

## Anmeldung Molekulares Tumorboard CCCO

Patientendaten (Patientenaufkleber möglich)	
Name, Vorname:	
Geburtsdatum:	Geschlecht: m <input type="checkbox"/> w <input type="checkbox"/> d <input type="checkbox"/>
Adresse:	
Telefonnummer:	

Krankenkasseninformation	
Krankenkasse	
Versicherungsnummer	
Versicherungsstatus	gesetzlich <input type="checkbox"/> Überweisungsschein Muster 10 bitte beifügen <i>(Auftrag: z.B. „molekulare Diagnostik im Rahmen des MTB“)</i> privat <input type="checkbox"/> Kostenübernahme Patient oder Krankenkasse bitte beifügen

Zuweiser/in/Behandelnde/er Arzt/Ärztin	
Klinik/Praxisadresse:	Stempel:
Ansprechpartner:	
Telefonnummer:	
Faxnummer:	
E-Mail-Adresse:	<i>(bitte angeben, da notwendig für die Einladung zur MTB-Sitzung)</i>

Angaben zur Grunderkrankung	
Diagnose:	
ECOG bei Anmeldung:	0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/>
Molekulare Befunde bereits vorhanden?	Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>
	<i>Wenn ja, welche (bitte ggf. Befundberichte übersenden)</i>

Angaben zur Tumorprobe	
Stelle der Probenentnahme:	Datum der Probenentnahme:
Block-/H-Nummer:	
Probe liegt in der Pathologie Universität Regensburg vor:	Ja <input type="checkbox"/>
Probe liegt in anderer Pathologie vor:	<i>(Name des Pathologen, Praxis, Klinik, Ort, bitte externen Befund beilegen)</i>

Fragestellung

**Obligatorische Unterlagen:** *(bitte beachten Sie, dass unvollständige Unterlagen zu erheblichen Verzögerungen bei der Bearbeitung führen)*

- aktueller Tumorboardbeschluss mit der Empfehlung zur molekularen Testung (unter Einhaltung der Einschlusskriterien)
- Aktueller onkologischer Arztbrief
- Unterschriebene Einverständniserklärung zur genetischen Untersuchung  
*(Teil 1/ Behandlungskontext obligat; Teil 2/ Forschung fakultativ)*
- Fachärztlich unterschriebener Überweisungsschein („Muster 10“ (GKV)) **oder** Krankenkassenzusage (PKV)  
**oder** Kostenübernahmeerklärung (P.-Patient)
- nur UKR/CSJ Patienten: Pathologieanforderungsschein

**Bitte berücksichtigen Sie aus zwingenden Gründen der Abrechnung: Der Facharztstatus muss auf dem Überweisungsschein klar vermerkt sein. Ein allgemeiner Klinikstempel darf nicht verwendet werden. Stattdessen sollte ein personalisierter Arztstempel verwendet werden.**

**Unvollständige Anmeldungen können leider nicht bearbeitet werden und werden an den Absender zurückgeschickt.**

\_\_\_\_\_  
Ort/Datum

\_\_\_\_\_  
Name Arzt/Ärztin

\_\_\_\_\_  
Unterschrift

**Nur von UCC-R internen Anmeldenden auszufüllen**

Der verantwortliche Brückenkopf bestätigt hiermit die Vollständigkeit der Unterlagen. **Bei externen Zuweisern: Bearbeitung direkt durch das Zentrum für Personalisierte Medizin - Onkologie Regensburg, keine Unterschrift eines Brückenkopfs erforderlich.**

Name verantwortlicher Brückenkopf: \_\_\_\_\_

**Unterschrift verantwortlicher Brückenkopf (obligatorisch):** \_\_\_\_\_

**Anmeldung/ Befunde**

Die gesammelten Unterlagen bitte postalisch übersenden an:

**Centrum für Translationale Onkologie (CTO)**

**Zentrum für Personalisierte Medizin - Onkologie Regensburg (ZPM - OR)**

**c/o Universitätsklinikum Regensburg**

**Franz-Josef-Strauß-Allee 11**

**93053 Regensburg**

durch CCCO Geschäftsstelle auszufüllen

Prüfung durch: \_\_\_\_\_ Unterlagen weitergeleitet am: \_\_\_\_\_

- Kopie an die Patientin/ den Patienten
- Die Patientin/ der Patient erhält die Informationsschrift "Patienteninformation Molekulares Tumorboard Regensburg"

## **Aufklärung Teil 1: Molekularpathologische Diagnostik (Behandlungskontext)**

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

Ihnen (oder einer Person, für die Sie Sorgeberechtigt sind oder die Sie betreuen,) wird die Durchführung molekularpathologischer Untersuchungen im Rahmen der interdisziplinären Konferenz "Molekulares Tumorboard Regensburg" empfohlen.

