

Krankenkasse bzw. Kostenträger		
Name, Vorname	geb. am	
Kostenträgerkennung	Versichertenr.	Status
Betriebsstättennr.	Arztnr.	Datum
<b>Arztstempel</b>		

Versichertenstatus (falls kein Studieneinschluss erfolgt):

**Stationär:**

privat  
 Kasse

**Ambulant:**

privat  
 Kasse\*  
\*(Überweisungsschein Muster 10 mit Diagnose & Auftrag)

§ 116b

**MHH** Medizinische Hochschule Hannover

**Institut für Humangenetik**

Direktorin  
Prof. Dr. med. Nataliya Di Donato

OE 6300  
Carl-Neuberg-Str. 1  
30625 Hannover  
<https://www.mhh.de/humangenetik>



Deutsche Akkreditierungsstelle  
D-ML-13168-01-00

## ALL-BFM: Auftrag zur molekular- und zytogenetischen Referenzdiagnostik

Ansprechpartnerin: Prof. Dr. med. Anke Bergmann, Tel. 0511 – 532 3114, Fax 0511 – 532 4521

Untersuchungsmaterial: Heparin-Knochenmark, ggf. Heparin-Blut  
EDTA-Knochenmark, ggf. EDTA-Blut  
ungefärbte Knochenmarkausstriche, ggf. Blutausstriche

### **(Verdachts-)Diagnose, Fragestellung, Besonderheiten (z.B. Down-Syndrom, Systemerkrankung, sekundäre Leukämie):**

Ergebnisse/Befunde von Voruntersuchungen (ggf. bitte in Kopie beilegen)

Studie: \_\_\_\_\_

Studien-Nr.: \_\_\_\_\_

weiblich     männlich

- Erstdiagnose                       V. a. Rezidiv
- Verlaufskontrolle (nur nach Rücksprache mit der Studienzentrale): \_\_\_\_\_
- Z. n. SZT                               geschlechtsdifferent transplantiert

**Untersuchungsmaterial:** Abnahme-Datum: \_\_\_\_\_

- Knochenmark:**                      Blasten \_\_\_\_\_ %
- Heparin (3-5 ml)                       EDTA (ca. 3 ml)                       12 Ausstriche (nativ)
- Blut:** (falls > 25% Blasten)      Blasten \_\_\_\_\_ %
- Heparin (3-5 ml)                       EDTA (ca. 3 ml)                       12 Ausstriche (nativ)

**Sonstiges:** \_\_\_\_\_

**Standarddiagnostik bei V.a. ALL zur Feststellung stratifizierungsrelevanter genetischer Aberrationen (inklusive BCR-ABL1, ETV6-RUNX1, KMT2A-AFF1, TCF3-Rearrangement, Ausschluss Hypodiploidie)**

**Sonstiges:** \_\_\_\_\_

Befunde werden nachrichtlich verschickt an:

Prof. Schrappe, ALL-BFM-Studienzentrale, Klinik für Kinder- und Jugendmedizin I, Kiel

Ort, Datum

Name in Druckschrift und  
Unterschrift der/s verantwortlichen Ärztin/Arztes

Telefonnummer  
für Rückfragen

Patientenname: \_\_\_\_\_ Geburtsdatum: \_\_\_\_\_

### Einwilligungserklärung nach Gendiagnostikgesetz

Gesetz über genetische Untersuchungen bei Menschen (Gendiagnostikgesetz - GenDG) vom 31. Juli 2009 (BGBl. I S. 2529, 3672)

