

Einwilligung zur Durchführung einer genetischen Untersuchung

(gemäß Gendiagnostikgesetz)

Ich bin nach genetischer Beratung, ausreichender Aufklärung und angemessener Bedenkzeit damit einverstanden, dass bei mir selbst (Mutter), mir selbst (Vater), meinem/unserem Kind(ern), der von mir betreuten Person

Name: _____ Vorname: _____ geb. _____

Mutter: _____ Vorname: _____ geb. _____

Vater: _____ Vorname: _____ geb. _____

Geschw.: _____ Vorname: _____ geb. _____

eine genetische Untersuchung zur **Abklärung bei Retinoblastom** bzw. **Anlageträgerschaft für Retinoblastom**

an DNA, RNA, Chromosomen gewonnen aus Proben von EDTA-Blut, Heparinblut, Tumorgewebe durchgeführt wird.

Die genetische Untersuchung umfasst bei:

- **Abklärung bei Retinoblastom:** die Mutationsanalyse im Bereich des *RB1*-Gens, die Genkopieanalyse auch benachbarter Gene sowie Kontrollen, die Analyse der Segregation polymorpher Loci auf Chromosom 13 und ggf. den Verlust von Allelen im Tumor, die Untersuchung auf strukturelle und numerische Veränderungen der Chromosomen (Chromosomenanalyse und/oder Array-Analyse, nicht auf das Chromosoms 13 beschränkt).
- **Abklärung der Anlageträgerschaft für Retinoblastom:** die Analyse auf die beim Patienten im Bereich des *RB1*-Gens gefundenen und möglicherweise krankheitsursächlichen Veränderungen sowie die Analyse der Segregation von Allelen polymorpher Loci auf Chromosom 13.

Ich hatte während der genetischen Beratung und Aufklärung ausreichend Gelegenheit, offene Fragen mit dem beratenden Arzt zu besprechen.

Ich habe verstanden, dass bei der Chromosomenanalyse und der Array-Analyse Nebenbefunde auftauchen können, die mit der Abklärung bei Retinoblastom nicht im Zusammenhang stehen, jedoch evtl. für mich oder meine Angehörigen relevant sein könnten. Abweichende Befunde bei der Segregationsanalyse, die in Bezug auf die Klärung der Krankheitsursache keine erkennbare Bedeutung haben (z.B. die biologische Vaterschaft betreffend) sind davon ausgenommen und werden nicht mitgeteilt.

Ich möchte über solche Zufallsbefunde informiert werden

ja nein

Im Regelfall sollte die Probe nach Gendiagnostikgesetz unverzüglich nach Durchführung der genetischen Diagnostik vernichtet werden. Nach Abschluss der genetischen Diagnostik darf überschüssiges Probenmaterial nach Ihrer schriftlichen Einwilligung aufbewahrt werden. Es kann in unserem Labor, nach Ihrer schriftlichen Einwilligung, für anonyme Qualitätskontrollen und/oder zu auf das Retinoblastom bezogenen Forschungszwecken verwendet werden.

Das Probenmaterial soll aufbewahrt werden:

für spätere diagnostische Zwecke	<input type="radio"/> ja	<input type="radio"/> nein
für interne Qualitätskontrollen	<input type="radio"/> ja	<input type="radio"/> nein
für Forschungszwecke	<input type="radio"/> ja	<input type="radio"/> nein

 soll nach Abschluss der Untersuchung vernichtet werden

Im Regelfall sollen die Ergebnisse genetischer Untersuchungen gemäß Gendiagnostikgesetz nach 10 Jahren vernichtet oder, wenn durch die Vernichtung schutzwürdige Interessen beeinträchtigt würden, gesperrt werden. In Bezug auf die Ergebnisse der genetischen Untersuchungen bei Kindern mit Retinoblastom ist regelhaft davon auszugehen, dass die Daten gesperrt werden.

Die Ergebnisse der genetischen Untersuchungen sollen nach 10 Jahren vernichtet werden.
 sollen anstelle der Vernichtung gesperrt werden.

Mir ist bekannt, dass ich die erteilten Einwilligungen jederzeit ohne Angabe von Gründen und ohne persönliche Nachteile schriftlich widerrufen kann.

_____, _____ s.o. _____

Ort Datum Unterschrift der Mutter ggf. Name, Vorname in Druckbuchstaben

(_____, _____) _____ s.o. _____

Ort Datum Unterschrift des Vaters ggf. Name, Vorname in Druckbuchstaben

Eine genetische Beratung und Aufklärung vor Einwilligung in die o.g. genetische Untersuchung hat stattgefunden.

(_____, _____) _____
Ort Datum Unterschrift und Name der verantwortlichen ärztlichen Person