

Patientendaten (ggf. Aufkleber)

synlab
Medizinisches
Versorgungszentrum
Humane Genetik München GmbH



Ärztliche Leitung:
Dr. med. Dr. rer. nat. Claudia Nevinny-Stickel-Hinzpeter
Fachärztin für Humangenetik

Lindwurmstraße 23
D- 80337 München
Tel.: (+49) (0)89 54 86 29 – 0 info@humane-genetik.de
Fax: (+49) (0)89 54 86 29 – 243 www.humane-genetik.de

Einwilligung in eine genetische Untersuchung mittels arraybasierter komparativer Genomhybridisierung (aCGH) gemäß Gendiagnostikgesetz (GenDG)

Hiermit gebe ich nach erfolgter Aufklärung und ggf. genetischer Beratung meine Einwilligung zur Durchführung einer aCGH-Analyse, die zur Klärung der Fragestellung/ Verdachtsdiagnose

Indikation
bei mir, bzw. der von mir vertretenen Person (§ 14 GenDG) durchgeführt wird.

Das Genom eines Menschen, d.h. seine gesamte Erbinformation, liegt in Form von DNA in seinen Zellen vor. Das Besondere einer aCGH-Analyse ist, dass sie nicht auf einen bestimmten Abschnitt beschränkt ist, sondern das gesamte Genom auf DNA-Zugewinne oder Verluste hin untersucht. Werden dabei Abweichungen von der Norm festgestellt, ist beim derzeitigen Stand der Wissenschaft nicht in jedem Fall klar, ob diese krankheitsrelevant sind oder nicht. Dies wird ggf. im Befund angegeben und mit Ihnen besprochen.

Wird eine klinisch relevante genomische Veränderung nachgewiesen, hat dieser Befund in der Regel eine hohe Sicherheit. Wird keine Veränderung nachgewiesen, können trotzdem für eine Krankheit entscheidende Mutationen vorliegen, die unter der Nachweisgrenze der aCGH-Methode liegen.

Grundsätzlich können bei allen Untersuchungstechniken Ergebnisse auftreten, die nicht mit der eigentlichen Fragestellung in direkten Zusammenhang stehen, aber trotzdem von Bedeutung sein können, sog. Zufallsbefunde. Insbesondere bei hochauflösenden Array-Analysen können Zufallsbefunde auftreten, die auf erhöhte Risiken für eventuell schwerwiegende, nicht vermeidbare oder nicht behandelbare Erkrankungen hinweisen. Diese werden in der Regel nicht mitgeteilt. Werden mehrere Familienmitglieder untersucht, ist eine korrekte Befundinterpretation davon abhängig, dass die angegebenen Verwandtschaftsverhältnisse der Realität entsprechen. Sollte der Befund einer genetischen Analyse zum Zweifel an den angegebenen Verwandtschaftsverhältnissen führen, teilen wir Ihnen dies nur mit, wenn es zur Erfüllung des Untersuchungsauftrages unvermeidbar ist.

Aufbewahrung der Proben gemäß GenDG (§13): Das Gendiagnostikgesetz sieht eine Vernichtung der genetischen Proben nach Befunderstellung vor. Um eine Nachprüfung der Ergebnisse sicherstellen zu können, werden die genetischen Proben über einen angemessenen Reaktionszeitraum aufbewahrt und dann verworfen. Für einige Patientenproben kann eine längere Aufbewahrungsdauer sinnvoll sein.

- | | |
|---|---|
| <input type="checkbox"/> Die Aufbewahrung und Vernichtung der genetischen Proben gemäß GenDG erachte ich als ausreichend. | <input type="checkbox"/> Nach erfolgter Aufklärung wünsche ich die Aufbewahrung der genetischen Proben 10 Jahre lang über die gesetzliche Frist hinaus. |
|---|---|

Verwendung der genetischen Proben (§13):

- | | |
|--|--|
| <input type="checkbox"/> Ich erlaube die Nutzung ausschließlich zur Durchführung der o. g. genetischen Diagnostik. | <input type="checkbox"/> Ich erlaube zusätzlich die Nutzung für Qualitätssicherungsmaßnahmen und wissenschaftliche Zwecke nach Anonymisierung. |
|--|--|

Aufbewahrung der Ergebnisse nach Befunderstellung (§12):

- | | |
|--|---|
| <input type="checkbox"/> Die Aufbewahrung der Ergebnisse innerhalb des gesetzlichen Rahmens über einen Zeitraum von 10 Jahren erachte ich als ausreichend. | <input type="checkbox"/> Nach erfolgter Aufklärung wünsche ich die Aufbewahrung der Ergebnisse über die gesetzliche Frist hinaus. |
|--|---|

Es steht mir frei, nach Ergebnismitteilung über die verantwortliche ärztliche Person jederzeit ohne Angabe von Gründen die Vernichtung der Ergebnisse zu verlangen.

Es steht mir frei, diese Einwilligung über die verantwortliche ärztliche Person jederzeit ohne Angabe von Gründen teilweise oder ganz zu widerrufen oder von der Mitteilung des Untersuchungsergebnisses Abstand zu nehmen.

Ort, Datum

Unterschrift der Patientin/des Patienten, bzw. des gesetzl. Vertreters

Stempel und Unterschrift der verantwortlichen ärztlichen Person