

AOK	LKK	BKK	IKK	VdAK	AEV	Knapps.
Name, Vorname des Versicherten						
geb. am						
Kassen-Nr.	Versicherten-Nr.		Status			
Vertragsarzt-Nr.	VK gültig bis		Datum			



Genetische Beratung und Humangenetische Labore
im Pränatalzentrum Hamburg und Humangenetik
Altonaer Straße 61-63 | D-20357 Hamburg
Tel. 040 - 432 926-40 | Fax 040 - 432 926-41
www.dna-diagnostik.hamburg | info@dna-diagnostik.hamburg

Praxis-/Klinikstempel

- Kasse (Labor- Überweisungsschein) ambulant
 privat Selbstzahler stationär

Telefonnummer der Pat: _____

Faxbefund an Nummer _____

(Fax nur bei vorliegender Datenschutzerklärung.)

Mit meiner Unterschrift willige ich ein, einen Überweisungsschein des/der betreuenden Frauenarztes/Frauenärztin einzureichen oder mit meiner Versichertenkarte die Gemeinschaftspraxis für Humangenetik zur Befundübermittlung aufzusuchen, damit die Kostenübernahme der Diagnostik gewährleistet ist.

Ort, Datum: _____

Unterschrift: _____

Anforderungsschein zur pränatalen Diagnostik

EINWILLIGUNG NACH GENDIAGNOSTIKGESETZ

Eine Einwilligung des/der Probanden/in/Patienten/in nach GenDG wird benötigt.

Aufklärungs- und Einwilligungserklärung des/der Patienten/in entsprechend des GenDG liegt schriftlich vor ja Nein

in eine Untersuchung bei sich bei dem eigenen Kind bei der von mir gesetzlich betreuten Person

Ich wurde von meiner behandelnden Ärztin/meinem behandelnden Arzt ausführlich über den Umfang sowie über die Bedeutung der geplanten Untersuchung (siehe Folgeseiten) aufgeklärt. Ich wurde über mögliche gesundheitliche Risiken, die mit der Kenntnis des Untersuchungsergebnisses sowie Risiken, die mit der Gewinnung der Probe verbunden sein können, aufgeklärt. Ich wurde darüber aufgeklärt, dass meine Probe nur zu diagnostischen Zwecken für die o.g. Untersuchung verwendet werden darf. Ich habe verstanden, dass ich über Befunde informiert werde, die nach gegenwärtigem Wissen als Ursache meiner Erkrankung angesehen werden können. Mir ist bekannt, dass in manchen Fällen keine eindeutige Antwort hinsichtlich einer genetischen Diagnose gegeben werden kann. Ich wurde darüber aufgeklärt und stimme zu, dass die in der Analyse erhobenen Daten unter Beachtung des Datenschutzes und der ärztlichen Schweigepflicht aufgezeichnet und ausgewertet werden. Mir ist bekannt, dass eventuell entstehende Daten mit dem Analyseverfahren "Next Generation Sequencing" nur bis zu einem Jahr aufbewahrt werden. Mir ist bekannt, dass ich meine Einwilligung jederzeit schriftlich oder mündlich widerrufen kann und dass ich ein Recht auf Nichtwissen meiner Untersuchungsergebnisse habe und diese auf mein Verlangen vernichtet werden müssen. Ich hatte die notwendige Bedenkzeit.

Ich erkläre mich damit einverstanden, dass die Ergebnisse der Untersuchung an folgende Ärzte / Personen weitergeleitet werden dürfen:

(Name und Anschrift) _____

(Name und Anschrift) _____

Ich erkläre mich einverstanden mit:

der Weiterleitung des Untersuchungsauftrags an ein spezialisiertes Kooperationslabor, sofern dies für die Analyse notwendig ist.

Fetus:

Nein

Mutter:

Nein

der Aufbewahrung der Untersuchungsergebnisse über die vorgeschriebene Frist von 10 Jahren hinaus.

Nein

Nein

der Aufbewahrung von Untersuchungsmaterial anonymisiert für neue Diagnosemöglichkeiten und zur Qualitätssicherung.

Nein

Nein

der Aufbewahrung von anonymisiertem Untersuchungsmaterial/Ergebnissen zu wissenschaftlichen Zwecken.

Nein

Nein

der Verwendung der Untersuchungsergebnisse für die Beratung und Untersuchung meiner Angehörigen.