Im Rahmen dieser Analysen erfolgt die Untersuchung des Erbgutes der Tumorzellen (Genom) mit dem Ziel, Erbgutveränderungen in den entarteten Zellen nachzuweisen – sogenannte somatische Mutationen.

Die Ergebnisse hinsichtlich der somatischen Mutationen des Tumorgewebes bilden einen wesentlichen Teil der Grundlage, anhand derer im Rahmen des "Molekularen Tumorboards" ein personalisiertes Therapiekonzept für Sie erarbeitet wird. Da im Rahmen dieser Diagnostik nur somatische Mutationen untersucht werden, fallen diese Untersuchungen nicht unter das Gen-Diagnostik-Gesetz.

Eventuell vorliegende Keimbahnmutationen - also Mutationen, die Sie auch potentiell an Ihre Nachkommen vererben könnten - und die ggf. das Auftreten anderer Erkrankungen voraussagbar machen könnten, können mit der angewandten Methodik nicht sicher von somatischen Mutationen unterschieden werden und auch nicht als solche berichtet werden.

Sollte in der Zusammenschau des klinischen Bildes und der erfassten Genveränderungen des Tumors der Verdacht entstehen, dass eine Keimbahnmutation - beispielsweise im Rahmen eines sogenannten Tumorsyndroms - vorliegen könnte, wird dieser Verdacht selbstverständlich berichtet. Eine weitere Untersuchung bezüglich dieses Verdachts kann aber erst erfolgen, nachdem Sie das Einverständnis zu einer solchen weiteren genetischen Untersuchung gegeben haben, welche dann in den Geltungsbereich des Gen-Diagnostik-Gesetzes fällt. Eine solche Untersuchung außerhalb des Behandlungskontextes erfolgt durch einen Facharzt für Humangenetik.

## Patientenetikett

### **Einwilligungserklärung Teil 1: Molekularpathologische Diagnostik (Behandlungskontext)**

*Ich bin über die geplante molekularpathologische Untersuchung ärztlicherseits aufgeklärt worden, habe die Informationsschrift "Patienteninformation Molekulares Tumorboard" erhalten und hatte die Gelegenheit, Fragen zu stellen.*

Außerdem willige ich in folgende Punkte ein:

