

Auftragsschein SIGNATERA™

Anfordernde/r Ärztin/Arzt

Name: _____

Adresse: _____

Tel.: _____

Fax: _____

☐ Ich wünsche eine Befundübermittlung per Fax*

Vertragsarztstempel/Unterschrift

Patient:

Name: _____

Vorname: _____

Geschlecht: _____

Geb. am: _____

Rechnungsadresse:

Name: _____

Vorname: _____

Straße: _____

PLZ: _____

Ort: _____

SIGNATERA™ - Test^o (bitte einen Auftrag ankreuzen)

☐ **SIGNATERA™ INITIALTEST** 3.500,00 € (einmalig) Datum der Blutentnahme (TT/MM/JJ): _____**Probenanforderungen:**TUMORGEWEBE: Ein formalin-fixierter, paraffineingebetteter (FFPE) Block mit > 25 mm² Fläche und ein H&E Schnitt **oder** sechs bis zehn (10 µm) Schnitte + H&E Schnitt. Der erforderliche minimale Tumorgehalt beträgt 30 %.**BLUT:** Zwei 10-ml-Streck-Röhrchen **PLUS 6 ml EDTA** (Signatera Blut KIT)☐ **SIGNATERA™ FOLGETEST** 1.500,00 € (je Folgetest) Datum der Blutentnahme (TT/MM/JJ): _____Probenanforderungen: **BLUTPROBE:** zwei 10-ml-Streck-Röhrchen (Signatera Blut KIT)

Patientenanamnese (Bitte den letzten Befund beilegen. Bitte beachten Sie, dass SIGNATERA™ derzeit nur bei soliden Tumoren durchgeführt werden kann.)

ENTITÄT**Mamma-Ca** ☐ TNBC ☐ HER2+ ☐ HR+/HER2-**Bronchial-Ca** ☐ NSCLC ☐ SCLC**Kolorektales-Ca** ☐ Kolon ☐ Rectum**Urothel-Ca** ☐ MIBC ☐ NMIBC☐ OTHER☐ Der neueste Befund ist beigelegtSchwangerschaft ist ausgeschlossen ☐ Ja ☐ Nein**Andere Typen, bitte angeben:**_____

Datum der Diagnose (TT/MM/JJ) _____

TNM Stadium _____

Letzte Behandlung: Datum und Art _____

^o Bitte beachten Sie, dass diese Leistungen von einem Partnerlabor durchgeführt werden!

Pathologie (Bitte nicht ausfüllen, wenn bereits bereitgestellt. Bitte legen Sie den Bericht bei, ohne den Bericht kann die Bearbeitung nicht erfolgen.)

☐ Restliches FFPE-Gewebe an die Pathologie zurücksenden.

Name der/des Pathologin/Pathologen und Klinikname, bzw. Name der Praxis

Blocknummer

Genehmigung zur Probenverarbeitung

- ☐ Die Proben und die zugehörige Daten werden zur Durchführung des bestellten Tests in die USA gesendet.
- ☐ Nach der Analyse übrig gebliebenes Probenmaterial von Patientenproben und zugehörige Daten können von Natera in Übereinstimmung mit den geltenden Gesetzen für Zwecke der zukünftigen Forschung und Entwicklung aufbewahrt werden zur Validierung und Qualitätssicherung, entweder unabhängig oder in Zusammenarbeit mit Drittpartnern. Die Patienten erhalten keine Zahlungen, Vorteile oder Rechte an daraus resultierende Produkte oder Forschungsergebnisse.

Ort und Datum

Unterschrift der/des Patientin/Patienten

Die/der anfordende Ärztin/Arzt bestätigt, dass die/der Patient/in in die folgenden Verarbeitungsaktivitäten eingewilligt hat:

Ort und Datum

Unterschrift der/des Ärztin/Arztes

Einverständniserklärung

Name, Anschrift (bitte eintragen)

Geburtsdatum (bitte eintragen)

