko, an Brustkrebs zu erkranken, besser zu beurteilen.

Alle Angaben, die ich im Beratungsgespräch gemacht habe, sowie alle Ergebnisse der Untersuchung unterliegen der ärztlichen Schweigepflicht. Sie werden nur mit meiner Zustimmung an Familienangehörige und behandelnde Ärzte weiter gegeben. Im Beratungsgespräch wurden die Konsequenzen, die sich für mich persönlich ergeben, ausführlich erörtert. Ich versichere, dass ich umfassend aufgeklärt wurde und derzeit keine weiteren Fragen zu diesem Thema habe.

~~Ich erkläre mich damit einverstanden, dass im Rahmen des von der Deutschen Krebshilfe und den Krankenkassen geförderten Programmes „Familiärer Brust- und Eierstockkrebs“ von mir entnommenes Blut (10 ml EDTA-Blut) und gegebenenfalls von mir aufbewahrtes Gewebematerial auf genetische Veränderungen (Mutationen) in den Genen BRCA1 und BRCA2 untersucht werden, sofern eine solche Untersuchung in meiner Familie oder bei mir zur besseren Beurteilung meines Erkrankungsrisikos möglich ist.*~~ Eventuell von mir vorhandenes **Gewebematerial** darf von den Ärzten des Zentrums oder von den Referenzpathologen des Projektes, Herrn Prof. Dr. Büttner, Direktor des Pathologischen Institutes der Universität Bonn oder Herrn Prof. Dr. Kreipe, Direktor des Pathologischen Institutes der Universität Hannover zu

einer Zweitbefundung angefordert werden. Ebenfalls dürfen die Befunde der **Früherkennungsuntersuchungen** durch die Referenzradiologen des Projektes, Frau Prof. Dr. Heywang-Köbrunner, Radiologische Klinik der Technischen Universität München und Frau Prof. Dr. Schreer, Brustzentrum der Frauenklinik der Universität Schleswig-Holstein, Campus Kiel einer Zweitbefundung zugeführt und zur Anlegung einer anonymisierten Bildsammlung genutzt werden.

Ich bin auch damit einverstanden, dass die erhobenen **Daten** ohne Nennung meines Namens in einer zentralen Datenbank am Institut für Medizinische Informatik, Statistik und Epidemiologie an der Universität Leipzig unter Leitung von Prof. Dr. Löffler, Härtelstraße 16-18, 04107 Leipzig erfasst und ausgewertet werden dürfen. Dabei werden die bundes- und landesrechtlichen Datenschutzbestimmungen berücksichtigt.

Ja ☐

Nein ☐

Es gibt starke Hinweise darauf, dass es neben den bisher bekannten Genen, BRCA1 und BRCA2, **weitere Risikogene** für Brust- und Eierstockkrebs gibt. ~~Sollten solche Gene entdeckt werden, bin ich mit einer Analyse dieser Gene ebenfalls einverstanden.*~~

Ja ☐

Nein ☐

Ich stimme auch zu, dass ein Teil meines Untersuchungsmaterials bis zu 10 Jahre nach Beendigung der Untersuchungen für **begleitende Forschungsprojekte** aufbewahrt wird. Diese haben zum Ziel, die genetischen Grundlagen des erblichen Brust- und Eierstockkrebses und eventuell anderer assoziierter Tumoren besser zu verstehen und so bessere Früherkennungs- und Therapiemöglichkeiten zu schaffen. Für diese Zwecke dürfen meine DNA- und Gewebe-Proben in pseudonymisierter Form Dritten zur Verfügung gestellt werden. Hierbei handelt es sich um kooperierende Forschergruppen, die an der Aufdeckung neuer Risikogene arbeiten. Eine Pseudonymisierung der Daten bedeutet, dass dritte Personen die eventuell durch sie erhobenen Daten Ihrer Person nicht zuordnen können. Dazu werden Ihre Proben mit einer Nummer verschlüsselt. Eine Zuordnung der Nummer zu Ihrer Person ist nur in dem Sie betreuenden Zentrum möglich und unterliegt strengen Kontrollen. Personenbezogene Daten und Forschungsdaten werden gesondert gespeichert und dürfen nur durch den Leiter Ihres Zentrums, Herrn Prof. Dr. med. Ulrich Bick, zusammengeführt werden, wenn der Forschungszweck dies erfordert. Eine Weitergabe an Dritte wird ausgeschlossen.

Ja ☐

Nein ☐

Sie haben jederzeit ein Anrecht, über den aktuellen Stand der Forschungsergebnisse informiert zu werden. Wenden Sie sich diesbezüglich bitte an den o.g. Leiter des Zentrums.

Diese Teilnahme-/Einwilligungserklärung können Sie jederzeit ohne Angabe von Gründen und ohne nachteilige Folgen mit Wirkung für die Zukunft widerrufen. Ihre Proben und Daten werden dann unverzüglich vernichtet. Die datenschutzrechtliche Einwilligung ist unabdingbare Voraussetzung für eine Behandlung im Rahmen der integrierten Versorgung.

Schriftliche (ggf. mündliche, dann unter Zeugen abgegebene) Einwilligung des Patienten oder eines Angehörigen:

.....
.....

Ort, Datum

Unterschrift und Stempel des Arztes

.....
.....

Ort, Datum

Unterschrift des Patienten/ Angehörigen

* derzeit für Ratsuchende nicht zutreffend wegen

☐ Bedenkzeit

☐ Testung aufgrund fehlenden Indexpatient in Familie nicht möglich