



Patient / Ratsuchender

Name: _____

Vorname: _____

Geburtsdatum: _____

Geschlecht: männlich weiblich

Externe ID: _____

Einsender / Klinik

Name, Vorname: _____

Einrichtung: _____

Straße: _____

PLZ/Stadt: _____

Telefon: _____

E-Mail: _____

Einwilligungserklärung

Mit dieser Unterschrift bestätige ich nach erfolgter Aufklärung gemäß GenDG und unter Kenntnis meines Widerrufsrechts meine Einwilligung mit der/den genetischen Analyse(n) und der dafür erforderlichen Probenentnahme.

Ich wurde darüber aufgeklärt und stimme zu, dass meine personenbezogenen Daten und die in der Analyse erhobenen Daten unter Beachtung des Datenschutzes und der ärztlichen Schweigepflicht aufgezeichnet, ausgewertet und ggf. in pseudonymisierter Form in wissenschaftlichen Datenbanken gespeichert und der Untersuchungsauftrag oder Teile davon, falls erforderlich, an ein spezialisiertes Kooperationslabor weitergeleitet werden.

Ich willige hiermit ein, dass alle erhobenen Daten vom Zentrum für Humangenetik elektronisch gespeichert, verarbeitet, genutzt und übermittelt werden. Nähere Informationen zum Datenschutz und Ihren diesbezüglichen Rechten unter www.humangenetik-tuebingen.de/datenschutz

Hinweis

Wir aktualisieren unsere Panels in regelmäßigen Abständen gemäß des aktuellen Stands der Wissenschaft. Wir weisen daher darauf hin, dass sich die auf diesem Einsendeformular angegebene Zusammenstellung von Genen eines Gen-Sets zum Zeitpunkt der Laboranalyse geringfügig geändert haben könnte (Hinzunahme / Wegnahme von Genen). Mit der Unterschrift des Arztes auf dem Einsendeformular erklärt sich dieser auch mit einer ggf. geänderten Zusammensetzung des angeforderten Gen-Sets einverstanden.

Wir behalten uns vor, über die zum Einsatz kommende Sequenzier-Technologie (Sanger/NGS) individuell zu entscheiden. Wir weisen darauf hin, dass bei Anforderung von NGS-Panel-Diagnostik aus technischen Gründen mehr als die angeforderten Gene sequenziert werden.

Ich erteile meine Einwilligung zur Anforderung von Befunden und Tumormaterials.

Diese Einwilligungserklärung kann ich jederzeit ohne Angabe von Gründen widerrufen. Ich hatte die notwendige Bedenkzeit.

Als behandelnder Arzt/behandelnde Ärztin bestätige ich, dass ich qualifiziert bin die genetische Diagnostik des o.g. Patienten zu beauftragen.

Sofern der Patient das Einsendeformular nicht unterschrieben hat: Als behandelnder Arzt/behandelnde Ärztin bestätige ich, den Patienten gem. GenDG über die genetische Untersuchung aufgeklärt zu haben und dass mir die Einwilligung des Patienten schriftlich vorliegt.

Minderjährige: Zur genetischen Untersuchung Minderjähriger ist die Einwilligung beider Sorgeberechtigter erforderlich. Mit Ihrer Unterschrift als nach GenDG verantwortliche ärztliche Person erklären Sie, dass Ihnen die Einwilligung aller Sorgeberechtigten vorliegt.

Rechnung

an Patient (KVA-Nr.: _____)

an Einsender / Klinik an Einsender / Klinik gemäß §116b

GKV (bitte Überweisungsschein Muster 10 beifügen)

Name: _____

Vorname: _____

Straße: _____

PLZ/Stadt: _____

Land: _____

E-Mail: _____

Im Folgenden wird ein Nichtankreuzen wie „Nein“ gewertet.

