

Patientenaufkleber

Vorname, Name

Geburtsdatum

Anschrift

**Teilnahmeerklärung zum „Modellvorhaben
Genomsequenzierung bei seltenen und bei
onkologischen Erkrankungen“ nach § 64e SGB V
sowie Einwilligung in die Vornahme einer
Genomsequenzierung**

Universitätsklinikum Leipzig
Universitäres Zentrum für Seltene Erkrankungen Leipzig
Philipp-Rosenthal-Str. 55, 04103 Leipzig
Tel.: 0341 97 23828
E-Mail: seltene.erkrankungen@medizin.uni-leipzig.de

**4 Erklärung zur Teilnahme am Modellvorhaben und Einwilligung zur
Genomsequenzierung**

Ich bin über das Modellvorhaben nach § 64e SGB V und über Wesen, Bedeutung und Tragweite einer genetischen Untersuchung aufgeklärt worden, habe dies verstanden und hatte ausreichende Bedenkzeit für meine Entscheidung.

Ich möchte an dem Modellvorhaben teilnehmen und willige in die Durchführung einer Genomsequenzierung und die Verarbeitung meiner genomischen und klinischen Daten für diagnostische oder therapeutische Zwecke, zur Verbesserung der Versorgung, der Qualitätssicherung und Evaluation ein.

Ja Nein

4.1 Einwilligung zur Fallidentifizierung zum fachlichen Austausch unter Behandelnden

In berechtigten Fällen kann die Vertrauensstelle am Robert-Koch-Institut den Bezug zu Ihrem Behandlungsfall wiederherstellen. Ein solcher Fall liegt vor, wenn die Behandlung einer anderen Patientin oder eines anderen Patienten nach klinisch-diagnostischer Einschätzung des anfragenden Arztes oder Ärztin den fachlichen Austausch und Kontakt mit den Sie Behandelnden erfordert, da es sich um einen ähnlich gelagerten Fall handelt. Im Rahmen dieses fachlichen Austausches können die Ergebnisse Ihrer genetischen Untersuchung oder Analyse mitgeteilt werden. Ihre personenbezogenen Daten werden dabei ausschließlich von zur Verschwiegenheit verpflichtetem, medizinischem Personal, das Ihren Fall betreut, eingesehen. Ihre Identität wird gegenüber der anfragenden Stelle nicht offengelegt, da der fachliche Austausch mit pseudonymisierten Daten stattfindet.

Zu diesem Zweck willige ich in die Re-Identifizierung meiner Fall-Daten über die Vertrauensstelle beim Robert Koch-Institut ein.

Die Teilnahme am Modellvorhaben ist auch ohne diese Einwilligung möglich.

Ja Nein

4.2 Einwilligung zur Re-Identifizierung Ihrer Daten und zur Kontaktaufnahme bei einem neuen Befund in der Forschung

Es ist möglich, dass es im Rahmen der Forschung mit Daten aus dem Modellvorhaben zu Auswertungsergebnissen kommt, die für Ihre Gesundheit von erheblicher Bedeutung sein könnten. Insbesondere wenn sich ein Verdacht auf eine schwerwiegende, bisher möglicherweise nicht erkannte Krankheit oder eine neue Behandlungsoption für Sie ergibt, können Sie informiert werden, um weitere Schritte zu besprechen.

Darüber hinaus können sich weitere Analyseergebnisse ergeben, die möglicherweise für Ihre Gesundheit und weitere Behandlung relevant sind (Zusatzbefunde). Sie können entscheiden, ob wir Sie in diesem Zusammenhang kontaktieren dürfen, da Sie ein Recht auf Nichtwissen haben. Beachten Sie dabei, dass Sie Gesundheitsinformationen, die Sie durch eine solche Rückmeldung erhalten, unter Umständen bei anderen Stellen (z. B. vor Abschluss einer Kranken- oder Lebensversicherung) offenbaren müssen und dadurch Nachteile erleiden könnten. Da für die medizinische Forschung neben klinischen Daten vor allem auch Informationen aus Ihrer Erbsubstanz („Genom“) genutzt werden sollen, können sich die Informationen auch auf Ihre genetische Veranlagung für bestimmte Erkrankungen beziehen. Die mögliche Bedeutung dieser Erkenntnisse für Ihre Angehörigen (z.B. auch für Ihre Kinder) würden gegebenenfalls separat mit Ihnen im Rahmen einer humangenetischen Beratung besprochen werden.

Zu diesem Zweck willige ich in die Re-Identifizierung meiner Daten über die Vertrauensstelle beim Robert Koch-Institut und in die erneute Kontaktaufnahme durch meine behandelnde Ärztin oder meinen behandelnden Arzt ein.

Die Teilnahme am Modellvorhaben ist auch ohne diese Zustimmung möglich.

Ja Nein

Ein Exemplar der Patienteninformation wurde mir ausgehändigt. Auf Wunsch erhalte ich eine Kopie der unterschriebenen Einwilligungserklärung.

Vorname, Name

Geburtsdatum

Datum, Unterschrift des/der Patienten/Patientin bzw. der gesetzlichen Vertreter
(Bei Minderjährigen müssen beide Sorgeberechtigten unterschreiben oder entsprechende Vollmachten vorlegen.)