

Einverständniserklärung des Patienten / des (gesetzlichen) Vertreters (gemäß GenDG Voraussetzung für die Durchführung der Untersuchung!)

Patient

Nachname:

Vorname:

Geburtsdatum:



Einverständniserklärung

In Bezug auf die Erkrankung bzw. Verdachtsdiagnose

und die geplante Untersuchung

(bitte hier eintragen)

(bitte hier eintragen)

wurden mir der genetische Hintergrund, eventuell mögliche Präventions- und Behandlungsmöglichkeiten sowie Zweck, Art, Umfang und Informationswert der genetischen Diagnostik einschließlich der mit Probenentnahme und/oder den Tests verbundenen Risiken hinreichend erläutert. Für den Zweck der Analyse stimme ich der Weitergabe meiner klinischen Daten an das auswertende Labor zu. Diese können ärztliche Befunde und weitere Daten, z. B. Informationen, die durch medizinische Hilfskräfte oder im Zusammenhang mit einem Reha-Aufenthalt erhoben wurden, umfassen.

Befundung

Ich wünsche über Befunde informiert zu werden, die derzeit nicht ausreichend beurteilt werden können, aber nach den verfügbaren Informationen das Potenzial haben, in Zukunft diagnostisch relevant zu werden (Varianten unklarer Signifikanz, VUS).

ja nein

Ich möchte über diagnostische Zufallsbefunde informiert werden, die über den im Auftrag definierten Fokus der Analyse hinausgehen, soweit sie in der ACMG-Liste empfohlener Zufallsbefunde erscheinen. Die Auswahl basiert auf Krankheiten, für die Behandlungen oder vorbeugende Maßnahmen in anerkannten Richtlinien beschrieben sind.

ja nein

Neben der oben genannten ACMG-Auswahl möchte ich auch über Zufallsbefunde informiert werden, die nicht in der ACMG-Liste enthalten sind. Mir ist bekannt, dass es für diese Erkrankungen noch keine Behandlungsmöglichkeit oder Vorbeugung gibt. (Diese Option steht nicht für pränatale Tests zur Verfügung. Bei Minderjährigen werden nur Krankheiten mit Beginn vor dem 18. Lebensjahr berichtet.)

ja nein

Datennutzung und Archivierung

Mir ist bekannt, dass nach deutschem Recht die Archivierung meiner personenbezogenen Daten und aller Analysedaten für 10 Jahre nach Abschluss der Analyse vorgeschrieben ist.

Nach Ablauf der Archivierungsfrist von 10 Jahren sollen die Daten nicht vernichtet, sondern, soweit möglich, weiter aufbewahrt werden.

ja nein

Ich erlaube SYNLAB, alle während der Analyse gesammelten Daten, einschließlich klinischer Informationen, in pseudonymisierter Form in die SYNLAB-interne Datenbank aufzunehmen, um die Analyse und Interpretation von diagnostischen Assays und Varianten weiter zu verbessern.

ja nein

Ich stimme der Weitergabe und Nutzung klinischer Daten, Ergebnisse und generierter Daten für wissenschaftliche Zwecke innerhalb und außerhalb der SYNLAB-Gruppe zu.

ja nein

Material/ Probenarchivierung

Mir ist bekannt, dass entsprechend dem deutschen Gendiagnostikgesetz meine Probe und extrahiertes Untersuchungsmaterial nach Abschluss der Analyse vernichtet werden müssen und für weitere Untersuchungen dann nicht mehr zur Verfügung stehen.

Ich wünsche dementsprechend, dass SYNLAB die gesammelte Probe über das Ende der Analyse hinaus archiviert, um sie für eventuelle weitere Analysen, aber auch für pseudonymisierte interne Qualitätskontrollen und Beiträge zu wissenschaftlichen Anfragen innerhalb oder außerhalb der SYNLAB-Gruppe, zu verwenden.

ja nein

Mir ist bekannt, dass ich berechtigt bin:

- meine Einwilligung ganz oder teilweise ohne Angabe von Gründen und ohne Folgen meines Widerrufs zurückzuziehen
 - über das/die Untersuchungsergebnis(se) nicht informiert zu werden (Recht auf Nichtwissen)
 - die begonnene Untersuchung bis zur Mitteilung des Ergebnisses jederzeit zu unterbrechen
 - die Vernichtung meines gesamten Probenmaterials einschließlich aller daraus entnommenen Anteile zu verlangen
 - die Löschung aller bisher erhaltenen Ergebnisse und Feststellungen zu verlangen, sofern diese nicht für die gesetzliche Dokumentation nötig sind
- Ich bin ausreichend informiert, auf meine Fragen wurde eingegangen und ich bin mit der Untersuchung einverstanden.

Ort, Datum

Unterschrift

SYNLAB MVZ
Humangenetik Mannheim GmbH

Harrlachweg 1
D-68163 Mannheim

Tel +49 621 42286-0
Fax +49 621 42286-88

E-Mail info@zhma.de
Web www.zhma.de