Mit der Aufbewahrung von Probenmaterial zum Zweck der Nachprüfbarkeit, der Qualitätssicherung bzw. für ergänzende Untersuchungen (für max. 10 Jahre) bin ich einverstanden. Ja Nein

Die Untersuchungsergebnisse sollen über die gesetzliche Frist von 10 Jahren hinaus aufbewahrt werden. Ja Nein

Mit der Aufbewahrung und Verwendung von Untersuchungsmaterial und/oder Befunden für wissenschaftliche Zwecke inkl. Publikationen in pseudonymisierter Form bin ich einverstanden. Ja Nein

Über Zusatzbefunde möchte ich:

informiert werden NICHT informiert werden

In seltenen Fällen können genetische Veränderungen nachgewiesen werden, die nicht im Zusammenhang mit dem Untersuchungsauftrag stehen (sog. Zusatzbefunde). Das Berichten solcher Zusatzbefunde beschränkt sich auf pathogene Veränderungen (ACMG Klassen 4 und 5) in ausgewählten Genen, für die eine Behandlungskonsequenz für den Patient/die Patientin oder die Familie besteht (orientiert an den aktuell gültigen Richtlinien des American College of Medical Genetics and Genomics; Details zu den Genen und assoziierten Erkrankungen sind auf unserer Homepage gelistet: <https://www.cegat.de/acmg-gene/>). Ein Anspruch auf eine vollständige Analyse dieser Gene besteht nicht. Sollten keine Zusatzbefunde erhoben werden, bedeutet dies keinen Ausschluss entsprechender Risiken.

Bei der veranlassten Analyse wird auch Keimbahngewebe (i.d.R. Leukozyten-DNA) untersucht. Trotz unauffälliger Familienanamnese ist es möglich, dass eine klinisch relevante Keimbahnvariante detektiert wird. Diese kann für die Therapie, aber ggf. auch für die Tumornachsorge, weitere Tumorstoffe, sowie für Familienangehörige von Relevanz sein. Wir berichten daher grundsätzlich über klinisch relevante Keimbahnvarianten (therapie-relevante bzw. pathogene/wahrsch. pathogene Veränderungen) in ausgewählten Genen, sofern nicht explizit widersprochen wird. Die Ergebnisse sollten im Rahmen einer genetischen Beratung besprochen werden.

Arztstempel / Klinik ggf. Barcode

Patient / Vertreter
(Druckbuchstaben)

X

Patient / Vertreter
(Datum, Unterschrift)

Arzt
(Druckbuchstaben)

X

Arzt
(Datum, Unterschrift)





Für die gezielte Bearbeitung bitten wir Sie, den Anamnesebogen so ausführlich wie möglich auszufüllen und die Ihnen vorliegenden Arztbriefe und Befunde in Kopie beizulegen.

Indikation / Verdachtsdiagnose / Krankheitsverlauf / Stammbaum

Bereits veranlasste/durchgeführte somatische Genanalysen

- Arztbrief beigelegt
- Befund der Pathologie/Zytologie/Zytogenetik/Durchflußzytometrie

Transplantationen (Knochenmark, Gewebe, Stammzellen) Nein Ja, (bitte spezifizieren) _____

- Inexpatient
- nicht betroffen
- betroffen
- Überträger
- verstorben
- Elternpaar
- Verwandtenehe
- Schwangerschaft
- Abort, Totgeburt
- Geschlecht unbekannt
- Eineiige Zwillinge
- Zweieiige Zwillinge

Untersuchungsmaterial: Liquid biopsy (cfDNA)

(Keine GKV-Leistung)

Bei Liquid biopsy Proben handelt es sich um Probenmaterial dessen Abnahme nur mittels spezieller, die zellfreie DNA stabilisierender, Entnahmeröhrchen erfolgen kann. Sollten Sie eine Untersuchung über cfDNA planen, so verwenden Sie bitte derartige Röhrchen. Wir stellen diese gern zur Verfügung, nehmen Sie bitte hierfür rechtzeitig mit uns Kontakt auf (info@humangenetik-tuebingen.de).

Bitte beachten Sie, dass bei geringem Tumor-DNA-Anteil (<20%) die Analyse nicht oder nur sehr eingeschränkt durchführbar ist.

- 3x 10ml cfDNA Tubes

Untersuchungsmaterial Tumor (mindestens 20 % Tumorgehalt)

- FFPE (Formalin-Fixed, Paraffin-Embedded)
Blocknummer (bei FFPE): _____
- Objektträger (mindestens 10 Slides)
- Tumor DNA (>200 ng DNA)
- Tumorprobe gefroren
- Tumorprobe in RNAlater
- EDTA-Knochenmark, Anteil der neoplastischen Zellen: _____
(essentiell für die Diagnostik)
- Tumorprobe von _____
anfordern bei: _____

