

← Patient:innen-Etikett hier	▲ positionieren!
Name	m <input type="checkbox"/> w <input type="checkbox"/> Geschlecht
Vorname	Geburtsdatum
Straße / Nr.	
PLZ / Ort	
Allg. Geb.-Kl. <input type="checkbox"/>	Sonder Geb.-Kl. <input type="checkbox"/> Selbstzahler:in <input type="checkbox"/>
Klin. Hinweis bzw. Diagnose	

Patient:innen-Information und Einverständniserklärung

zur Durchführung einer Genanalyse zu medizinischen Zwecken gemäß § 65 Gentechnikgesetz

Hinweis: Die vollständig ausgefüllte und unterzeichnete EV-Erklärung muss gemeinsam mit der Blutprobe an das ZIMCL übermittelt werden und autorisiert das ZIMCL zur Einleitung und Durchführung der Genanalyse(n). Sollten Sie keine eigene Einverständniserklärung verwenden, empfehlen wir zur Dokumentation der Patient:innen-Entscheidung die Anfertigung einer Kopie und deren Ablage im Patient:innen-Akt. Für die Einhaltung der Bestimmungen des § 71a GTG (siehe umseitig) ist alleinig die einsendende Person verantwortlich.

Thrombophilie

- Thrombophilie-Mutationsanalyse (Faktor V und II)
- Faktor V Leiden (R506Q) Mutation
- Faktor II (G20210A) Mutation

Autoimmunologie / Stoffwechsel

- Zöliakie HLA DQ2/DQ8
- M. Bechterew, M. Reiter HLA-B27
- Hämochromatose HFE (H63D, C282Y, S65C)
- Apo E, E2, E3, E4 (Hyperlipidämie, Mb. Alzheimer)
- MTHFR (C677T, A1298C) Mutation (Hyperhomocysteinämie)

Gensequenzierungen

- Fibrinogen-Gensequenzierung (bei auffälliger Fibrinogen-Stufendiagnostik)

Genanalyse

- andere _____ (nach Rücksprache)

Material: 1 EDTA-Röhrchen (rot bzw. violett). Probenanlieferung bei Raumtemperatur, nicht frieren.

Sehr geehrte Patientin : sehr geehrter Patient,

auf Grund der bei Ihnen und/ oder Ihrer : Ihrem Angehörigen erhobenen Befunde ist es nach derzeitigem Wissensstand sowie nach Einschätzung Ihrer behandelnden Ärzt:innen möglich, dass bei Ihnen oder Ihrem Kind eine Veränderung (Mutation oder Variante) des Erbgutes besteht. Diese Veränderung hat bereits zu Krankheitszeichen geführt (Typ 2-Analyse) oder kann möglicherweise in Zukunft zu einer Erkrankung führen, für die eine Prophylaxe oder Therapie möglich ist (Typ 3-Analyse).

Viele Veränderungen des Erbgutes lassen sich durch die Untersuchung einer Blutprobe nachweisen. Für alle genetischen Untersuchungen gilt, dass Sie vorher von Ihrem behandelnden Facharzt : Ihrer behandelnden Fachärztin, welche:r uns Ihre Proben zur Analyse übermittelt, über Wesen, Tragweite und Aussagekraft der geplanten Genanalyse aufgeklärt werden müssen.

- In Ihrem Fall handelt es sich um eine Typ 2-Analytik**
(Keimbahnmutation mit bestehender Erkrankung).

Diagnose:

- In Ihrem Fall handelt es sich um eine Typ 3-Analytik**
(Keimbahnmutation, Prädispositionssuche).

Begründung (z.B. familiäre Disposition):

Zur Durchführung der Untersuchung ist es erforderlich, dass Sie alle nachfolgenden Fragen beantworten:

Ich wurde vom zuweisenden Facharzt : von der zuweisenden Fachärztin im Sinn des derzeit gültigen Gentechnikgesetzes über Wesen, Tragweite und Aussagekraft der geplanten Genanalyse (§ 69 Gentechnikgesetz) aufgeklärt.

- ja** **nein**
-

Ergebnisse aus genetischen Analysen des Typs 2 und 3 dürfen in Arztbriefen und Krankengeschichten dokumentiert werden, sofern die Patientin : der Patient dem nicht schriftlich widersprochen hat. Ich wurde auch auf die Möglichkeit des Widerspruches in der Beratung hingewiesen (§ 71a GTG).

Ich bin einverstanden, dass der Befund (das Untersuchungsergebnis) in Arztbrief, Krankengeschichte und Krankenhaus-EDV dokumentiert wird (§ 71a GTG).

- ja** **nein**
-

Zur weiterführenden Diagnostik (sog. Stufendiagnostik) aber auch bei schwierigen Blutabnahmen (z.B. bei Kindern) oder für Familienuntersuchungen bei vererbten Erkrankungen kann es für die Diagnosefindung notwendig sein, weitere Genanalysen (auch in spezialisierten Kooperationslabors) durchzuführen.