1. Im Rahmen des molekularen Tumorboards dürfen molekularpathologische Analysen durchgeführt werden.
2. Meine Gewebeproben und krankheitsbezogenen Daten (darunter personenidentifizierende wie Name, Vorname und Geburtsdatum und medizinische Daten einschließlich externer Befunde) dürfen an das Institut für Pathologie der Universität Regensburg zwecks der molekularpathologischen Diagnostik übermittelt werden und dort als Teil meiner lokalen Patientenakte gespeichert und verarbeitet werden. Meine Gewebeproben dürfen am Institut für Pathologie der Universität über den aktuellen Behandlungsfall hinaus aufbewahrt werden und dort verbleiben. Die Aufbewahrung der Rückstellproben ermöglicht eine schnellere Bearbeitung von Folgeanfragen einer molekularpathologischen Diagnostik durch das Institut für Pathologie der Universität Regensburg. Erfahrungsgemäß sind solche Folgeanfragen häufig und zeitkritisch. Die Gewebeproben werden am Institut für Pathologie der Universität Regensburg gemäß der gesetzlichen Aufbewahrungsfrist für mindestens 10 Jahre, maximal aber bis Ablauf der Höchstverjährungsfrist von 30 Jahren aufbewahrt.
3. Die unter 2. erhobenen Daten dürfen zum Zwecke der Tumordokumentation, des klinischen Follow-Ups und der Qualitätssicherung im Rahmen des Zentrums für personalisierte Medizin - Onkologie Regensburg in das Klinikinformationssystem des Universitätsklinikums Regensburg und in das Tumordokumentationssystem des Universitären Klinischen Krebsregisters (UKKR) eingespeist und als Teil meiner digitalen Krankenakte dort hinterlegt werden.
4. Das Institut für Pathologie der Universität Regensburg wird ermächtigt, die Kosten der Diagnostik entsprechend meiner Versicherungssituation:
  - a) im Falle einer gesetzlichen Krankenversicherung in meinem Namen entsprechend §13 SGB X bei meiner Krankenkasse geltend zu machen, im Falle einer Ablehnung Widerspruch zu erheben und alle hierfür notwendigen Rechtsmittel einzulegen.
  - b) oder im Falle einer privaten Krankenversicherung per Privatliquidationsrechnung an mich zur Einreichung an meine Krankenkasse/Beihilfestelle zu stellen. Im Falle einer Direktabrechnung mit meiner Krankenkasse, bei vollem Versicherungsumfang, trete ich von meinem Erstattungsanspruch zurück.
  - c) oder mir persönlich in Rechnung zu stellen, sofern von mir explizit gewünscht und/oder kein Krankenversicherungsschutz in Deutschland besteht.

5. Ich entbinde das Institut für Pathologie der Universität Regensburg von der Schweigepflicht in Bezug auf die Ziffern 1-4 und ermächtige es, gegenüber dem Kostenträger oder dem medizinischen Dienst (MD) alle abrechnungsrelevanten Fragen zu meiner Behandlung zu beantworten, Unterlagen zu übermitteln, Schriftwechsel zu führen und insoweit Auskunft (per Post/Telefon/Fax) zu erteilen.
6. Die Verarbeitung meiner Daten gemäß Ziffern 1-5 ist nur mit dieser Einwilligungserklärung und zum Zwecke der molekularpathologischen Diagnostik und Tumordokumentation inklusive der Leistungsabrechnung rechtmäßig. Auf meine Rechte in Bezug auf die Verarbeitung der Daten hinsichtlich der Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) wurde ich hingewiesen.
7. Ich willige ein, dass zur Vervollständigung und Aktualisierung meiner Patientenakte meine Krankheitsverlaufsdaten im Rahmen des sog. Follow-Ups sowohl durch meinen behandelnden Arzt, als auch durch die Dokumentare des Instituts für Pathologie der Universität Regensburg und des UKKR und durch die Mitarbeiter des Zentrums für Personalisierte Medizin - Onkologie Regensburg fortlaufend den dortigen zentralen Netzwerkdatenbanken zugeführt werden dürfen. Eine Datenspeicherung innerhalb der gesetzlichen Fristen wird gestattet.
8. Ich gestatte den in die Behandlung involvierten Mitarbeitern des Institutes für Pathologie der Universität Regensburg, des Zentrums für Personalisierte Medizin - Onkologie Regensburg und des Universitätsklinikums Regensburg die Kontaktaufnahme mit mir und meinen behandelnden Ärzten bezüglich behandlungsrelevanter Fragestellungen.
9. Ich habe zur Kenntnis genommen, dass genetische Veränderungen in der Keimbahn nicht sicher von somatischen tumorgenetischen Veränderungen unterschieden werden und somit nicht als solche berichtet werden können.

Bitte geben Sie an, ob Sie mit den Inhalten der Ziffern 1 bis 9 einverstanden sind.

ja       nein

Eine Kopie der Patienteninformation und der Einwilligungserklärung habe ich erhalten. Das Original verbleibt am Zentrum für personalisierte Medizin - Onkologie Regensburg.

\_\_\_\_\_  
Ort, Datum  
(vom Patienten selbst auszufüllen)

\_\_\_\_\_  
Name in Druckbuchstaben

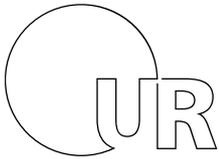
\_\_\_\_\_  
Unterschrift des Patienten  
(oder dessen Vertreters)

Ich habe das Aufklärungsgespräch geführt und die Einwilligungserklärung des Patienten eingeholt.