Angaben zum eingesendeten Tumorgewebe

- Beim eingesendeten Tumormaterial handelt es sich um:
- Primärtumor
 - Metastase; Angaben zum Primärtumor:

- Gewebe: _____
- Tumorstadium/Zytogenetik: _____
- Datum Tumorresektion: _____
- Tumorgehalt: _____ %

Untersuchungsmaterial Normalgewebe

- Blut _____ ml (1-2 ml EDTA-Blut)
- DNA _____ µg (>2 µg DNA, Konzentration ≥ 50ng/µl): _____
- DNA-Nummer: _____
- Speichelprobe
- Hautstanze
- Mundschleimhaut
- Fibroblastenkultur
- Sonstiges: _____



Somatische Tumordiagnostik (CancerPrecision®, TUM01):

- Vergleich zwischen Tumor und Normalgewebe mittels Panel-Sequenzierung mit hoher Abdeckung
- Validierte Liste von Varianten mit potentieller therapeutischer Relevanz
- Behandlungsoptionen basierend auf identifizierten somatischen Varianten
- TMB-Bestimmung/MSI-Vorhersage/HRD-Berechnung
- Erkennung von HPV- und EBV-Integrationsereignissen
- Graphische Darstellung von tumorrelevanten Signalwegen
- Detektion von Kopienzahlveränderungen (CNV Analyse) und graphische Darstellung
- Detaillierte Auflistung relevanter Medikamente inkl. Zulassungsbedingungen der FDA/EMA
- Detektion ausgewählter pharmakogenetisch relevanter Keimbahnvarianten

RNA-basierte Fusionstranskript-Analyse (STR01):

Gezielte Anreicherung relevanter Regionen auf RNA-Basis zum Nachweis von Fusionen und Translokationen. Erkannte Strukturvarianten werden in den medizinischen Bericht aufgenommen.

Angeforderte Analyse:

Sofern mehrere Tumorproben eingeschickt werden (z.B. FFPE-Probe und Liquid Biopsy / mehrere FFPE-Proben von unterschiedlichen Tumoren, Metastasen, etc.) bitte die Proben spezifizieren für die die Untersuchung angefordert ist:

- Untersuchung mehrerer Tumorproben parallel (TUM01DB „double best“). Angeforderte Proben:** _____
- FFPE Tumorprobe _____ als primäres Probenmaterial. Die anderen dienen als Backup.**
- Liquid Biopsy als primäres Probenmaterial. Die anderen dienen als Backup.**

Immunhistochemische Untersuchung (IHC) (es fallen zusätzliche Kosten an):

Die IHC Untersuchung wird extern durchgeführt.
Bitte beachten: Die IHC Untersuchung erfordert zusätzliche FFPE Schnitte. Dies ist nicht notwendig, wenn ein FFPE Block eingesandt wurde.

PD-L1

IHC Färbung für: PD-L1 (1 zusätzlicher FFPE Schnitt)

Zusätzliche Untersuchungen

HLA-Typisierung aus Normalgewebe (HLA01)

Ich möchte einen zusätzlichen Befund erhalten mit den Informationen zu meinem HLA Allel-Status (HLA Klasse I (Gene A, B, C) und HLA Klasse II (Gene DPA1, DPB1, DQA1, DQB1, DRB1, DRB3, DRB4, DRB5)).

Methylierung des MGMT-Promotors (3-5 zusätzliche FFPE Schnitte)

Pharmakogenetik (PGX) (22 Gene, Keine GKV-Leistung)

ABCG2, CACNA1S, CYP2B6, CYP2C19, CYP2C9, CYP2D6, CYP3A4, CYP3A5, CYP4F2, DPYD, G6PD, HLA-A, HLA-B, IFNL3, MT-RNR1, NUDT15, POR, RYR1, SLC01B1, TPMT, UGT1A1, VKORC1

Ich möchte einen zusätzlichen Befund erhalten bei dem genetische Veränderungen in 22 Genen, die die Wirkung von Arzneimitteln beeinflussen, berichtet werden.

Anmerkungen / Zusätzliche Untersuchungen:

**Für Rückfragen und Beratung stehen wir Ihnen gern jederzeit zur Verfügung.
Bitte wenden Sie sich an unser Diagnostik-Support Team.**

**www.humangenetik-tuebingen.de/diagnostic-support
diagnostic-support@humangenetik-tuebingen.de
Telefon 07071 565 44 00**

