



Aufklärung **zu erweiterten molekulargenetischen Untersuchungen im Rahmen des molekularen Tumorboards**

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

Ihnen (oder einer Person, für die Sie sorgerechtigt sind oder die Sie betreuen) wird im Rahmen der Interdisziplinären Konferenz "molekulares Tumorboard" die Durchführung molekulargenetischer Untersuchungen empfohlen.

Im Rahmen dieser Analysen erfolgt die Untersuchung des Erbgutes der Tumorzellen (Genom) mit dem Ziel, Erbgutveränderungen in den entarteten Zellen nachzuweisen – sogenannte somatische Mutationen.

Insbesondere bei der Anwendung von Methoden, welche das gesamte Genom oder große Teile des Genoms der Tumorzellen (Whole-Genome- bzw. Whole-Exome-Sequencing) analysieren, ist es essenziell, auch die Erbinformation der gesunden Zellen (Keimbahn-Information) zu erheben. Durch den direkten Vergleich der Erbinformation aus Tumor- und gesundem Gewebe können die im Rahmen der Tumorentstehung erworbenen Mutationen am sichersten nachgewiesen werden.

Ihre genetischen Keimbahn-Informationen werden somit als Nebenprodukt der Untersuchung erfasst. Die Datenanalyse beschränkt sich allerdings auf die im Rahmen der Tumorentwicklung entstandenen Veränderungen. Eine dezidierte Auswertung ihrer Keimbahn-Eigenschaften findet hierbei nicht statt.

Keimbahnveränderungen, welche möglicherweise bestehen und ggf. für das Auftreten von anderen Erkrankungen voraussagbar sein könnten, werden somit nicht ausgewertet und nicht berichtet. Eine derartige Analyse ist auf Grund der gesetzlichen Rahmenbedingungen im Kontext dieser Untersuchungen nicht möglich.

Diese Ergebnisse hinsichtlich der somatischen Mutationen des Tumorgewebes bilden einen wesentlichen Teil der Grundlage, anhand derer im Rahmen des "molekularen Tumorboards" personalisierte Therapiekonzepten erarbeitet werden.

Da im Rahmen dieser Diagnostik somatische Mutationen untersucht werden, findet das Gen-Diagnostik-Gesetz keine Anwendung.

Patientenetikett

Einwilligungserklärung

Ich bin über die geplante genetische Untersuchung ärztlicherseits aufgeklärt worden, habe die Informationsschrift gelesen und hatte die Gelegenheit, Fragen zu stellen.

Ich bin damit einverstanden, dass

- im Rahmen des molekularen Tumorboards die molekulargenetische Analyse sowohl von Tumorgewebe als auch gesunden Körperzellen durchgeführt wird. ja nein

Ich habe zur Kenntnis genommen, dass Veränderungen in der Keimbahn nicht ausgewertet und nicht berichtet werden.

Eine Kopie der Patienteninformation und Einwilligungserklärung habe ich erhalten. Das Original verbleibt beim Universitätsklinikum Freiburg.

Ort, Datum
(vom Patienten selbst auszufüllen)

Name in Druckbuchstaben

Unterschrift des Patienten
oder dessen Vertreters

Ich habe das Aufklärungsgespräch geführt und die Einwilligungserklärung des Patienten eingeholt.

Ort, Datum

Name des Arztes
in Druckbuchstaben

Unterschrift des Arztes

Da im Rahmen dieser Diagnostik somatische Mutationen untersucht werden, findet das Gen-Diagnostik-Gesetz keine Anwendung.