\_\_\_\_\_  
Ort, Datum

\_\_\_\_\_  
Name des Arztes  
(in Druckbuchstaben)

\_\_\_\_\_  
Unterschrift des Arztes



Universität Regensburg

Institut für Pathologie \* Franz-Josef-Strauß-Allee 11 \* 93053 Regensburg



FAKULTÄT FÜR MEDIZIN

Institut für Pathologie

**Direktor und designierter Ansprechpartner für diese Studie:**

**Prof. Dr. med. Matthias Evert**

Sekretariat:

Telefon +49 941 944-6601

Telefax +49 941 944-6602

Franz-Josef-Strauß-Allee 11

93053 Regensburg

matthias.evert@ukr.de

[http://www.uni-](http://www.uni-regensburg.de/Fakultaeten/Medizin/Pathologie)

[regensburg.de/Fakultaeten/Medizin/Pathologie](http://www.uni-regensburg.de/Fakultaeten/Medizin/Pathologie)

**in Kooperation mit**

**KLINIK UND POLIKLINIK FÜR INNERE MEDIZIN III**

Hämatologie und Internistische Onkologie

Direktor: Prof. Dr. med. Wolfgang Herr

**Prof. Dr. med. Wolfgang Herr**

Leitstelle : 0941 944-5510

Fax : 0941 944-5511

[mtb@pathologie-regensburg.de](mailto:mtb@pathologie-regensburg.de)

- Originaldokument wird durch die Innere Medizin III des UKR an das Institut für Pathologie der Universität Regensburg übermittelt
- Kopie an die Patientin/ den Patienten

## **Aufklärung Teil 2: Molekularpathologische Diagnostik (Forschung)**

### **Prospektive Beobachtungsstudie des molekularen Tumorboards der Universität Regensburg und des Universitätsklinikums Regensburg**

#### **Hintergrund der Studie**

PatientInnen, die zum molekularen Tumorboard angemeldet werden, leiden häufig an seltenen Tumorerkrankungen oder an Tumoren mit besonderen genetischen Veränderungen. Sie erhalten oft spezielle Therapien, zum Beispiel sogenannte zielgerichtete Therapien bei bestimmten tumorgenetischen Veränderungen. Die Datenlage sowohl über diese tumorgenetischen Veränderungen und insbesondere über deren Ansprechen auf bestimmte Therapeutika ist zwar stetig wachsend, aber noch insgesamt gering.

#### **Zweck der Studie**

Die Studie zielt zum einen darauf ab, die besonderen Charakteristika der PatientInnen des molekularen Tumorboards der Universität Regensburg und des Universitätsklinikums Regensburg und der Tumorerkrankungen, an denen sie leiden, besser zu verstehen. Zum anderen soll das Ansprechen auf die durch das Tumorboard empfohlenen Therapiemaßnahmen überprüft werden. Diese Auswertungen dienen zum einen zur Qualitätssicherung des Tumorboards selbst und zum anderen dazu, das Wissen mit der Forschungswelt zu teilen.

Für Sie entsteht aus der Teilnahme an dieser Studie kein Vorteil, jedoch kann der medizinische Wissenszugewinn potentiell die Therapie zukünftiger PatientInnen des molekularen Tumorboards verbessern.

Es ist unbedingt darauf hinzuweisen, dass aus der Nichtteilnahme an der Studie keinerlei Nachteile für Sie entstehen. Die Bearbeitung Ihres Falls innerhalb des molekularen Tumorboards bleibt von der Teilnahme bzw. Nichtteilnahme an der Studie unberührt.

