



EINWILLIGUNGSERKLÄRUNG FÜR PATIENTEN

UNTERSCHRIEBENE EINWILLIGUNGSERKLÄRUNGEN MÜSSEN IN DER PATIENTENAKTE AUFBEWAHRT WERDEN.

Zweck

Bei SIGNATERA™ handelt es sich um einen personalisierten molekularen Test für den Nachweis von zirkulierender Tumor-DNA (ctDNA) im Blut von Patienten, bei denen zuvor eine Krebserkrankung diagnostiziert wurde. Dieser Test kann für den Nachweis einer minimalen Resterkrankung (MRD) nach einer Operation, für die Überwachung des Ansprechens auf eine Krebstherapie oder für die Erkennung von erneutem Auftreten von Krebs während der Remission verwendet werden. Jeder Patient erhält einen SIGNATERA™-Befund, in dem angegeben ist, ob im Blut ctDNA gefunden wurde (positives Ergebnis) oder nicht (negatives Ergebnis). Bei einem positiven Ergebnis wird im Befund auch angegeben, wie viel Tumor-DNA im Blut gefunden wurde.

Verfahren

Der SIGNATERA™-Test wird individuell auf den Tumor der jeweiligen Person abgestimmt. Eine Probe Ihres Tumors wird zusammen mit einer Blutprobe an Natera gesendet. Natera identifiziert anhand dieser Proben die einzigartige DNA-Signatur, die nur in den Krebszellen Ihres Tumors vorkommen und entwickelt auf dieser Grundlage einen individuellen Test. Dieser Test ermöglicht es, in zukünftigen Bluttests Tumor-DNA nachzuweisen. Auf der Grundlage dieser Ergebnisse und anderer vorliegender Informationen wie z. B. Ihrer Krankengeschichte und anderer Testergebnissen kann Ihr Arzt entscheiden, welche Behandlung für Sie am besten geeignet ist.

Mögliche Nutzen, Einschränkungen und Risiken

Diese Ergebnisse dürfen nur von Ihrem Arzt interpretiert werden; SIGNATERA™ ist kein diagnostischer Test. Mithilfe von SIGNATERA™ kann überprüft werden, ob zu unterschiedlichen Zeitpunkten, wie z. B. nach einer Operation oder während der Remission, ctDNA in Ihrem Blut nachweisbar ist. Er kann auch während einer Therapie verwendet werden, um zu überprüfen, ob Ihre Krebserkrankung auf die eingeleiteten Maßnahmen anspricht.

Ob Ihr Behandlungsplan auf der Grundlage der SIGNATERA™-Testergebnisse geändert werden muss, entscheidet Ihr behandelnder Arzt. Dieser kann die Empfehlung aussprechen, dass Sie anhand von SIGNATERA™, Labortests, klinischen Untersuchungen oder bildgebenden Untersuchungen weiter überwacht werden sollen. Ihr Arzt kann auch beschließen, Ihre aktuelle Behandlung fortzusetzen oder zur Behandlung Ihrer Krebserkrankung eine neue Therapie zu beginnen. Es gibt noch andere Methoden, das Ansprechen auf die Krebstherapie oder das Auftreten möglicher Rückfälle zu überwachen, die anstelle von Signatera oder parallel zu Signatera eingesetzt werden können.

Bei SIGNATERA™ handelt es sich um einen Screening-Test, mit dem überprüft wird, ob ctDNA im Blut nachweisbar ist. Wenn keine ctDNA gefunden wird, bedeutet dies nicht, dass eine Krebserkrankung vollständig ausgeschlossen werden kann, da einige Tumore DNA in einer Konzentration freisetzen können, die mit SIGNATERA™ nicht mehr nachweisbar ist. Die Bedeutung derartiger Ergebnisse kann nur von Ihrem Arzt zusammen mit anderen Informationen interpretiert werden, die diesem über Ihre Erkrankung und Ihren Behandlungsplan vorliegen. Wenn z. B. während der Behandlung weiterhin ctDNA gefunden wird, bedeutet das nicht zwangsläufig, dass Ihr Tumor nicht auf die Behandlung anspricht.