	Ja	Nein
<b>Ich erkläre mich einverstanden mit der Untersuchung genetischer Varianten im Zusammenhang mit der Tumorentstehung</b>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Anforderung meiner Krankenunterlagen</b> , von ergänzendem <b>Untersuchungsmaterial</b> (z.B. Tumorgewebe) und weiterführende <b>Untersuchungen</b> durch Mitarbeiter der MHH bzw. der Ambulanzzentrum der MHH GmbH (MVZ)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Aufbewahrung relevanter Daten/Untersuchungsergebnisse</b> über die vorgeschriebene Frist von 10 Jahren hinaus, damit sie ggf. meinen Angehörigen für spätere Untersuchungen zur Verfügung stehen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Aufbewahrung und Verwendung</b> von überschüssigem Probenmaterial nach Abschluss der Untersuchungen zur Ergebniskontrolle, Qualitätssicherung und ggf. für neue <b>Diagnostikmöglichkeiten</b>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Aufbewahrung und Verwendung</b> von überschüssigem Probenmaterial, Datenweitergabe (auch Asservierung von DNA/Plasma aus einer EDTA-Blutprobe bzw. Serum aus einer Serum-Blutprobe von mir in der Biobank der MHH) sowie Publikation von Ergebnissen in verschlüsselter (pseudonymisierter) Form im Rahmen von <b>Forschungsprojekten</b>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Übermittlung</b> meines Befunds an einen in gleicher Weise kompetenten <b>Vertreter der verantwortlichen ärztlichen Person</b> durch das beauftragte Labor - in <b>Ausnahmefällen</b> – sowie Befundmitteilung an mich durch diesen Vertreter	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Mitteilung von klinisch relevanten Forschungsergebnissen</b>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Weitergabe von Untersuchungsergebnissen an mitbehandelnde Ärzte</b> der MHH/des Ambulanzentrums der MHH GmbH (MVZ), der AIEOP-BFM ALL-Studie und an die folgenden Ärzte:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Hiermit erkläre ich, dass ich ausreichend über Zweck, Art, Umfang und Aussagekraft sowie mögliche Risiken und psychosoziale Auswirkungen der Untersuchungen aufgeklärt worden bin. Mir ist bewusst, dass ich meine Einwilligung jederzeit ohne Angabe von Gründen ganz oder teilweise zurückziehen kann, ohne dass mir daraus Nachteile entstehen und dass ich das Recht habe, Untersuchungsergebnisse nicht zu erfahren (Recht auf Nichtwissen). Mit einem für die Bearbeitung erforderlichen Austausch personenbezogener und medizinischer Daten zwischen dem Ambulanzzentrum der MHH GmbH und der Medizinischen Hochschule Hannover (MHH) bin ich einverstanden. Eine Kopie der Einwilligungserklärung habe ich erhalten. Das Original verbleibt am Institut für Humangenetik der MHH.

Das Gendiagnostikgesetz (GenDG) fordert für alle genetischen Analysen eine ausführliche Aufklärung und eine schriftliche Einwilligung sowie vor prädiktiven (vorhersagenden) Analysen eine genetische Beratung. Die Deutsche Gesellschaft für Humangenetik (GfH) und der Berufsverband Deutscher Humangenetiker (BVDH) empfehlen darüber hinaus, die o.g. Sachverhalte im Rahmen der Einwilligung zu klären.

Ich erteile hiermit die jederzeit widerrufliche Einwilligung, dass durch die MHH Behandlungsdaten und –unterlagen, auch soweit es sich hierbei um besondere personenbezogene Daten i. S. d. § 46 Nr. 13 Bundesdatenschutzgesetz (BDSG) bzw. Art. 4 Nr. 15 Datenschutzgrundverordnung (DSGVO) handelt, der damit beauftragten Abrechnungsstelle (unimed, Abrechnungsservice für Kliniken und Chefärzte GmbH, Michael-Uwer-Str. 17-19, 66687 Noswendel) ausschließlich zum Zwecke der Rechnungsstellung und des Inkassos zur Verfügung gestellt werden. Insoweit entbinde ich die MHH ausdrücklich von Ihrer Pflicht zur Verschwiegenheit.

\_\_\_\_\_  
Ort, Datum

\_\_\_\_\_  
Unterschrift Patient/in / ggf. gesetzlicher  
Vertreter/in

\_\_\_\_\_  
Ort, Datum

\_\_\_\_\_  
Name der/s Ärztin/Arztes in Druckschrift

\_\_\_\_\_  
Unterschrift der/s verantwortlichen  
Ärztin/Arztes