
Information und Einverständniserklärung

FB-PÄ 19

Labor für Leukämiediagnostik**Med. Klinik und Poliklinik III****Marchioninstr. 15****81377 München****Tel: 089 – 4400 7 4977****Fax: 089 – 4400 7 4978**

Patienteninformation Routinediagnostik zu genetischen und immunphänotypischen Analysen

Ihr behandelnder Arzt hat den Verdacht auf eine Erkrankung des Blutes oder Knochenmarks geäußert. Um eine sichere Diagnose zu stellen, wurde Ihnen Blut, Knochenmark oder anderes Gewebe entnommen und an das obengenannte Labor versandt. In Abhängigkeit von der Verdachtsdiagnose und den während der weiteren Analyse erhobenen Befunden sind zur Sicherung der Diagnose die Analyse von Proteinen (Eiweißen) und Nukleinsäuren notwendig. Diese Substanzen werden aus dem bei Ihnen entnommenen Körpermaterial isoliert und nachfolgend auf krankheitsspezifische Veränderungen untersucht.

Molekulargenetische Untersuchungen haben das Ziel, Veränderungen der Erbsubstanz festzustellen oder auszuschließen, die voraussichtlich in Ihrem Fall krankheitsbedingt (somatisch) entstanden sind.

Durch zytogenetische Untersuchungen (Chromosomenanalyse) wird der Nachweis oder Ausschluss eines zahlenmäßig oder strukturell auffälligen Chromosomensatzes (Karyotyp) erbracht. Strukturelle Chromosomenveränderungen können nur soweit erkannt werden, wie es die Qualität des jeweiligen Präparates erlaubt.

Prinzipiell können bei allen Untersuchungstechniken Ergebnisse auftreten, die nicht mit der eigentlichen Fragestellung im direkten Zusammenhang stehen, aber trotzdem von medizinischer Bedeutung für Sie oder Ihre Angehörigen sein können (sog. **Zufallsbefunde**).

In diesem Fall soll Ihr behandelnder Arzt Ihnen laut Gendiagnostikgesetz (GenDG) eine ausführliche genetische Beratung anbieten.

Ihnen oder Ihren Angehörigen steht in jedem Fall die Möglichkeit offen, ein humangenetisches Beratungsgespräch in Anspruch zu nehmen. Wir helfen Ihnen gerne weiter.

Erstellung:

HELIOS\sschneid

Prüfung:

28.11.2023 Zientara, Ewelina

Freigabe:

20.12.2023 Schneider, Stephanie Dr.rer.nat.

Information und Einverständniserklärung
FB-PÄ 19

Patienteninformation zur Aufbewahrung und Verwendung überschüssigen Materials für wissenschaftliche Studien¹

Zum Zwecke der Nachprüfbarkeit der Ergebnisse muss ein Teil Ihrer Probe für mindestens 10 Jahre aufbewahrt werden (gesetzliche Vorgabe). In vielen Fällen wird bei der diagnostischen Untersuchung nicht das gesamte Material für die notwendigen Untersuchungen verbraucht. Für die medizinisch-genetische Forschungs- und Entwicklungsarbeit kann dieses Material eine wichtige Hilfe darstellen. Wir bitten daher um Ihre Einwilligung, Ihre Probe auch für aktuelle¹ und zukünftige wissenschaftliche Untersuchungen im Rahmen von Studien verwenden zu dürfen. Sie selbst werden von diesen Untersuchungen wahrscheinlich keinen unmittelbaren Nutzen haben. Es entstehen Ihnen aber weder Vor- noch Nachteile. Die Ablehnung oder Zustimmung zur Materialaufbewahrung beeinflusst Ihre Behandlung in keine Form. Wir wären Ihnen sehr dankbar, wenn Sie mit der Zustimmung zur Lagerung Ihrer Biomaterialien und entsprechenden klinischen Daten einen wichtigen Beitrag bei der Entwicklung neuer Therapieansätze leisten. Für eingebrachte Biomaterialien wird weder ein Entgelt gezahlt noch eine andere Entschädigung geleistet.

In allen mit Ihrem Material durchgeführten Studien werden die Vorschriften über die ärztliche Schweigepflicht und den Datenschutz eingehalten. Es werden persönliche Daten und Befunde über Sie erhoben und gespeichert. Im Falle medizinisch-wissenschaftlicher Untersuchungen und Auswertungen (ggf. im Rahmen einer Übertragung an oder zusammen mit medizinisch-wissenschaftlichen Kooperationspartnern) werden Ihre Daten und ihre Körpermaterialien ausschließlich in (ggf. doppelt) pseudonymisierter Form verwendet. Dies bedeutet eine Kodierung der Daten und Proben, so dass für Außenstehende kein Rückschluss auf Ihre Person möglich ist. Weder Ihr Name noch Ihre Initialen oder das Geburtsdatum erscheinen im Verschlüsselungscode.

Die Unterlagen werden im Labor für Leukämiediagnostik ggf. über die gesetzlichen Fristen, d.h. 10 Jahre, hinaus aufbewahrt. Der Zugang zu den Originaldaten und zum Verschlüsselungscode ist auf folgende Personen beschränkt: ausgewählte Mitarbeiter der Med. Klinik und Poliklinik III. Eine Entschlüsselung erfolgt lediglich in Fällen, in denen es Ihre eigene Sicherheit erfordert („medizinische Gründe“). Im Falle von Veröffentlichungen der Studienergebnisse bleibt die Vertraulichkeit Ihrer persönlichen Daten gewährleistet.

