



EINWILLIGUNGSERKLÄRUNG

**in genetische Analysen gemäß Gendiagnostikgesetz (GenDG) und EU Datenschutz-
Grundverordnung (DS-GVO)
im Hinblick auf eine erbliche Veranlagung für Brust-/Eierstockkrebs
sowie in die Aufbewahrung und Verwendung von Daten, Bio- und Bildmaterial
zu Forschungszwecken**

im Rahmen des
Deutschen Konsortiums für Familiären Brust- und Eierstockkrebs

Allgemeines

Mit meiner Unterschrift bestätige ich, dass ich in einem ausführlichen Beratungsgespräch über Zweck, Art, Umfang und Aussagekraft einer genetischen Untersuchung auf eine mögliche erbliche Veranlagung für Brust-/Eierstockkrebs aufgeklärt wurde. Ich habe eine Kopie der schriftlichen "Information für Ratsuchende und Familienangehörige" erhalten, gelesen und verstanden. Alle meine aufgetretenen Fragen sind zu meiner Zufriedenheit beantwortet worden. Ich hatte genügend Zeit, um meine Entscheidung zu überdenken und frei zu treffen. Meine nachfolgenden Erklärungen reichen nur so weit, wie mir dies im Rahmen der schriftlichen Probandeninformation und in der mündlichen Aufklärung näher dargelegt wurde.

Sofern nicht bereits erfolgt, ist mir bekannt, dass ich eine ausführliche genetische Beratung auch noch zu einem späteren Zeitpunkt vereinbaren kann. Das Gespräch dient der Information über Konsequenzen, die sich hinsichtlich der Früherkennung, Vorbeugung und ggf. Behandlung für mich persönlich und meine Familie ergeben.

Mir ist bekannt, dass alle Angaben, die ich im ärztlichen Aufklärungsgespräch gemacht habe und die an meinen Blut-/Gewebeproben erhobenen Daten der ärztlichen Schweigepflicht und dem gesetzlichen Datenschutz unterliegen und nur mit meiner schriftlichen Einwilligung an Dritte weitergegeben werden dürfen.

Hinsichtlich der Weitergabe von Daten an Angehörige im Rahmen meiner eigenen Behandlung habe ich die "Entbindung von der Schweigepflicht" (gemäß Gendiagnostikgesetz) ausgefüllt.

Weiterhin entbinde ich zum Zweck meiner Mit- und Weiterbehandlung die mich im Zentrum für familiären Brust- und Eierstockkrebs Leipzig betreuenden Ärzte bzw. die mit- und weiterbehandelnden Ärzte von der Schweigepflicht. Mir ist bekannt, dass ich diese Erklärung über die Entbindung der Schweigepflicht jederzeit mit Wirkung für die Zukunft widerrufen kann.

Einwilligung in die Genanalytik:

Hiermit willige ich ein, dass von mir entnommenes Blut (20 ml EDTA-Blut) und gegebenenfalls von mir aufbewahrtes Gewebe auf genetische Veränderungen (Mutationen) in mit Familiärem Brust- und Eierstockkrebs assoziierten Genen, einschließlich *BRCA1*, *BRCA2*, *CHEK2*, *RAD51C*, *RAD51D*, *TP53*, *CDH1*, *PALB2*, *ATM* und *BRIP1* untersucht wird.

Ja Nein

Ich möchte schriftlich an die o. g. Adresse darüber informiert werden, wenn das Ergebnis der Untersuchung vorliegt.

Ja Nein

Hiermit willige ich ein, dass zu Forschungszwecken weitere Gene, deren Bedeutung für die Erkrankung an Brust- und Eierstockkrebs derzeit oder künftig erforscht werden soll, anhand meiner Blut-/Gewebeproben untersucht werden.

Ja Nein

Sollten dabei für mich relevante Ergebnisse erhoben werden, möchte ich darüber informiert werden.

Ja Nein

Einwilligungen gemäß Gendiagnostikgesetz:

Das Gendiagnostikgesetz verlangt, dass personenbezogene genetische Daten und Befunde nach 10 Jahren vollständig vernichtet werden müssen. Diese Informationen können jedoch auch danach noch von großer Bedeutung sein, z.B. für Ihre Kinder: Ich willige daher ein, dass die für mich und meine Angehörigen relevanten Daten / Unterlagen darüber hinaus aufbewahrt werden sollen und dass sie ggf. auch nach meinem Tod meiner Familie zur Verfügung stehen sollen.

Ja Nein

Das Gendiagnostikgesetz verlangt, dass nicht verbrauchtes Untersuchungsmaterial und alle daraus gewonnenen Komponenten nach Abschluss der Untersuchung vernichtet werden. Hiermit willige ich ein, dass es jedoch aufbewahrt und weiter verwendet werden kann für folgende Zwecke: Nachprüfbarkeit der erhobenen Ergebnisse, Qualitätssicherung, studentische Lehre, Erforschung und Verbesserung der Diagnostik, Früherkennung und Therapie des erblichen Brust-/Eierstockkrebses sowie dessen assoziierter Tumoren

Ja Nein

In seltenen Fällen können nicht-intendierte Erkenntnisse gewonnen werden, die nicht im Zusammenhang mit dem Untersuchungsauftrag stehen (**Zusatzbefunde**), welche aber gemäß ACMG-Empfehlungen für mich und meine Familie dennoch eine medizinische Relevanz aufweisen (bspw. zu Möglichkeiten der Therapie, Vorsorge, Früherkennung, etc.). Ich bin über mein „Recht auf Nichtwissen“ aufgeklärt worden. Über diese Erkenntnisse möchte ich informiert werden.

