

Patienteninformation und Einverständniserklärung zur Daten- und Gewebeprobenfreigabe für das molekulare Tumorboard des CCC Mainfranken gemäß Datenschutzgrundverordnung (DSGVO)

Name des Patienten in DRUCKBUCHSTABEN / Etikett

Geburtsdatum

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

Ihr behandelnde/r Arzt/Ärztin möchte die bei Ihnen erhobenen Befunde (z. B. Ergebnisse bisheriger Behandlungen, Befunde von Gewebeproben oder auch Röntgenbilder und Laborwerte) in der molekularen Tumorkonferenz des CCC Mainfranken der Universitätsklinik Würzburg vorstellen.

Tumorkonferenzen (Tumorboards) sind regelmäßig stattfindende Konferenzen, bei denen Ärztinnen und Ärzte verschiedener Fachrichtungen und weiteres, an der Behandlung beteiligtes, medizinisches Fachpersonal zusammenkommen, um Untersuchungsergebnisse von Patienten mit Tumorerkrankungen zu diskutieren und individuelle Empfehlungen (auch Zweitmeinungen) zu den bestmöglichen Behandlungen zu geben. Diese Empfehlungen sind in keiner Weise bindend für Sie oder Ihren behandelnden Arzt.

Im **molekularen Tumorboard (MTB)** wird in einem ersten Schritt darüber beraten, ob eine molekulare Untersuchung des Tumormaterials in Ihrem speziellen Fall zum aktuellen Zeitpunkt empfohlen werden kann (**Indikationsbesprechung**). Sollte dies nicht der Fall sein, kann unter Umständen eine erneute Vorstellung zu einem späteren Zeitpunkt sinnvoll sein. Wenn eine molekulare Untersuchung zum jetzigen Zeitpunkt empfohlen wird, wird auch über die Art der Untersuchung beraten und die Vorgehensweise festgelegt. Sollte sich das zu untersuchende Tumormaterial bei einem externen Pathologen befinden, ist es notwendig diese Gewebeprobe an das Institut für Pathologie der Universität Würzburg zu übersenden. Nach Fertigstellung der Untersuchungen werden in einem zweiten Schritt die Ergebnisse im MTB besprochen (**Befundbesprechung**) und es kann dann auf der Basis der molekularen Untersuchungen eventuell eine Empfehlung zu einer zielgerichteten (personalisierten) medikamentösen Therapie oder zu einer Prüfung eines Studieneinschlusses ausgesprochen werden.

Damit die teilnehmenden Ärzte eine überlegte Entscheidung treffen können, müssen sie sich bereits vor dieser Besprechung über Ihre Erkrankung und den bisherigen Verlauf umfassend informieren. Dafür ist es notwendig, dass Ihre Patientendaten, d. h. ein von Ihrem behandelnden Arzt auszufüllender Fragebogen mit Angaben zur Ihrer Krankheitsgeschichte und aktuellen Untersuchungsergebnissen, ergänzt um Unterlagen wie zum Beispiel Arztbriefe, Röntgenbefunde, Operationsberichte, Befundungen von Gewebeproben sowie Ergebnisse einer eventuell bereits erfolgten humangenetischen Beratung vorab in den Datenbanken des Universitätsklinikums elektronisch für die Teilnehmer verfügbar sind. Nach der Besprechung müssen diese Daten, zusammen mit der Empfehlung der Tumorkonferenz, weiterhin gespeichert bleiben.

Zugriffsberechtigt ist nur das an der Tumorkonferenz und später an einer Behandlung beteiligte Fachpersonal der Universität Würzburg und des Universitätsklinikums Würzburg. Alle beteiligten Personen unterliegen selbstverständlich der gesetzlichen Schweigepflicht.

Sollte eine Therapie mit einem neuartigen Medikament oder die Prüfung eines Einschlusses in eine Studie für Sie empfohlen werden, ist es für uns wichtig, auch zu späteren Zeitpunkten, Angaben über Wirksamkeit und Verträglichkeit der Therapie und den weiteren Verlauf Ihrer Erkrankung bei Ihrem behandelnden Arzt erfragen zu dürfen (**Erhebung von Nachsorgedaten**). Auch wenn keine Therapie- oder Studienempfehlung ausgesprochen werden kann, sind wir am weiteren Verlauf Ihrer Erkrankung interessiert. Auch in diesem Fall bitten wir Sie um Erlaubnis, uns bei Ihrem behandelnden Arzt nach Ihrem Befinden erkundigen zu dürfen.

Ich habe die umseitig genannten Erläuterungen gelesen und willige in die Weitergabe meiner Daten an das Universitätsklinikum Würzburg und die Besprechung meiner Erkrankung in der dort stattfindenden molekularen Tumorkonferenz ein. Sollte im Zusammenhang mit dem geplanten Tumorboard eine Anforderung der bei externen Pathologen oder Laboren vorliegenden Referenzmaterialien, wie Gewebe- oder Blutproben, notwendig sein, bin ich mit der Übersendung dieser Materialien an die Universität und das Universitätsklinikum Würzburg (UKW) einverstanden.

Ja Nein

Falls bereits eine humangenetische Analyse und Beratung am Institut für Humangenetik der Universität Würzburg oder einem externen humangenetischen Institut oder Praxis stattgefunden hat, bin ich mit der Übermittlung der Ergebnisse an das Universitätsklinikum Würzburg und mit der Besprechung der humangenetischen Befunde im molekularen Tumorboard einverstanden.

Ja Nein

Ich willige ein, dass Informationen über meinen weiteren Krankheitsverlauf und über die Wirksamkeit und Nebenwirkungen einer eventuell eingeleiteten personalisierten Therapie von meinem betreuenden Arzt eingeholt werden dürfen (Entbindung von der Schweigepflicht).

Ja Nein Hausarzt: _____
Facharzt: _____

Ich bin damit einverstanden, dass Erkenntnisse aus der molekularen Diagnostik, welche mit meiner Erkrankung in Verbindung stehen, über die 10-Jahres-Frist hinaus gespeichert, für wissenschaftliche Zwecke zur Verfügung gestellt und in anonymisierter Form in Fachzeitschriften veröffentlicht und vor Fachpublikum demonstriert werden dürfen.

Ja Nein

Ich wurde darauf hingewiesen, dass ich meine Einwilligung jederzeit schriftlich ohne Angabe von Gründen mit Wirkung für die Zukunft ganz oder teilweise widerrufen kann (Ansprechpartner siehe unten), ohne dass mir daraus Nachteile entstehen.

Ort / Datum

Unterschrift der Patientin/des Patienten

Verantwortlich für die Datenverarbeitung im CCC Mainfranken ist das Universitätsklinikum Würzburg. Nähere Informationen dazu, die Kontaktdaten des Datenschutzbeauftragten sowie Informationen zu Ihren Rechten als betroffene Person nach der DSGVO finden Sie unter: <https://www.ukw.de/recht/datenschutz/>

Ansprechpartner für Fragen zum molekularen Tumorboard:

Universitätsklinikum Würzburg
Comprehensive Cancer Center Mainfranken
Haus C 16, Josef-Schneider-Str. 6
D-97080 Würzburg
Phone: (+49) 931 201 35889
Fax: (+49) 931 201 60 35889
E-Mail: mtb@ukw.de