Nein

Nein

Aufklärung zu Zufalls- und Zusatzbefunden: Bei Beantwortung der vorliegenden klinischen Fragestellung können in seltenen Einzelfällen medizinische Erkenntnisse gewonnen werden, die nicht im Zusammenhang mit der oben genannten Fragestellung stehen, aber trotzdem von medizinischer Bedeutung für mich oder meine Familie sein können. Insbesondere bei umfassenden, genetischen Übersichtsmethoden ist eine nicht gezielte oder absichtliche Erfassung von zufälligen medizinischen Erkenntnissen (Zufallsbefunde) möglich. Im Rahmen von Exom-Analysen kann eine aktive und gezielte Erhebung von zusätzlichen Befunden (Zusatzbefunde) beim Index-Patienten erhoben werden (angelehnt an die Empfehlungen des American College of Medical Genetics and Genomics, ACMG).

Hinweis: Es besteht kein Anspruch auf eine vollständige Analyse dieser Zufalls- bzw. Zusatzbefunde oder zukünftige Aktualisierung. Sollten keine Zufalls- bzw. Zusatz-befunde erhoben werden, bedeutet dies keinen Ausschluss entsprechender Risiken. Zusatzbefunde im Zuge pränataler Analysen werden nicht erhoben.

Ich möchte über **Zusatzbefunde** informiert werden (nur beim Index-Patienten im Zuge einer **Exom-Analyse**; Keine Auswahl wird als NEIN gewertet). Ja Nein

Name in DRUCKBUCHSTABEN Patient/in/ gesetzlicher/e Vertreter/in

Name in DRUCKBUCHSTABEN aufklärende/r Ärztin/Arzt

Ort, Datum, Unterschrift Patient/in/ gesetzlicher/e Vertreter/in

Unterschrift aufklärende/r Ärztin/Arzt

Untersuchungsmaterial*:

Index:

- Fruchtwasser (ca. 15 ml)
- Chorionzotten (ca. 30 mg)
- Fetalblut (Heparin-Blut, mind. 0,5 ml)
Chromosomenanalyse nur aus Heparin-Fetalblut möglich!
- Fetalblut (EDTA-Blut, mind. 0,5 ml)
Zusätzlich bei erwünschtem **Schnelltest!**

Abnahmedatum: _____

Materialmenge: _____

Farbe: klar blutig altblutig

*Lagerung bis zum Versand bei Raumtemperatur; die Probe bitte ankündigen und zügigen Probentransport veranlassen unter 040 432 926 40 8:00-17:00 Uhr

Mutter:

- EDTA-Blut (2 ml)
zum Ausschluss einer maternalen Kontamination/für Exom-Analyse

Vater:

- EDTA-Blut (2 ml)
für Array/Exom-Analyse, Aufklärungs- und Einwilligungserklärung erforderlich

Klinische Information/HPO-Kriterien:

Wichtiger Hinweis: Bitte möglichst aktuellen US-Befund anfügen! Wenn ein ausführlicher US-Befund vorliegt, ist das Ausfüllen der nachfolgenden Felder nicht nötig.

Bitte geben Sie im folgenden Abschnitt eine detaillierte phänotypische Beschreibung (wenn möglich in Form von sogenannten Human Phenotype Ontology (HPO)-Kriterien, s. hierzu <https://hpo.jax.org/app/>) an. Dies ist für die Durchführung/Auswertung notwendig, erleichtert die Interpretation der detektierten Varianten und erhöht die Wahrscheinlichkeit, die genetische Ursache zu identifizieren.

Frühere Schwangerschaften:

Zahl der Geburten: _____ Fehlgeburten: _____
vorangehende Trisomien: nein ja welche: _____

Jetzige Schwangerschaft:

Indikation: _____

1. Tag d. l. Periode: _____ SSW Ultraschall: _____ SSW rechnerisch: _____

Mehrlingsschwangerschaft: ja nein

Bei infektionspathologischer Indikation: Separater Proben-Versand an ext. Analyselabor ist erfolgt: ja nein

Besonderheiten: _____

Geschlechtsmitteilung: ja nein

Familienanamnese:

Mutter klinisch betroffen: ja nein wenn ja, welche(r)/Diagnose: _____

Vater klinisch betroffen: ja nein wenn ja, welche(r)/Diagnose: _____

Angeforderte Untersuchung:

- Chromosomenanalyse
- AFP im Fruchtwasser
- ACHE im Fruchtwasser
- Schnelltest erwünscht**
(Ausschluss Trisomie 13, 18, 21)
Anforderung nur mit pränataler Chromosomenanalyse möglich!
- Array-CGH (Selbstzahlerleistung, unterschriebene Kostenübernahmeerklärung notwendig!)
- Exom-Analyse (Duo- /Trio-Exom)
Abhängig von mit eingesandten EDTA-Blutproben der Eltern

Erweiterte Diagnostik:

- Molekulargenetische Diagnostik:

EINWILLIGUNG NACH GENDIAGNOSTIKGESETZ

Eine Einwilligung des/der Probanden/in/Patienten/in nach GenDG wird benötigt.