Ja Nein

Einwilligung in Zweitbefundungen:

Hiermit willige ich ein, dass eventuell von mir vorhandenes Gewebematerial von den Ärzten des Zentrums oder von den Referenzpathologen des Deutschen Konsortiums für Familiären Brust- und Eierstockkrebs (Herr Prof. Dr. Büttner, Direktor des Pathologischen Institutes der Universität Köln oder Herr Prof. Dr. Kreipe, Direktor des Pathologischen Institutes der Universität Hannover) zu einer Zweitbefundung angefordert und untersucht werden darf.

Ja Nein

Hiermit willige ich ein, dass Früherkennungsuntersuchungen durch die Referenzradiologen des Deutschen Konsortiums für Familiären Brust- und Eierstockkrebs (Herr Prof. Dr. Bick, Charité Berlin) angefordert, ausgewertet, und zur Anlegung einer pseudonymisierten Bilddatenbank genutzt werden dürfen.

Ja Nein

Einwilligung in die Zusendung von Fragebögen:

Ich willige ein, dass mir zum Zwecke der Erforschung der Bedeutung nicht-genetischer Risikofaktoren Fragebögen zugeschickt werden dürfen. Diese Fragebögen beinhalten Angaben über diese Risikofaktoren sowie Erkrankungen bei mir selbst und in meiner Familie.

Ja Nein

Falls ja: Ich möchte den Fragebogen bevorzugt online ausfüllen. Ich willige daher ein, dass die Einladung dazu mittels E-mail an die unten angegebene E-mail-Adresse versandt werden darf.

Ja Nein

Email:

Weitergabe von Daten, Bildmaterial, DNA- und Gewebeproben:

Hiermit willige ich ein, dass kooperierenden Forschergruppen im In- und Ausland zum Zwecke der Erforschung des erblichen Brust- und Eierstockkrebses meine DNA- und Gewebeproben, mein Bildmaterial (Mammographie, MRT), sowie alle von mir erhobenen und anhand meiner Blut-/Gewebeproben gewonnenen Daten in pseudonymisierter Form zur Verfügung gestellt werden dürfen. Pseudonymisiert bedeutet, dass meine Identifikationsmerkmale wie Name und Anschrift durch eine Codenummer ersetzt werden. Die Zuordnung zwischen Codenummer und Name verbleibt im betreuenden Zentrum. Ich nehme zur Kenntnis, dass aufgrund der Einzigartigkeit eines genetischen Musters oder von Bilddaten der Rückschluss auf mich selbst auch ohne Vorliegen meiner persönlichen Daten zukünftig möglich sein könnte.

Ja Nein

Ich weiß, dass ich das Recht habe, auf Nachfrage über den aktuellen Stand der Forschungsergebnisse informiert zu werden und ich mich diesbezüglich an das Zentrum für Erblichen Brust-/Eierstockkrebs wenden kann.

Datenschutzrechtliche Einwilligung: Ich willige ein, dass alle von mir erhobenen und anhand meinen Blut-/Gewebeproben gewonnenen Daten in pseudonymisierter Form in einer zentralen Datenbank am Institut für Medizinische Informatik, Statistik und Epidemiologie (Direktor: Prof. Dr. Löffler) an der Universität Leipzig, Härtelstrasse 16-18, 04107 Leipzig, elektronisch erfasst und ausgewertet werden. Pseudonymisiert bedeutet, dass meine Identifikationsmerkmale wie Name und Anschrift durch eine Codenummer ersetzt werden. Die Zuordnung zwischen Codenummer und Name verbleibt im betreuenden Zentrum.

Ja Nein

Weitere Einwilligungen:

Ich willige ein, dass sich bei meiner Krankheit oder Abwesenheit das Studienteam zur Erhebung einiger Basisdaten an den nachfolgend benannten Arzt wenden darf:

Ja Nein

Falls ja: Name und Anschrift des Arztes:

Ich willige ein, dass ein Abgleich der mich betreffenden Krebserkrankungen mit den bundesweiten epidemiologischen und klinischen Krebsregistern erfolgen darf (Record-Linkage).

Ja Nein

Ich willige ein, dass das Studienteam mit Informationen zu wissenschaftlichen Folgeprojekten mit mir Kontakt aufnehmen darf.

Ja Nein

Ich willige ein, dass meine Unterlagen z.B. Arztbriefe, Befunde von bildgebenden und histologischen Untersuchungen für die Weiterbehandlung innerhalb des Brustzentrums weitergereicht werden dürfen.

Ja Nein

Entbindung von der Schweigepflicht



Hiermit erkläre ich mich damit einverstanden, dass meine unten genannten Verwandten das Ergebnis der an meiner Blutprobe durchgeführten genetischen Untersuchungen erfahren dürfen. Daher entbinde ich die Mitarbeiter des Zentrums für familiären Brust- und Eierstockkrebs des Universitätsklinikums Leipzig von der Schweigepflicht gegenüber folgenden Verwandten:

- allen Verwandten**

- Verwandte 1. Grades (Eltern und Kinder)
- Verwandte 2. Grades (Geschwister, Enkel und Großeltern)
- Verwandte 3. Grades (z. Bsp. Onkel/Tanten, Neffen/Nichten)
- Verwandte 4. Grades (z. Bsp. Cousins/Cousinen, Großneffen/Großnichten, Großonkel/Großtanten)

- nur folgende Verwandte (weitere Personen können auf der Rückseite aufgeführt werden):

Name	Vorname	Geburtsdatum
------	---------	--------------

Name	Vorname	Geburtsdatum
------	---------	--------------

Name	Vorname	Geburtsdatum
------	---------	--------------

.....
Ort, Datum

.....
Unterschrift