Krankenkasse bzw. Kostenträger		
Name, Vorname		geb. am
Kostenträgerkennung	Versichertennr.	Status
Betriebsstättennr.	Arztnr.	Datum
		Arztstempel

Versichertenstatus:

Stationär:

☐ privat
☐ Kasse

Ambulant:

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

☐ § 116b

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

DAkkS Deutsche Akkreditierungsstelle D-ML-13168-01-00

Untersuchungsauftrag „CRISPR-Gentherapie"

Ansprechpartner: **PD. Dr. med. Tim Ripperger, PhD**

Tel. 0511 – 532 3114, Fax 0511 – 532 4521

Untersuchungsmaterial: Heparin-Knochenmark, ggf. Heparin-Blut
EDTA-Knochenmark, ggf. EDTA-Blut

Indikation V.a., Diagnose, Fragestellung, Besonderheiten (z.B. Down-Syndrom, Systemerkrankung, sek. Leukämie); Ergebnisse/Befunde von Voruntersuchungen (ggf. bitte in Kopie beilegen)

☐ Erstdiagnose ☐ Verdacht auf ☐ V. a. Progress ☐ V. a. Rezidiv ☐ Verlaufskontrolle

Studie: _____ ☐ weiblich ☐ Z.n. Stammzelltransplantation

Studien-Nr.: _____ ☐ männlich ☐ geschlechtsdifferent transplantiert

Untersuchungsmaterial: Abnahme-Datum: _____

Knochenmark: ☐ Heparin (3-5 ml) ☐ EDTA (ca. 3 ml)

Blut: ☐ Heparin (3-5 ml) ☐ EDTA (ca. 3 ml)

Sonstiges: _____

☐ **Chromosomenanalyse und FISH: 7q31/CEP7 und CEP 8**

☐ **zusätzlich erweitertes FISH-Panel: 5q31 (*EGR1*), 17p13 (*TP53*), 20q12, ggf. CEP X/CEP Y**

☐ **Spezielle Anforderungen:** _____

_____	_____	_____
Ort, Datum	Name aufklärende ärztliche Person in Druckschrift	Unterschrift aufklärende ärztliche Person

Name Patient/in: _____ Geburtsdatum: _____

Einwilligungserklärung nach Gendiagnostikgesetz

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

	Ja	Nein
Ich erkläre mich einverstanden mit der Untersuchung genetischer Varianten im Zusammenhang mit der Tumorentstehung	☐	☐
Anforderung meiner Krankenunterlagen, von ergänzendem **Untersuchungsmaterial** (z.B. Tumorgewebe) und weiterführende **Untersuchungen** durch Mitarbeiter der MHH bzw. der Ambulanzzentrum der MHH GmbH (MVZ)	☐	☐
Aufbewahrung relevanter Daten/Untersuchungsergebnisse über die vorgeschriebene Frist von 10 Jahren hinaus, damit sie ggf. meinen Angehörigen für spätere Untersuchungen zur Verfügung stehen	☐	☐
Aufbewahrung und Verwendung von überschüssigem Probenmaterial nach Abschluss der Untersuchungen zur Ergebniskontrolle, Qualitätssicherung und ggf. für neue **Diagnostikmöglichkeiten**	☐	☐
Aufbewahrung und Verwendung 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 **Forschungsprojekten**	☐	☐
Übermittlung meines Befunds an einen in gleicher Weise kompetenten **Vertreter der verantwortlichen ärztlichen Person** durch das beauftragte Labor - in **Ausnahmefällen –** sowie Befundmitteilung an mich durch diesen Vertreter	☐	☐
Mitteilung von klinisch relevanten Forschungsergebnissen	☐	☐
Weitergabe von Untersuchungsergebnissen an mitbehandelnde Ärzte der MHH/des Ambulanzzentrums der MHH GmbH (MVZ) und an die folgenden Ärzte:	☐	☐

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 aufklärende ärztliche Person in Druckschrift	Unterschrift aufklärende ärztliche Person