### **Ablauf der Studie**

Inhalt dieser Studie ist die Nachbeobachtung der PatientInnen, die zum molekularen Tumorboard des Universitätsklinikums Regensburg angemeldet werden. Es werden also Daten über Sie und Ihre Tumorerkrankung gespeichert und ausgewertet. Ferner werden die in Ihrer Tumorbehandlung involvierten ÄrztInnen regelmäßig kontaktiert, um den Verlauf Ihrer Tumorerkrankung und das Ansprechen auf eine eventuell eingeleitete Tumorthherapie nachzuvollziehen. Eine persönliche Kontaktaufnahme zum Zwecke der Erhebung von Forschungsdaten (aktueller Behandlungs- oder Krankheitsverlauf) erfolgt nur, wenn das untenstehende Kontaktformular ausgefüllt wurde und die Kontaktaufnahme gestattet wurde. Die erhobenen Daten werden dann gespeichert, ausgewertet und gegebenenfalls als wissenschaftliche Fallserien oder auch als Einzelfallberichte - selbstverständlich anonym - veröffentlicht. Die zu Forschungszwecken erhobenen Daten werden 10 Jahre nach Erhebung gelöscht.

Das nach Abschluss der Diagnostik übrigbleibende Tumorgewebe kann auch unter Einhaltung ethischer Richtlinien und gesetzlicher Vorgaben für weiterführende genetische und molekularbiologische Untersuchungen genutzt werden, welche über das herkömmliche diagnostische Maß des molekularen Tumorboards hinausgehen. Voraussetzung für die Verwendung Ihres Gewebes und/oder Ihrer Daten für ein konkretes Forschungsprojekt ist grundsätzlich, dass das Forschungsvorhaben durch eine Ethikkommission bewertet wurde. Eine Übersicht dieser Projekte ist auf der Website des Institutes für Pathologie der Universität Regensburg (<http://www.pathologie-regensburg.de>) einsehbar und wird regelmäßig aktualisiert.

### **Maßnahmen zur Wahrung des Datenschutzes**

In dieser Studie werden personenbezogene Daten gespeichert und verarbeitet. Hierbei handelt es sich um Daten, die einen Rückschluss auf Ihre Person ermöglichen, also beispielsweise Ihren Namen, Ihr Geburtsdatum und Ihre PatientInnen-Identifikationsnummer. Diese Daten werden zu Behandlungszwecken ohnehin erhoben und in den geschützten Computersystemen des Universitätsklinikums Regensburg und des Institutes für Pathologie der Universität Regensburg gespeichert. Die Zustimmung hierzu erteilen Sie an anderer Stelle bzw. haben Sie bereits an anderer Stelle erteilt.

Im Rahmen dieser Studie werden diese Daten jedoch nicht zu Behandlungszwecken, sondern zu wissenschaftlichen Zwecken gespeichert und verarbeitet. Die über den Behandlungskontext hinaus erhobenen Studiendaten werden nur durch die verantwortlichen ÄrztInnen pseudonymisiert. Diese pseudonymisierten Studiendaten sind den studienbeteiligten wissenschaftlichen Mitarbeitern und Auditoren im Rahmen der Überprüfung der Studie zugänglich. Das heißt, dass eine Rückführung auf Ihre Person nur über eine Entschlüsselung möglich ist. Diese kann nur durch die für die Studie verantwortlichen ÄrztInnen durchgeführt werden. Im Rahmen von Veröffentlichungen werden ausschließlich anonymisierte Daten auf der Basis guter wissenschaftlicher Praxis weitergegeben. Ihre personenbezogenen Daten werden nicht an Dritte - also nicht für die Studie Verantwortliche - weitergegeben. Auch findet keine Übermittlung Ihrer personenbezogenen Daten in Drittländer statt, also Länder außerhalb der EU, in denen kein vergleichbares Datenschutzniveau herrscht, solange wir Sie uns dazu nicht gesondert Ihre Einwilligung erteilt haben. Sie werden nach Ende der Studie,

spätestens jedoch nach zehn Jahren gelöscht. Die Einwilligung ist freiwillig und bezieht sich lediglich auf die oben beschriebene wissenschaftliche Nutzung Ihrer Daten. Die Verweigerung hat keine negativen Folgen. Sie können die Einwilligung jederzeit widerrufen. Die bevorzugte Anlaufstelle für den Widerruf lautet:

Prof. Dr. med. Matthias Evert  
Institut für Pathologie  
Franz-Josef-Strauß-Allee 11  
93053 Regensburg

Alternativ kann der Widerruf auch gerichtet werden an:

Prof. Dr. med. Wolfgang Herr  
Universitätsklinikum Regensburg  
Klinik und Poliklinik für Innere Medizin III  
Franz-Josef-Strauß-Allee 11  
93053 Regensburg

Rechtsgrundlage für die Datenverarbeitung ist Ihre Einwilligung gemäß Art. 6 Abs. 1 Buchst. a und Art. 9 Abs. 2 Buchst. a der Datenschutz-Grundverordnung.