Zum Zweck der Durchführung und Abrechnung des Signatera-Tests übermittelt Ihr betreuender Arzt die umseitigen personenbezogenen Daten sowie die von Ihnen entnommene Gewebe-/Blutprobe an das bearbeitende Labor ZOTZ|KLIMAS - MVZ Düsseldorf-Centrum GbR, Immermannstraße 65 A, 40210 Düsseldorf (im Folgenden: ZOTZ|KLIMAS). ZOTZ|KLIMAS arbeitet bei der medizinischen Untersuchung mit Natera International Inc., 201 Industrial Road, Suite 410, San Carlos, California, USA 94070 (im Folgenden: Partner) zusammen. Für die Durchführung des Signatera-Tests ist es erforderlich, neben der Gewebe- und Blutprobe folgende personenbezogene Daten an den Partner zu übermitteln: Name, Geburtsdatum, Geschlecht, Angaben zur Krebserkrankung. Da es sich um Daten mit Gesundheitsbezug und somit um besonders schutzwürdige personenbezogene Daten handelt, hat ZOTZ|KLIMAS mit dem Partner strikte vertragliche Abmachungen getroffen, um den höchstmöglichen Schutz Ihrer Daten zu gewährleisten. Ihre von ZOTZ|KLIMAS übermittelten Daten werden vom Partner grundsätzlich nur zu Untersuchungszwecken verarbeitet. Sobald die Ergebnisse feststehen und die Resultate zurückgesandt wurden, vernichtet der Partner die erhaltenen Daten. Lediglich wenn Sie ausdrücklich zustimmen, können Reste der Probe - ohne Ihre sonstigen Daten - zum Zweck der internen Qualitätssicherung sowie zur Weiterentwicklung des Testverfahrens verarbeitet werden. Trotz dieser strengen vertraglichen Vorkehrungen ist darauf hinzuweisen, dass das Datenschutzniveau des Landes unseres Partners dem der EU nicht entspricht. Weder liegt ein Angemessenheitsbeschluss der EU-Kommission vor, noch existieren sonstige geeignete Garantien, die im Ergebnis einen gleichwertigen Datenschutz bestätigen würden. In Bezug auf Ihre übermittelten Daten lassen sich deshalb insbesondere folgende Risiken nicht vollständig ausschließen: Ihre personenbezogenen Daten könnten möglicherweise über den eigentlichen Zweck der Durchführung des Tests hinaus durch den Partner an Dritte, insbesondere staatliche Behörden, weitergegeben und zu anderen Zwecken genutzt werden. Zudem könnte es dazu kommen, dass Sie Ihre Betroffenenrechte gegenüber dem Partner möglicherweise nicht effektiv geltend machen bzw. durchsetzen können. Mit Ihrer Unterschrift legitimieren Sie die soeben erläuterten Verarbeitungsprozesse, insbesondere auch die Übermittlung der Daten an den Partner trotz möglicher datenschutzrechtlicher Risiken. Die Verarbeitung erfolgt kraft Ihrer ausdrücklichen Einwilligung auf Grundlage von Art. 9 Abs. 2 lit. a sowie Art. 49 Abs. 1 lit. a DSGVO. Sie haben jederzeit die Möglichkeit, Ihre Einwilligung zur Verarbeitung der personenbezogenen Daten ohne Angabe von Gründen zu widerrufen. Durch den Widerruf der Einwilligung wird die Rechtmäßigkeit der aufgrund der Einwilligung bis zum Widerruf erfolgten Verarbeitung nicht berührt. Ihr Widerruf ist zu richten an: MVZ Düsseldorf-Centrum, Immermannstr. 65 a, 40210 Düsseldorf, info@zotzklimas.de; Telefon: 0211 27 101 0. Im Falle Ihres Widerrufs werden alle personenbezogenen Daten, die aufgrund Ihrer Einwilligung verarbeitet wurden, gelöscht und Ihre Probe(n) zerstört. Der Widerruf wird auch an den Partner weitergeleitet. Dieser hat sich uns gegenüber verpflichtet, gleichfalls sämtliche Daten zu löschen bzw. zu zerstören. Bitte beachten Sie, dass Ihre Daten zur Erfüllung gesetzlicher Dokumentationspflichten im Einzelfall unter Umständen dennoch gespeichert werden müssen. Sollte es vor Durchführung der Untersuchung zum Widerruf kommen, führt dies dazu, dass der von Ihnen beauftragte Signatera-Test nicht durchgeführt werden kann. Zusätzlich zum Widerruf können Sie als Betroffener bezüglich Ihrer verarbeiteten personenbezogenen Daten jederzeit die folgenden Rechte geltend machen: Recht auf Auskunft (Art. 15 DSGVO), Recht auf Berichtigung (Art. 16 DSGVO), Recht auf Löschung (Art. 17 DSGVO), Recht auf Einschränkung der Verarbeitung (Art. 18 DSGVO). Wenden Sie sich dazu bitte an den bereits aufgeführten Ansprechpartner. Mit folgender Unterschrift erkläre ich damit einverstanden, dass die soeben erläuterten Verarbeitungsprozesse durchgeführt werden. Für die Durchführung des Signatera-Tests entbinde ich zudem meine Ärztin/meinen Arzt _____ (Name bitte eintragen) gegenüber den oben genannten Stellen von ihrer/seiner Schweigepflicht.

Ort/Datum:

Unterschrift: