

## Einwilligungserklärung für die Durchführung einer humangenetischen Untersuchung gemäß Gendiagnostikgesetz (GenDG)

Patientendaten (ggf. Aufkleber)		Untersuchungsmaterial:	
Name	Vorname	Indikation:	
Geburtsdatum	Tel.:	Geplante Untersuchung:	
		<input type="checkbox"/> pränatal <input type="checkbox"/> postnatal	
Straße		<input type="checkbox"/> Molekulargenetik	
		<input type="checkbox"/> Zytogenetik / Molekularzytogenetik (FISH)	
PLZ	Wohnort		

**Das GenDG fordert für alle genetischen Untersuchungen eine ausführliche Aufklärung, eine schriftliche Einwilligung sowie eine genetische Beratung vor und nach vorgeburtlichen und prädiktiven Analysen.**

- Ich bin einverstanden, dass das entnommene Untersuchungsmaterial für genetische Untersuchungen bei der oben angegebenen Indikationsstellung untersucht werden darf.
- Ich erkläre, dass ich über die Möglichkeiten und Grenzen der angeforderten Untersuchungen aufgeklärt wurde. Die möglichen Ergebnisse dieser Untersuchungen und deren Konsequenzen wurden erörtert.
- Für alle Angaben und Untersuchungsergebnisse besteht Schweigepflicht gemäß Datenschutzrichtlinien.\*
- Mir ist bewusst, dass ich meine Einwilligung jederzeit ganz oder in Teilen schriftlich widerrufen kann.
- Mir ist bewusst, dass sich bei genomweiten Sequenzierungen (u.a. Exom-/Genom-Analysen) Zusatzbefunde ergeben können, die nicht in direktem Zusammenhang mit dem Untersuchungsauftrag stehen, jedoch für mich und/oder meine Familienangehörigen therapeutische oder prophylaktische Relevanz haben. Solche Zusatzbefunde können – falls gewünscht – mitgeteilt werden.

Ich erkläre mich einverstanden mit:	ja	nein
der Weiterleitung des diagnostischen Untersuchungsauftrags an ein spezialisiertes medizinisches Kooperationslabor, wenn die Untersuchung in oben genannter Einrichtung nicht durchgeführt wird.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
der Aufbewahrung des Untersuchungsmaterials für eine ggf. erforderliche Überprüfung des Ergebnisses bzw. für weiterführende diagnostische Untersuchungen.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
der Aufbewahrung der diagnostischen Untersuchungsergebnisse über die gesetzlich vorgeschriebene Frist von 10 Jahren hinaus (z.B. für Kinder und Enkel).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
der Aufbewahrung und Verwendung von Untersuchungsmaterial/Ergebnissen in verschlüsselter (pseudonymisierter) Form für wissenschaftliche Zwecke sowie ggf. mit der Veröffentlichung von erhobenen Daten in anonymisierter Form.**	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ich wünsche die Mitteilung von gesundheitsrelevanten Zusatzbefunden. Ein Anspruch auf Vollständigkeit oder Aktualisierung solcher Befunde besteht nicht.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Name und Adresse verantwortliche(r) Ärztin/Arzt:		
Ort, Datum	Unterschrift Patient(in) / gesetzl. Vertreter(in)***	Unterschrift verantwortliche(r) Ärztin/Arzt

\* Informationen zum Datenschutz werden Ihnen im Beiblatt zu dieser Einwilligungserklärung und auf der Webseite des Klinikums rechts der Isar bereitgestellt ([www.mri.tum.de/patientinneninformation-zum-datenschutz](http://www.mri.tum.de/patientinneninformation-zum-datenschutz))

\*\* Im Falle einer geplanten Nutzung der Daten der genomweiten Sequenzierung (z.B. Exom-/Genom-Analyse) im Forschungskontext ist hier Ihre Zustimmung erforderlich und es ist darauf zu achten, dass keine Widersprüche zwischen den Aufklärungen vorhanden sind.

\*\*\* Bei Minderjährigen ist die Unterschrift beider Sorgeberechtigter notwendig. Das GenDG fordert für alle genetischen Untersuchungen eine ausführliche Aufklärung, eine schriftliche Einwilligung sowie eine genetische Beratung vor und nach vorgeburtlichen und prädiktiven Analysen.