*Ich bin damit einverstanden, dass das heute gesammelte Probenmaterial zum Zweck weiterführender Diagnostik (Stufendiagnostik, Familienuntersuchungen) verwendet wird (**nicht für Forschungszwecke!**).*

- ja** **nein**
-

Für Ihre optimale medizinische Versorgung kann es erforderlich sein, die Untersuchungsergebnisse an andere Ärzt:innen bzw. Einrichtungen, die an Ihrer Behandlung beteiligt sind oder sein werden, mitzuteilen. Selbstverständlich unterliegen Ihre Angaben und die Untersuchungsergebnisse der ärztlichen Schweigepflicht. **Keinesfalls erfolgt von unserer Seite eine Weitergabe Ihrer Untersuchungsergebnisse an andere nicht-ärztliche Personen oder Einrichtungen wie Arbeitgeber:in, Versicherungen etc.**

Ich bin damit einverstanden, dass die Untersuchungsergebnisse an mitbehandelnde Ärzt:innen unter Wahrung der ärztlichen Schweigepflicht mitgeteilt werden.

ja nein

Wir sind als Labor zur ständigen Überprüfung der Qualität unserer Untersuchungsverfahren verpflichtet. Auch die permanente Weiterentwicklung unserer Analysen durch wissenschaftliche Untersuchungen, die zusätzlich vor Durchführung von der Ethikkommission der Medizinischen Universität genehmigt werden müssen, stellt einen wichtigen Beitrag unseres Labors dar. Aus diesem Grund möchten wir Sie bitten, das von Ihnen gewonnene Untersuchungsmaterial **(selbstverständlich anonymisiert)** zur Verfügung zu stellen.

Ich bin damit einverstanden, dass das heute gesammelte Probenmaterial zum Zweck der Qualitätssicherung und/ oder wissenschaftliche Zwecke (z.B. Aufbau neuer Testverfahren) in anonymisierter Form verwendet wird. Im Falle meines Einverständnisses kann ich meine Einwilligung ohne Angaben von Gründen widerrufen, ohne dass dies für mich nachteilige Folgen hat.

ja nein

Die mir ausgehändigte Patient:innen-Information habe ich verstanden und es bestehen keine Unklarheiten über die Durchführung einer Genanalyse zu medizinischen Zwecken. Mit der vorgesehenen Genanalyse bin ich einverstanden und erkläre hiermit meine Einwilligung.

Ich stimme der Durchführung der Genanalyse zu.

ja nein*

* Falls bereits Material an das ZIMCL übermittelt bzw. die Analyse angefordert wurde, ist die unterschriebene Erklärung auf jeden Fall zu übersenden.

← Patient:innen-Etikett hier	▲ positionieren!
Name	m <input type="checkbox"/> w <input type="checkbox"/> Geschlecht
Vorname	Geburtsdatum
Straße / Nr.	
PLZ / Ort	
Allg. Geb.-Kl. <input type="checkbox"/>	Sonder Geb.-Kl. <input type="checkbox"/> Selbstzahler:in <input type="checkbox"/>
Klin. Hinweis bzw. Diagnose	

.....
Unterschrift der zu untersuchenden Person / bei unmündigen Minderjährigen die erziehungsberechtigte Person mit Angaben der Daten zur Person/ gesetzlichen Vertretung

Name der zuweisenden, veranlassungsberechtigten Fachärztin : des zuweisenden, veranlassungsberechtigten Facharztes in Blockschrift, Telefon, Datum, Unterschrift (**siehe Auszug aus dem Gentechnikgesetz**):

Abteilungs-/Klinikstempel



Auf Vollständigkeit überprüft und Freigabe Analyse
(Fachärztin : Facharzt ZIMCL):

Einstufung ZIMCL:

Gentechnikgesetz

§ 65 (1) Genetische Analysen am Menschen zu medizinischen Zwecken werden in vier Typen unterschieden:

1. Typ 1 dient der Feststellung einer bestehenden Erkrankung, welche auf einer somatischen Mutation beruht, sowie der Vorbereitung einer Therapie oder Kontrolle des Therapieverlaufes
2. Typ 2 dient der Feststellung einer bestehenden Erkrankung, welche auf einer Keimbahnmutation beruht
3. Typ 3 dient der Feststellung einer Prädisposition für eine Krankheit, insbesondere der Veranlagung für eine möglicherweise zukünftig ausbrechende genetisch bedingte Erkrankung oder Feststellung eines Überträgerstatus, für welche nach dem Stand von Wissenschaft und Technik Prophylaxe oder Therapie möglich sind
4. Typ 4 dient der Feststellung einer Prädisposition für eine Krankheit, insbesondere der Veranlagung für eine möglicherweise zukünftig ausbrechende genetisch bedingte Erkrankung oder Feststellung eines Überträgerstatus, für welche nach dem Stand von Wissenschaft und Technik keine Prophylaxe oder Therapie möglich sind.

(2) Verwandtenuntersuchungen (§ 70) können Untersuchungen des Typs 2, 3 oder 4 sein.

§ 71a (1) Ergebnisse aus genetischen Analysen des Typs 1 dürfen in jedem Fall, Ergebnisse aus genetischen Analysen des Typs 2 und 3 nur sofern die Patientin : der Patient dem nicht schriftlich widersprochen hat, in Arztbriefen und Krankengeschichten dokumentiert werden. Auf die Möglichkeit des Widerspruches ist in der Beratung gemäß § 69 Abs. 3 GTG hinzuweisen.