



# Anforderung molekulare Diagnostik LUNGENKARZINOM

Hinweis: Bitte alle Felder deutlich ausfüllen!

per Fax an: 0201 723-5589

<b>Patientenetikett (bitte hier aufkleben)</b> <hr/> <i>Name, Vorname</i> <hr/> <i>geboren am</i> <hr/> <i>Straße</i> <hr/> <i>PLZ/Wohnort</i> <hr/> <i>Versicherungsnummer</i>	<b>Geschlecht:</b> <input type="checkbox"/> m <input type="checkbox"/> w <b>Gewicht:</b> _____ <b>Größe:</b> _____ stationär <input type="checkbox"/> ambulant <input type="checkbox"/> (zum Zeitpunkt dieser Anforderung) <b>Raucherstatus:</b> <input type="checkbox"/> Raucher, pack years: _____ <input type="checkbox"/> Ex-Raucher, stopp seit: _____ Jahren pack years: _____ <input type="checkbox"/> Nieraucher
<b>Krankenkasse</b> <input type="checkbox"/> GKV: _____ (bitte konkrete Angabe) <input type="checkbox"/> PKV: _____ (bitte konkrete Angabe) ↳ Basistarif <input type="checkbox"/> Standardtarif <input type="checkbox"/> Vollversichert <input type="checkbox"/> <b>(bitte bei PKV <u>IMMER</u> angeben!)</b>	
<b>ECOG Performance Status</b> <input type="checkbox"/> ECOG 0 (normale, uneingeschränkte Aktivität, wie vor der Erkrankung) <input type="checkbox"/> ECOG 1 (Einschränkung bei körperlicher Anstrengung, gehfähig, leichte körperliche Arbeit möglich) <input type="checkbox"/> ECOG 2 (gehfähig, Selbstversorgung möglich, aber nicht arbeitsfähig, kann mehr als 50% der Wachzeit aufstehen) <input type="checkbox"/> ECOG 3 (nur begrenzte Selbstversorgung möglich; 50% oder mehr der Wachzeit an Bett oder Stuhl gebunden) <input type="checkbox"/> ECOG 4 (völlig pflegebedürftig, keinerlei Selbstversorgung möglich, völlig an Bett oder Stuhl gebunden)	
<b>Histologie</b> <input type="checkbox"/> Adeno-Ca. <input type="checkbox"/> Adenosquamöses-Ca. <input type="checkbox"/> Plattenepithel-Ca. <input type="checkbox"/> Kleinzelliges Karzinom <input type="checkbox"/> CUP <input type="checkbox"/> andere (NOS): _____ <p style="text-align: center;"><b>- Bitte unbedingt pathologischen Befund beifügen -</b></p>	



**Name, Vorname des Patienten:** \_\_\_\_\_

**Angaben zum Tumorstadium:**

Erstdiagnose (ED) am: \_\_\_\_\_

TNM (initial): \_\_\_\_\_ UICC-Stadium (initial): \_\_\_\_\_

Falls potenziell kuratives Konzept, Datum des (letzten) Rezidivs: \_\_\_\_\_

- Es handelt sich aktuell um ein fortgeschrittenes, nicht-operables Stadium  
(Dokumentation im lokalen Tumorboard)

**Therapie: - Bitte aktuellen Arztbrief beifügen -**

**Welches Tumormaterial soll untersucht werden?** \_\_\_\_\_  
(z.B. Datum der Entnahme, Eingangsnummer usw.)

**Materialentnahme erfolgte :** stationär  ambulant

**Tumormaterial bei:** (Name des Pathologen, Praxis, Klinik, Ort)

**Möchten Sie für Ihren Patienten eine Resistenztestung anfordern?**

**Ja**  **Nein**

**Falls ja, füllen Sie zusätzlich die Seite 3 aus!**

**Kontakt:**

Universitätsklinikum Essen  
Nationales Netzwerk Genomische Medizin  
Institut für Pathologie  
Hufelandstraße 55, 45147 Essen  
Tel: 0201 723-2890  
Fax: 0201 723-5926  
Mail: pathologieukessen@uk-essen.de

**Per Fax an 0201 723-5589**

**Einsender:**

Bitte hier Stempel und Kontaktdaten,  
leserlich!!



**Name, Vorname des Patienten:** \_\_\_\_\_

### **Resistenztestung EGFR**

1. Therapie mit einem EGFR-TKI bei bekannter EGFR-Mutation erfolgt? ja  nein

**Falls ja, welcher EGFR-TKI:** \_\_\_\_\_ (bitte unbedingt angeben!)

2. Progress unter Therapie mit einem EGFR-TKI bei bekannter EGFR-Mutation ja  nein

3. Nach Feststellung des Progresses ist eine erneute Biopsie erfolgt (Re-Biopsie)? ja  nein

Falls ja, wann? \_\_\_\_\_ Re-Biopsie hat folgende interne Nummer: \_\_\_\_\_

**Resistenztestung beantragen?** ja  nein

**Nur falls 1. – 3. zutreffen, kann eine Resistenztestung erfolgen!**

### **ALK-Inhibitor Resistenz**

1. Therapie mit Crizotinib bei bekannter ALK-Translokation erfolgt? ja  nein

2. Progress unter Therapie mit Crizotinib bei bekannter ALK-Translokation ja  nein

3. Therapie nach Progress mit folgendem ALK-TKI:

Ceritinib  Alectinib  andere, welche \_\_\_\_\_  keine Therapie

4. Nach Feststellung des Progresses ist eine erneute Biopsie erfolgt (Re-Biopsie)? ja  nein

Falls ja, wann? \_\_\_\_\_ Re-Biopsie hat folgende interne Nummer: \_\_\_\_\_

**Resistenztestung beantragen?** ja  nein

**Nur falls 1. - 4. zutreffen, kann eine Resistenztestung erfolgen!**

#### **Kontakt:**

Universitätsklinikum Essen  
nationales Netzwerk Genomische Medizin  
Institut für Pathologie  
Hufelandstraße 55,