Aufklärungs- und Einwilligungserklärung des/der Patienten/in entsprechend des GenDG liegt schriftlich vor ja Nein

in eine Untersuchung bei sich bei dem eigenen Kind bei der von mir gesetzlich betreuten Person

Ich wurde von meiner behandelnden Ärztin/meinem behandelnden Arzt ausführlich über den Umfang sowie über die Bedeutung der geplanten Untersuchung (siehe Folgeseiten) aufgeklärt. Ich wurde über mögliche gesundheitliche Risiken, die mit der Kenntnis des Untersuchungsergebnisses sowie Risiken, die mit der Gewinnung der Probe verbunden sein können, aufgeklärt. Ich wurde darüber aufgeklärt, dass meine Probe nur zu diagnostischen Zwecken für die o.g. Untersuchung verwendet werden darf. Ich habe verstanden, dass ich über Befunde informiert werde, die nach gegenwärtigem Wissen als Ursache meiner Erkrankung angesehen werden können. Mir ist bekannt, dass in manchen Fällen keine eindeutige Antwort hinsichtlich einer genetischen Diagnose gegeben werden kann. Ich wurde darüber aufgeklärt und stimme zu, dass die in der Analyse erhobenen Daten unter Beachtung des Datenschutzes und der ärztlichen Schweigepflicht aufgezeichnet und ausgewertet werden. Mir ist bekannt, dass eventuell entstehende Daten mit dem Analyseverfahren "Next Generation Sequencing" nur bis zu einem Jahr aufbewahrt werden. Mir ist bekannt, dass ich meine Einwilligung jederzeit schriftlich oder mündlich widerrufen kann und dass ich ein Recht auf Nichtwissen meiner Untersuchungsergebnisse habe und diese auf mein Verlangen vernichtet werden müssen. Ich hatte die notwendige Bedenkzeit.

Ich erkläre mich damit einverstanden, dass die Ergebnisse der Untersuchung an folgende Ärzte / Personen weitergeleitet werden dürfen:

(Name und Anschrift) _____

(Name und Anschrift) _____

Ich erkläre mich einverstanden mit:

der **Weiterleitung des Untersuchungsauftrags** an ein spezialisiertes Kooperationslabor, sofern dies für die Analyse notwendig ist. Nein

der **Aufbewahrung der Untersuchungsergebnisse** über die vorgeschriebene Frist von 10 Jahren hinaus. Nein

der **Aufbewahrung von Untersuchungsmaterial** anonymisiert für neue Diagnosemöglichkeiten und zur Qualitätssicherung. Nein

der **Aufbewahrung von anonymisiertem Untersuchungsmaterial/Ergebnissen** zu wissenschaftlichen Zwecken. Nein

der **Verwendung der Untersuchungsergebnisse** für die Beratung und Untersuchung meiner Angehörigen. Nein

Aufklärung zu Zufalls- und Zusatzbefunden: Bei Beantwortung der vorliegenden klinischen Fragestellung können in seltenen Einzelfällen medizinische Erkenntnisse gewonnen werden, die nicht im Zusammenhang mit der oben genannten Fragestellung stehen, aber trotzdem von medizinischer Bedeutung für mich oder meine Familie sein können. Insbesondere bei umfassenden, genetischen Übersichtsmethoden ist eine nicht gezielte oder absichtliche Erfassung von zufälligen medizinischen Erkenntnissen (Zufallsbefunde) möglich. Im Rahmen von Exom-Analysen kann eine aktive und gezielte Erhebung von zusätzlichen Befunden (Zusatzbefunde) beim Index-Patienten erhoben werden (angelehnt an die Empfehlungen des American College of Medical Genetics and Genomics, ACMG).

Hinweis: Es besteht kein Anspruch auf eine vollständige Analyse dieser Zufalls- bzw. Zusatzbefunde oder zukünftige Aktualisierung. Sollten keine Zufalls- bzw. Zusatzbefunde erhoben werden, bedeutet dies keinen Ausschluss entsprechender Risiken. Zusatzbefunde im Zuge pränataler Analysen werden nicht erhoben.

Ich möchte über **Zusatzbefunde** informiert werden (nur beim Index-Patienten im Zuge einer **Exom-Analyse**; Keine Auswahl wird als NEIN gewertet). Ja Nein

Name in DRUCKBUCHSTABEN Patient/in/ gesetzlicher/e Vertreter/in

Name in DRUCKBUCHSTABEN aufklärende/r Ärztin/Arzt

Ort, Datum, Unterschrift Patient/in/ gesetzlicher/e Vertreter/in

Unterschrift aufklärende/r Ärztin/Arzt