Dieser Test ist nicht dafür vorgesehen, Veränderungen in der DNA einer Person nachzuweisen, die darauf hinweisen könnten, dass ein erhöhtes erbliches Risiko zur Ausbildung einer Krebserkrankung vorliegt. SIGNATERA™ dient nicht dazu, die Ursache Ihrer Krebserkrankung zu bestimmen und mögliche Behandlungen dafür zu identifizieren. Die Ergebnisse dieser Untersuchung können Ihre Möglichkeit beeinflussen, eine Lebens-, Invaliditäts- oder Pflegeversicherung abzuschließen.

EINWILLIGUNGSERKLÄRUNG DER PATIENTIN/DES PATIENTEN

Ich habe die oben stehenden Informationen der Einwilligungserklärung über den SIGNATERA™-Test durchgelesen oder sie wurden mir vorgelesen. Ich bestätige, dass mein Arzt und/oder der verordnende Dienstleister den Zweck, Nutzen, die Einschränkungen und die Risiken des SIGNATERA™-Tests erläutert hat. Ich hatte die Gelegenheit, meinem Arzt vor der Unterzeichnung der Einwilligungserklärung Fragen zu diesem Test zu stellen, einschließlich zur Zuverlässigkeit der Testergebnisse, zu den Risiken und den Alternativen. Ich bitte und ermächtige Natera, meine Probe(n) mit SIGNATERA™ zu testen. Außerdem ist mir bekannt, dass ich diese Einwilligungserklärung unterschreiben muss, die in meiner Krankenakte verbleiben wird.

Ich verstehe und willige hiermit in die folgenden Aktivitäten zur Verarbeitung der von mir zur Verfügung gestellten Proben und zugehörigen Informationen ein (Bitte kreuzen Sie das/die zutreffende(n) Kästchen unten an):

- Meine Proben und die zugehörigen Informationen werden zur Durchführung der angeordneten Tests an eine Einrichtung von Natera (als Auftragsverarbeiter) in den USA gesendet. Mir ist bekannt, dass die SIGNATERA™-Ergebnisse in meine Patientenakte aufgenommen werden. (Ihre Einwilligung ist erforderlich, damit der Auftragsverarbeiter die angeordneten Tests durchführen kann).
- Der Auftragsverarbeiter kann übrig gebliebene Proben und zugehörige Informationen für zukünftige wissenschaftliche Untersuchungen, Validierungs- und Qualitätssicherungsmaßnahmen aufbewahren, entweder unabhängig oder in Zusammenarbeit mit Drittpartnern; ich und meine Erben erhalten keine Zahlungen, Vorteile oder Rechte an Produkten oder Entdeckungen, die aus den bereitgestellten Proben resultieren.*
- Das restliche FFPE-Gewebe soll an die zuständige Pathologie zurückgesendet werden.*

* Wenn Sie in die Verwendung Ihrer Proben für zukünftige wissenschaftliche Untersuchungen und Entwicklungen nicht einwilligen und Ihre Probe nicht an die Pathologie zurückgesendet werden soll, werden Ihre Proben innerhalb von 60 Tagen nach Durchführung des angeordneten Tests vernichtet. Dies beeinträchtigt in keiner Weise die Verwendung von SIGNATERA™ zur Überwachung Ihrer Krebserkrankung. Wenn Sie in die Verwendung Ihrer übrig gebliebenen Proben für zukünftige wissenschaftliche Untersuchungen und Entwicklungen einwilligen, werden die übrig gebliebenen Proben vom Auftragsverarbeiter in Übereinstimmung mit den geltenden Gesetzen, einschließlich der DSGVO, aufbewahrt.

.....
Unterschrift der Patientin/des Patienten

.....
Datum und Ort

.....
Name in Druckbuchstaben

.....
Unterschrift der Eltern/des Vormunds

.....
Datum und Ort

.....
Name der Eltern/des Vormunds in Druckbuchstaben

.....
Beziehung zur Patientin/zum Patienten