Verantwortliche im Sinne der Datenschutz-Grundverordnung sind in gemeinsamer Verantwortung die Universität Regensburg und das Universitätsklinikum Regensburg. Zwischen den Verantwortlichen wurde zur Ermöglichung der gemeinsamen Forschung vereinbart, dass wechselseitig der Zugriff auf die Systeme mit pseudonymisierten Daten erfolgt. Die Pseudonymisierung selbst, und damit die Möglichkeit Ihre Person aus den Daten nach allgemeinem Ermessen zu identifizieren erfolgt gemeinsam an der Universität Regensburg und am Universitätsklinikum Regensburg, jeweils in einem System mit besonderem Zugangsschutz. Die Systeme werden jeweils bei den einzelnen Verantwortlichen betrieben, so dass intern die Verantwortung und die Haftung für diese Systeme entsprechend dem Systembetrieb geregelt ist. Bei Datenpannen oder bei der Ausübung Ihrer Betroffenenrechte ist eine unmittelbare gegenseitige Verständigung und Hilfestellung vereinbart. Wenn Sie weitere Rückfragen zu wesentlichen Punkten dieser Vereinbarung haben, können Sie sich auch gerne an die oben beim Widerruf genannten Ansprechpartner wenden.

Sie können vom Universitätsklinikum Regensburg oder der Universität Regensburg im Rahmen der gesetzlichen Vorgaben Auskunft über die von Ihnen gespeicherten Daten verlangen. Ebenso können Sie eine Berichtigung falscher Daten, eine Übertragung der von Ihnen zur Verfügung gestellten Daten sowie eine Löschung der Daten oder Einschränkung ihrer Verarbeitung verlangen. Für die Ausübung dieser Rechte wenden Sie sich bitte bevorzugt an:

Prof. Dr. med. Matthias Evert  
Institut für Pathologie  
Franz-Josef-Strauß-Allee 11  
93053 Regensburg

Bei Anliegen zur Datenverarbeitung und zur Einhaltung des Datenschutzes können Sie sich auch an einen der Datenschutzbeauftragten wenden:

Datenschutzbeauftragter der Universität Regensburg:

E-Mail: [dsb@ur.de](mailto:dsb@ur.de)  
Telefon: 0941 943-5373

Datenschutzbeauftragter des Universitätsklinikums Regensburg:

E-Mail: [dsb@ukr.de](mailto:dsb@ukr.de)  
Telefon: 0941 944-0

Sie haben außerdem ein Beschwerderecht bei jeder Datenschutzaufsichtsbehörde. Die Kontaktdaten des für die Verantwortlichen zuständigen Bayerischen Landesbeauftragten für den Datenschutz sind:

Prof. Dr. Thomas Petri  
Wagmüllerstr. 18  
80538 München  
Telefon: 089 21 26 72-0  
Telefax: 089 21 26 72-50  
E-Mail: [poststelle@datenschutz-bayern.de](mailto:poststelle@datenschutz-bayern.de)  
Homepage: [www.datenschutz-bayern.de](http://www.datenschutz-bayern.de)

## **Einwilligungserklärung Teil 2 (Forschung)**

*Die Bereitstellung von medizinischen Daten und Resttumorproben zu Forschungszwecken ist für die ärztliche Behandlung nicht zwingend erforderlich. Die Zustimmung erfolgt freiwillig.*

