

Einwilligungserklärung zum Molekularen Tumorboard

Einwilligungserklärung

**zur Studienteilnahme „Multigenpanelanalyse im Rahmen des
CCC Erlangen-EMN Molekularen Tumorboards (MTB)“**

(zur Weitergabe an die Studienleitung)

Patient/in:

.....
Name des Patienten/der Patientin in Druckbuchstaben

geb. am

Teilnehmer-Nr. (wird später durch die Studienleitung ausgefüllt)

Anmeldende/r Studienarzt/ärztin:

.....
Name der Ärztin / des Arztes

Klinik/ Institution:

.....
Name der Klinik/Institution

Studie:

Multigenpanelanalyse im Rahmen des CCC Erlangen-EMN Molekularen Tumorboards (MTB)	
<u>Studienleiter und Ansprechpartner:</u>	
Prof. Dr. med. Florian Haller	PD. Dr. med. Norbert Meidenbauer
Pathologischer Leiter des MTBs	Onkologischer Leiter des MTBs
Ärztlicher Leiter Molekulare Diagnostik	Oberarzt
Institut für Pathologie	Medizin 5
Krankenhausstr. 8-10	Ulmenweg 18
91054 Erlangen	91054 Erlangen
florian.haller@uk-erlangen.de	norbert.meidenbauer@uk-erlangen.de
Studienärztinnen und Studienärzte sind die Ärztinnen und Ärzte der klinischen Einrichtungen des Universitätsklinikums Erlangen sowie von Kooperationspartnern im Rahmen des Comprehensive Cancer Center Erlangen-EMN.	

Einwilligungserklärung zum Molekularen Tumorboard

A. Allgemeine Einwilligung zur Studienteilnahme

- Ich bin in einem persönlichen Gespräch durch den/die anmeldende/n Studienarzt/ärztin ausführlich und verständlich über den Zweck, den Ablauf, die Bedeutung der Studie 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 Probandeninformation und Einverständniserklärung ausgehändigt bekommen. Ich hatte genügend Zeit, um meine Entscheidung zur Studienteilnahme zu überdenken und frei zu treffen.
- Meine folgenden Erklärungen reichen nur so weit, wie mir dies im Rahmen der schriftlichen Probandeninformation bzw. in der mündlichen Erläuterung näher dargelegt wurde.
- Mir ist bekannt, dass ich jederzeit und ohne Angabe von Gründen meine Einwilligung zur Teilnahme an der Studie zurückziehen kann (mündlich oder schriftlich), ohne dass mir daraus Nachteile für meine etwaige medizinische Behandlung entstehen.
- Hiermit willige ich in die Teilnahme zur der oben genannten Studie ein.

Einwilligungserklärung zum Molekularen Tumorboard

B. Spezielle Fragen zur Studienteilnahme

(Zutreffendes bitte ankreuzen)

B 1 EINVERSTÄNDNIS ÜBER DURCHFÜHRUNG DER MULTIGENPANELANALYSE

Ich bin mit der Untersuchung von bereits vorliegenden Gewebeproben durch eine Multigenpanelanalyse im Rahmen des Erlanger MTB einverstanden.

- Ja
 Nein

B 2 INFORMATION ÜBER UNTERSUCHUNGSERGEBNISSE

Ich bin damit einverstanden, dass im Rahmen der Multigenpanelanalyse gefundene genetische Veränderungen an den/die behandelnde/n Arzt/Ärztin übermittelt werden, und mein Fall auf einem interdisziplinären molekularen Tumorboard vorgestellt wird. Mein/e behandelnde/r Arzt/Ärztin wird mir die Untersuchungsergebnisse und die Empfehlung des molekularen Tumorboards ausführlich erklären, und die Bedeutung für meine weitere Behandlung mit mir besprechen.

- Ja
 Nein

B 3 INFORMATION ÜBER MÖGLICHE FAMILIÄRE KREBSERKANKUNG

Ich bin mir darüber bewusst, dass im Rahmen der Untersuchung meiner Gewebeprobe durch das Multigenpanel 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. Falls sich bei der Untersuchung meiner Gewebeprobe durch das Multigenpanel Hinweise auf eine familiäre Krebserkrankung ergeben, treffe ich folgende Entscheidung:

- Ich möchte dass mein/e behandelnde/r Arzt/Ärztin über das mögliche Vorliegen einer familiären Krebserkrankung informiert wird, und das weitere Vorgehen mit mir bespricht.
 Ich möchte dass mein/e behandelnde/r Arzt/Ärztin **nicht** über das mögliche Vorliegen einer familiären Krebserkrankung informiert wird.

B 4 UNENTGELTLICHKEIT

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.

Einwilligungserklärung zum Molekularen Tumorboard

C. Datenschutzrechtliche Einwilligungserklärung

(Zutreffendes bitte ankreuzen)

C 1 EINSICHTNAHME IN KRANKENUNTERLAGEN

Ich bin damit einverstanden, dass die Studienleitung bzw. ein Studienarzt/ eine Studienärztin des CCC Erlangen-EMN Einblick in meine Original-Krankenunterlagen nimmt.

- 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 **nicht** 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.

Nach Art. 6 Abs.2 Nr.3 c BayDSG können Ihre Daten ohne erneute Einwilligung zur Durchführung wissenschaftlicher oder historischer Forschung verwendet werden, wenn das wissenschaftliche oder historische Interesse an der Durchführung des Forschungsvorhabens Ihr Interesse an dem Ausschluss der Zweckänderung erheblich überwiegt und der Zweck der Forschung auf andere Weise nicht oder nur mit unverhältnismäßigem Aufwand erreicht werden kann.

- Ich bin mit dieser Regelung einverstanden.