Im Falle des Widerrufs Ihrer Einwilligung dürfen die aus Ihren Körpermaterialien erhobenen Daten nur in irreversibel anonymisierter Form weiterverwendet werden.

Information und Einverständniserklärung
FB-PÄ 19

¹Derzeit laufende Studien:

MRD in akuten und chronischen Leukämien" (Prof. Dr. P. Greif, Prof. Dr. M. Subklewe, Prof. Dr. K. Spiekermann); „Immuntherapie bei akuten Leukämien" (Prof. Dr. M. Subklewe); „Pathogenetische Mechanismen bei akuten Leukämien" (Prof. Dr. K. Spiekermann, Prof. Dr. I. Jeremias); „Identifizierung und Evaluierung bekannter und neuer Marker in hämatopoetischen Neoplasien und die Bestimmung der molekularen messbaren Resterkrankung (MRD)" (Prof. Dr. P. Greif, Dr. S. Schneider, Dr. A. Dufour, Prof. Dr. K. Spiekermann, Prof. Dr. T. Herold, C. Rausch, T. Tix); "Einsatz neuer Sequenziertechnologien zur gezielten Mutationsanalyse bei akuten Leukämien" (Prof. Dr. T. Herold, Prof. Dr. K. Metzeler); „Personalisierte Leukämie- und Lymphomdiagnostik" (Prof. Dr. M. Dreyling, Prof. Dr. O. Weigert); "Modulation des Immunphänotyps von leukämischen Blasten zur (adoptiven) Immuntherapie von akuter myeloischer und lymphatischer Leukämie und myelodysplastischem Syndrom" (Prof. Dr. H. Schmetzer); „Charakterisierung von DDX41-Mutationen bei Patienten mit Akuter Myeloischer Leukämie" (Prof. Dr. T. Herold); "Next-generation-sequencing in healthcare applications (acronym-oncNGS)" (Dr. E. Silkenstedt, Prof. Dr. M. Dreyling, Prof. Dr. O. Weigert); "Metabolic and Immunologic Networks in Plasma Cell Neoplasia (Mealtime)" (Prof. Dr. S. Theurich, Dr. David Cordas dos Santos, Dr. Maximilian Funk, Wajma Shabhz Stöcker).

**Information und Einverständniserklärung
FB-PÄ 19****Informationen für Privatpatienten externer Kliniken (nicht LMU Klinikum)**

Sehr geehrte Patientin, Sehr geehrter Patient,

im Rahmen Ihrer Behandlung werden Laborleistungen beim Labor für Leukämiediagnostik der Medizinischen Klinik und Poliklinik III des Klinikums der Universität München (AÖR), Marchioninistraße 15, 81377 München beauftragt.

Das Klinikum der Universität München hat sich dafür entschieden, die Abrechnung der wahl- sowie privatärztlichen Leistungen der Medizinischen Klinik und Poliklinik III an die **unimed Abrechnungservice für Kliniken und Chefärzte GmbH, Michael-Uwer-Straße 17-19, 66687 Noswendel** zu vergeben.

Das Klinikum der Universität München möchte Sie hiermit bitten, der Weitergabe Ihrer Daten an die unimed GmbH zuzustimmen.

Einwilligung in die Datenweitergabe/Schweigepflichtentbindungserklärung

Ja Nein

Name, Vorname des Patienten
ggf. großes Patientenetikett

Geburtsdatum

Postleitzahl

Wohnort des Patienten

Straße und Haus-Nr.

Private Krankenversicherung

Telefon-Nr.

Name, Vorname und Anschrift des Hauptversicherten (falls abweichend vom Patienten; bei minderjährigen Patienten ggf. zusätzlich Name, Vorname und Anschrift des oder der Sorgeberechtigten)

Ich erteile hiermit die jederzeit widerrufliche Einwilligung, dass das Klinikum der Universität München die zur Abrechnung erforderlichen wesentlichen Daten der Behandlung, insbesondere solche aus der Patientenakte (Name, Geburtsdatum, Anschrift, Krankenversicherung, Befunde, Behandlungsverläufe), auch soweit es sich dabei um „besondere Arten personenbezogener Daten“ i.S. v. § 3 Abs. 9 des Bundesdatenschutzgesetzes (BDSG) handelt, der damit beauftragten Abrechnungsstelle, der **unimed Abrechnungsservice für Kliniken und Chefärzte GmbH, Michael-Uwer-Straße 17-19, 66687 Noswendel**, ausschließlich zum Zwecke der Rechnungsstellung und des Inkassos zur Verfügung stellt.

Die Behandlung/Untersuchung ist nicht von dieser Einwilligung abhängig.

Die Einwilligung in die Datenweitergabe ist jederzeit gegenüber dem Klinikum der Universität München für die Zukunft widerruflich.

Im Rahmen dieser von mir freiwillig erteilten Einwilligung entbinde ich meine behandelnden Ärzte und ihre berufsmäßigen Gehilfen im Klinikum der Universität München ausdrücklich von der ärztlichen Schweigepflicht.

Ort/Datum **Unterschrift des Patienten** bzw. seines Vertreters
(bei minderjährigen Patienten: des oder der
Sorgeberechtigten)

Stempel der behandelnden Klinik /des behandelnden
Arztes