

Formular zur Anforderung genetischer Analytik für personalisierte Therapieansätze in der Tumorthherapie mit Inhibitoren

ACHTUNG: Zur Anforderung werden benötigt:

- dieses Formular inkl. vollständiger Angaben und mit ärztlicher Unterschrift
- Material ggf. für Punkt B) Anforderung BRCA1- und BRCA2-Analytik: 2 ml EDTA-Blut
- Material ggf. für Punkte C) Anforderung ESR1 und/oder PIK3CA: 10 ml Blut in Streck Cell-Free DNA BCT®
- Laborüberweisung Muster 10
- Einverständniserklärung der Patientin / des Patienten gemäß GenDG!

.....
Patientin / Patient (Name, Vorname in Druckbuchstaben):

.....
Geburtsdatum

Nachfolgend bitte Zutreffendes ankreuzen:

A) **Mamma-/ Ovarialkarzinom Indikationskriterien gem. S3-Leitlinie Mammakarzinom** (erweiterte Panel-Analyse, gem. GOP 11440) erfüllt

- mindestens 3 Frauen erkrankt an Brustkrebs aus der gleichen Linie einer Familie, unabhängig vom Alter,
- mindestens 2 Frauen, davon 1 jünger als 51 Jahre, erkrankt an Brustkrebs aus der gleichen Linie einer Familie,
- mindestens 2 Frauen erkrankt an Eierstockkrebs aus der gleichen Linie einer Familie,
- mindestens 1 Frau erkrankt an Brustkrebs und 1 weitere Frau erkrankt an Eierstockkrebs oder 1 Frau erkrankt an Brust- und Eierstockkrebs aus der gleichen Linie einer Familie,
- mindestens 1 Frau jünger als 36 Jahre erkrankt an Brustkrebs,
- mindestens 1 Frau jünger als 50 Jahre erkrankt an bilateralem Brustkrebs,
- mindestens 1 Mann an Brustkrebs erkrankt und 1 Frau an Brust- oder Eierstockkrebs erkrankt in der Familie.

Eine erhöhte Wahrscheinlichkeit von >10% für eine erbliche Ursache besteht auch bei

- triple-negativem Mammakarzinom < 60 Jahre
- solitärem Ovarialkarzinom < 81 Jahren
- männlichem Mammakarzinom.

B) **Gen-Analytik vor Olaparib-Therapie (BRCA1 und BRCA2) gem. Fachinformation (GOP 11601)** bei

- Pankreaskarzinom
- Prostatakarzinom
- Brustkrebs, die Eigen- und Familienanamnese erfüllt nicht die o.g. Verdachtskriterien, weil:
 - frühmanifest, HER2/neu-negativ, mit hohem Rezidivrisiko
 - fortgeschritten/metastasiert, HER2/neu-negativ
- Eierstockkrebs, die Eigen- und Familienanamnese erfüllt nicht die o.g. Verdachtskriterien

C) **Liquid Biopsy / Gen-Analytik vor ESR1 bzw. PIK3-Inhibitoren-Therapie**

- ESR1-Inhibitor: genetische Variante in ESR1 vor Behandlung mit Elacestrant/Orserdu®;
- PIK3-Inhibitor: genetische Variante PIK3CA vor Behandlung mit Alpelisib/ Piqray® (in Kombination mit Fulvestrant)

.....
Ort, Datum

.....
Name / Stempel, Unterschrift verantwortliche/r Ärztin/Arzt

Aufklärung und Einwilligungserklärung der Patientin / des Patienten gemäß Gendiagnostikgesetz

Hiermit bestätige ich, dass ich entsprechend Gendiagnostikgesetz (GenDG) durch u.g. verantwortliche/n Ärztin/Arzt aufgeklärt, informiert und ggf. humangenetisch beraten wurde über:

- die Art und den Umfang der genetischen Analyse, sowie Aussagekraft und Konsequenzen der angeforderten Untersuchung,
- die von mir erhobenen, verarbeiteten und gespeicherten Daten (gem. EU-DSGVO)
- meinen Anspruch auf eine genetische Beratung und angemessene Bedenkzeit zur Einwilligung in die genannte Untersuchung,
- mein Recht, diese Einwilligung jederzeit ohne Begründung zu widerrufen und die Vernichtung des Untersuchungsmaterials zu verlangen,
- mein Recht, Untersuchungsergebnisse nicht zu erfahren (Recht auf Nicht-Wissen),
- die Vernichtung der Untersuchungsergebnisse nach 10 Jahren sowie die Vernichtung des Probenmaterials nach Abschluss der Untersuchung.
- bei komplexen Fragestellungen kann eine längerfristige Aufbewahrung sinnvoll sein.
- Hiermit bin ich einverstanden **0 Nein 0 Ja**
(Dies beinhaltet keinen Anspruch auf Aufbewahrung. Keine Auswahl wird als „Nein“ gewertet.)
- die Möglichkeit, dass in Einzelfällen evtl. Zusatzbefunde erhoben werden können, die nicht mit der o.g. Fragestellung in Zusammenhang stehen. Eventuell erhobene Zusatzbefunde möchte ich erfahren (keine Auswahl wird als „Nur, wenn...“ gewertet):
- **0 Nein 0 Ja 0 Nur, wenn** sich dadurch therapeutische oder vorbeugende Konsequenzen ergeben.
(Dies beinhaltet keinen Anspruch auf Vollständigkeit oder zukünftige Aktualisierungen von Zusatzbefunden; bei Familienanalysen dienen die Analyseergebnisse nicht Betroffener nur zur Beurteilung von Varianten des Indexpatienten)

Ich bin einverstanden (nicht Zutreffendes bitte streichen):

- mit der Entnahme von Probenmaterial sowie mit der o.g. genetischen Diagnostik
- , dass die Untersuchungsergebnisse durch den verantwortlichen Arzt an mitbehandelnde Ärzte mitgeteilt werden dürfen,
- , dass der Untersuchungsauftrag an ein spezialisiertes Labor weitergeleitet werden darf,
- , dass bei Anwendung moderner Analyseverfahren ggf. auch genetische Daten erhoben, aber nicht ausgewertet werden, die nicht mit der genannten Fragestellung in Zusammenhang stehen,
- , dass Probe und erhobene Daten anonymisiert für die Qualitätssicherung und wissenschaftliche Fragen verwendet werden können,
- , dass bei Gengruppen-Untersuchungen die Zusammensetzung der im Analyseauftrag genannten Gene je nach klinischer Fragestellung/Stand der Wissenschaft sinnvoll angepasst werden kann.

.....
Ort, Datum

.....
Name, Vorname und Unterschrift Patientin / Patient bzw. gesetzl. Vertreter

.....
Ort, Datum

.....
Name / Stempel, Unterschrift verantwortliche/r Ärztin/Arzt