

Einwilligungserklärung zur Durchführung genetischer Analysen gemäß GenDG

Bezeichnung und Anschrift der Einrichtung

PharmGenomics GmbH

Robert-Koch-Straße 50

55129 Mainz

Tel.: 06131-5542860 / FAX: 06131-5542861

Email: diagnostik@pharmgenomics.de

Angaben zum Patienten

Name:

Vorname:

Geburtsdatum:

Tel.:

Straße

PLZ

Ort

Das Gendiagnostikgesetz (GenDG) fordert für alle genetischen Analysen eine ausführliche Aufklärung und eine schriftliche Einwilligung sowie vor vorgeburtlichen und prädiktiven (vorhersagenden) Analysen zusätzlich eine genetische Beratung. Die Deutsche Gesellschaft für Humangenetik (GfH) und der Berufsverband Deutscher Humangenetiker (BVDH) empfehlen darüber hinaus, die u.g. Sachverhalte im Rahmen der Einwilligung zu klären.

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

- Ich habe eine allgemeine schriftliche Aufklärung (und ggf. zusätzlich spezielle schriftliche Aufklärungen) 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 / Störung / Diagnose

Tamoxifen

notwendig sind sowie zu den dafür erforderlichen Blut-/ Gewebeentnahmen. Ich hatte ausreichend Gelegenheit, offene Fragen zu besprechen.

- 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. ja nein

Ich bitte auch um Mitteilung aller Zufallsbefunde, aus denen sich praktische Konsequenzen ableiten lassen. ja 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. Sollten Sie eine längere Aufbewahrungsfrist wünschen, ist dies schriftlich vor Ablauf der 10 Jahre mit uns zu vereinbaren.

- Ich bin einverstanden, dass erhobene Daten/Ergebnisse über die fragliche Erkrankung in verschlüsselter (pseudonymisierter) Form für wissenschaftliche Zwecke genutzt und anonymisiert in Fachzeitschriften veröffentlicht werden. ja nein

- Das Gendiagnostikgesetz verlangt, dass nicht verbrauchtes Untersuchungsmaterial nach Abschluss der Untersuchung vernichtet wird. Mit Ihrer Einwilligung darf es jedoch aufbewahrt werden. Bitte entscheiden Sie, ob und wie nicht verbrauchtes Untersuchungsmaterial verwendet werden darf.

Ich wünsche die sofortige Vernichtung nach endgültigem Abschluss der Untersuchung entsprechend GenDG. ja

ODER (Mehrfachnennungen möglich): Ich bin einverstanden mit der Aufbewahrung

a) zum Zwecke der Nachprüfbarkeit der erhobenen Ergebnisse, ja nein

b) und Verwendung für zukünftige neue Diagnosemöglichkeiten für meine o.g. Fragestellung. ja nein

c) Ich möchte über klinisch bedeutsame Ergebnisse informiert werden. ja nein

d) und 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. ja nein

- Mir ist bekannt, dass die Laborleistung keine Kassenleistung darstellt und daher von mir übernommen werden muss.
- Ich wurde darauf hingewiesen, dass ich meine Einwilligung jederzeit ohne Angaben von Gründen ganz oder teilweise zurückziehen kann, ohne dass mir daraus Nachteile entstehen und dass ich das Recht habe, Untersuchungsergebnisse nicht zu erfahren (Recht auf Nichtwissen). Mir ist bekannt, dass ich eingeleitete Untersuchungsverfahren bis zur Ergebnismitteilung jederzeit stoppen, die Vernichtung des Untersuchungsmaterials einschl. 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