



Bioscientia Institut für Medizinische Diagnostik GmbH
 Konrad-Adenauer-Straße 17 | D-55218 Ingelheim | Tel. 06132-781-411
 Fax 06132-781-194 | info.genetik@bioscientia.de | bioscientia.de/genetik

Bitte in Druckbuchstaben ausfüllen.

| | |
|------------------------------|---------------|
| Name des/der Patienten/in | |
| Vorname des/der Patienten/in | Geburtsdatum |
| Straße/Nr. | |
| PLZ/Ort | |
| Land | |
| Tel. | Patienten-Nr. |

| | |
|------------------------------|---------|
| Arztstempel und Unterschrift | Barcode |
|------------------------------|---------|

Die europäische Arzneimittelagentur (EMA) empfiehlt gemeinsam mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) sowie der deutschen Gesellschaft für Hämatologie und Medizinische Onkologie (DGHO) vor dem Beginn der Behandlung mit 5-Fluorouracil-haltigen Arzneimitteln den Genotyp bezüglich eines DPD-Mangels zu bestimmen. Hintergrund ist ein erhöhtes Risiko für eine schwere Toxizität von 5-Fluorouracil-haltigen Arzneimitteln und ihren Vorstufenpräparaten bei Patienten mit partiellem oder vollständigem DPD-Mangel. Bei Patienten mit vollständigem DPD-Mangel ist die Therapie kontraindiziert. Bei Patienten mit partiellem DPD-Mangel ist eine reduzierte Anfangsdosis zu erwägen. Zum Nachweis eines DPD-Mangels wird derzeit die Untersuchung der 4 häufigsten, funktionell relevanten DPYD-Genvarianten empfohlen: DPYD*2A (c.1905+1G>A), DPYD *13 (c.1679T>G), der Polymorphismus c.2846A>T sowie der HaplotypB3 (c.1236G>A).

Einwilligungserklärung zur genetischen Untersuchung gemäß Gendiagnostikgesetz (GenDG)

Ich bestätige, dass ich von [Redacted] im Hinblick auf die bei mir / der von mir vertretenen Person¹ [Redacted] nachfolgend näher beschriebene gendiagnostische Untersuchung(en) nach dem Gendiagnostikgesetz [Redacted]

über **Zweck, Art, Umfang, Aussagekraft und Konsequenzen** der angeforderten genetischen Untersuchung(en), die erzielbaren Ergebnisse, die gesundheitlichen Risiken sowie die vorgesehene Verwendung der genetischen Probe und der Untersuchungsergebnisse **aufgeklärt wurde**.

Zudem bestätige ich, dass

- (1.) mir ausreichend Bedenkzeit vor Einwilligung eingeräumt wurde.
- (2.) ich mit der/den oben genannten Untersuchung(en) und der erforderlichen Gewinnung der genetischen Probe einverstanden bin.

Ich bestätige, dass ich darüber aufgeklärt wurde und mir bekannt ist, dass ich ein **umfassendes Recht auf Nichtwissen** ausüben kann und die **Einwilligung außerdem jederzeit mündlich oder schriftlich gegenüber meinem behandelnden Arzt widerrufen kann**, die Untersuchung dann abgebrochen und nur die bis dahin erbrachte Leistung abgerechnet wird.

Zusätzlich erkläre ich meine Einwilligung

- in die **Aufbewahrung der genetischen Probe** nach Abschluss der genetischen Untersuchung(en), damit das Labor sie ggf. in anonymisierter Form für **Qualitätssicherungsmaßnahmen und wissenschaftliche Zwecke** (z. B. statistische Auswertungen) verwenden kann, ohne Anspruch darauf zu erheben,¹
- in die **Aufbewahrung der Untersuchungsergebnisse** über die vorgeschriebene Frist von 10 Jahren hinaus, damit sie ggf. auch danach in verschlüsselter Form vom Labor für **Qualitätssicherungsmaßnahmen und wissenschaftliche Zwecke** verwendet werden können, ohne Anspruch darauf zu erheben,¹
- in die **Mitteilung ggf. erhobener Zufallsbefunde**, ohne Anspruch darauf zu erheben,¹
- in die Mitteilung des Untersuchungsergebnisses bei Nichterreichen meines behandelnden Arztes, **auch an mitbehandelnde Ärzte der Praxis/Einrichtung oder vertretende Ärzte**,¹
- in die **Weiterleitung des Untersuchungsauftrags** bei Erforderlichkeit an spezialisierte kooperierende Labore. In diesem Fall werden die Untersuchungsergebnisse an das von mir beauftragte Labor berichtet, welches für die weitere Befundübermittlung zuständig ist.¹

Inhalt des Aufklärungsgesprächs:

Ort, Datum _____ Unterschrift Patient/in bzw. Vertreter/in

Ort, Datum _____ Unterschrift Arzt/Ärztin

Ort, Datum _____ Unterschrift weitere beteiligte Person²

² Bei gendiagnostischer Untersuchung zur Klärung der Abstammung auf Grundlage einer Einwilligung muss diese von allen Beteiligten erklärt werden.