1. Ich stimme der wissenschaftlichen Nutzung von Resttumorproben und der Speicherung meiner krankheitsbezogenen Daten in pseudonymisierter Form zu, das heißt ausschließlich medizinische Daten ohne direkten Bezug zu meiner Person unter der Voraussetzung der Speicherung der Daten in den geschützten Datenbanken des Universitätsklinikums Regensburg und des Institutes für Pathologie der Universität Regensburg
2. Ich willige ein, dass medizinische Bilddokumente, welche in Zusammenhang mit meiner Tumorerkrankung stehen, wie z.B. Computertomographie-Aufnahmen oder Fotografien, nach Unkenntlichmachung eindeutig personenidentifizierender Merkmale im Rahmen wissenschaftlicher Veröffentlichungen verwendet werden dürfen.
3. Ich gestatte die Weitergabe der pseudonymisierten Daten an die an der Studie beteiligten ÄrztInnen des Comprehensive Cancer Center Ostbayern (CCCO) und des Zentrums für personalisierte Medizin - Onkologie Regensburg.
4. Ich willige ein, dass meine Restgewebeproben, welche nicht für die molekularpathologischen Untersuchungen gem. Teil 1 notwendig sind, für Forschungszwecke im Rahmen der guten wissenschaftlichen Praxis verwendet werden dürfen. Eine Übersicht dieser Forschungszwecke ist auf der Website des Institutes für Pathologie der Universität Regensburg (<http://www.pathologie-regensburg.de>) einsehbar und wird regelmäßig aktualisiert. Falls meine Restgewebeproben bereits an den (Primär-) Pathologen zurückgesendet wurden, dürfen diese auf Nachfrage des Institutes für Pathologie der Universität Regensburg jederzeit nachgefordert werden, sofern sie nicht für weitere diagnostische Nachuntersuchungen benötigt werden.
5. Ich erkläre mich damit einverstanden, dass autorisierte und zur Verschwiegenheit verpflichtete Beauftragte der Studienleitung sowie die zuständigen Überwachungsbehörden in meine beim Arzt vorhandenen personenbezogenen Daten, insbesondere meine Gesundheitsdaten, Einsicht nehmen, soweit dies für die ordnungsgemäße Durchführung der Studie notwendig ist. Für diese Maßnahme entbinde ich den Arzt von der ärztlichen Schweigepflicht.
6. Ich wurde darauf hingewiesen, dass ich meine Einwilligung zur Nutzung meiner Daten und/oder Restgewebeproben zu Forschungszwecken jederzeit und ohne Angabe von Gründen gegenüber dem Institut für Pathologie der Universität Regensburg oder dem Universitätsklinikum Regensburg ganz oder teilweise mit Wirkung für die Zukunft widerrufen kann.

Bitte geben Sie an, ob Sie mit den Inhalten der Ziffern 1 bis 6 einverstanden sind.

ja       nein

\_\_\_\_\_  
Ort, Datum  
(vom Patienten selbst auszufüllen)

\_\_\_\_\_  
Name in Druckbuchstaben

\_\_\_\_\_  
Unterschrift des Patienten  
(oder dessen Vertreters)

Ich habe das Aufklärungsgespräch geführt und die Einwilligungserklärung des Patienten eingeholt.

\_\_\_\_\_  
Ort, Datum

\_\_\_\_\_  
Name des Arztes

\_\_\_\_\_  
Unterschrift des Arztes

## **Einverständniserklärung Teil 2: Option Kontaktaufnahmeformular**

Das Kontaktaufnahmeformular bezieht sich auf Ihre Teilnahme an der Studie: "Prospektive Beobachtungsstudie des molekularen Tumorboards der Universität Regensburg und des Universitätsklinikums Regensburg".

Ich willige ein, dass ich eventuell zu einem späteren Zeitpunkt von den studienverantwortlichen ÄrztInnen des Institutes für Pathologie der Universität Regensburg kontaktiert werde zu folgenden Zwecken:

- zur Gewinnung weiterer Informationen über den Behandlungsverlauf zu Forschungszwecken:

ja    nein

- zum Zweck des Einschlusses in eine mögliche infrage kommende neue Studie:

ja    nein

- zum Zweck der Rückmeldung im Rahmen erweiterter wissenschaftlicher Untersuchungen gewonnener möglicherweise gesundheitsrelevanter Daten (z.B. Zufallsbefunde)

ja    nein

Die Kontaktaufnahme kann auf folgenden Wegen erfolgen:

---

Telefon

---

Anschrift (Straße, Hausnummer, Postleitzahl und Ort)

---

Email

---

Ort, Datum

(vom Patienten selbst auszufüllen)

---

Name in Druckbuchstaben

---

Unterschrift des Patienten

(oder des Vertreters)