45147 Essen  
Tel: 0201 723-2890  
Fax: 0201 723-5926  
Mail: nNGM.Essen@uk-essen.de

**Per Fax an 0201 723-5589**

#### **Einsender:**

*Bitte hier Stempel und Kontaktdaten,*

*leserlich!!*



# Einwilligungserklärung

## Molekularpathologische Diagnostik bei Lungentumoren

- Patientenaufkleber -

Patientenname: \_\_\_\_\_

Geb. Datum: \_\_\_\_\_

Anschrift: \_\_\_\_\_

Krankenkasse: \_\_\_\_\_

Versichertennummer: \_\_\_\_\_

Über die Inhalte und den Zweck des Versorgungsangebots, den Ablauf der Diagnostik sowie die beteiligten Leistungserbringer im nationalen Netzwerk Genomische Medizin (nNGM) wurde ich von dem behandelnden Arzt ausreichend aufgeklärt. Außerdem habe ich die „PATIENTENINFORMATION Molekularpathologische Diagnostik bei Lungentumoren“ erhalten, verstanden und bin mit den dort genannten Inhalten einverstanden. Meine Teilnahme ist selbstverständlich freiwillig.

### Teil 1 von 2: Einwilligung zur molekularpathologischen Diagnostik

- Hiermit erkläre ich, dass mich mein behandelnder Arzt ausführlich und verständlich über die Inhalte und den Ablauf der molekularpathologischen Diagnostik im nNGM informiert hat.
- Ich stimme zu, dass sowohl meine Tumorproben als auch meine identifizierenden Daten (Name, Vorname, Geburtsdatum, etc.) und krankheitsbezogenen Daten an das nNGM - vertreten durch das nNGM-Zentrum Universitätsklinikum Essen (Hufelandstr. 55, 45147 Essen, Zentrumsmanagement nNGM, Standort Essen) - zur molekularpathologischen Diagnostik übermittelt, dort gespeichert und verarbeitet werden. Es besteht grundsätzlich die Möglichkeit, dass die Diagnostik auch durch andere nNGM-Zentren durchgeführt wird. Demnach können also meine Tumorproben sowie personen- und krankheitsbezogenen Daten an die weiteren Labore des nNGM, unter Einhaltung gleicher Vorschriften im Umgang und Sorgfalt mit meinen Daten wie dem nNGM Zentrum Universitätsklinikum Essen, übermittelt, dort gespeichert und verarbeitet werden.
- Ich ermächtige das nNGM, vertreten durch die Universitätsklinikum Essen, die Kosten der Diagnostik: (sofern meine Krankenkasse keine Kooperationskasse des nNGM gem. §140a SGB V Besondere Versorgung ist)
  - in meinem Namen entsprechend §13 SGB X bei meiner Krankenkasse geltend zu machen; im Falle einer Ablehnung, Widerspruch zu leisten und alle hierfür notwendigen Rechtsmittel einzulegen;
  - oder per Privatliquidationsrechnung an meine private Krankenkasse zu stellen. Im Falle einer Direktabrechnung mit meiner Krankenkasse, bei vollem Versicherungsumfang, trete ich von meinem Erstattungsanspruch zurück;
  - oder mit der/dem anfordernden Praxis/Krankenhaus abzurechnen, falls diese/r kein nNGM-Netzwerkpartner ist oder kein gesondertes Vertragsverhältnis besteht;
  - oder mir persönlich in Rechnung zu stellen, sofern von mir explizit gewünscht und/oder kein gültiger Krankenversicherungsschutz in Deutschland besteht. Auskunft über die Höhe der Kosten in Form eines Kostenvorschlags erhalte ich unter der Rufnummer 0201/723-85825 im nNGM-Zentrum Universitätsklinikum Essen.
- Ich entbinde das nNGM-Zentrum Universitätsklinikum Essen von der Schweigepflicht in Bezug auf Ziffer 2 und 3 und ermächtige es gegenüber dem Kostenträger, alle abrechnungsrelevanten Fragen zu meiner Behandlung zu beantworten, Unterlagen zu übermitteln, Schriftwechsel zu führen und insoweit Auskunft (per Post/Telefon/Fax) zu erteilen.
- Die Verarbeitung meiner personenbezogenen Daten sind nur mit dieser Einwilligungserklärung und zum Zwecke der molekularpathologischen Diagnostik inklusive der Leistungsabrechnung rechtmäßig. Meine Rechte in Bezug auf die Verarbeitung meiner Daten hinsichtlich der DSGVO, so wie in der Patienteninformation beschrieben, sind mir bekannt.
- Ich wurde darauf hingewiesen, dass
  - ich meine Einwilligung jederzeit und ohne Angaben von Gründen gegenüber dem nNGM ganz oder teilweise mit Wirkung für die Zukunft widerrufen kann, ohne dass mir daraus Nachteile entstehen. Der Widerruf ist schriftlich oder textlich zu richten an: Universitätsklinikum Essen (Zentrumsmanagement Standort Essen, Institut für Pathologie, Hufelandstr. 55, 45147 Essen);
  - ich das Recht habe, Untersuchungsergebnisse nicht zu erfahren (Recht auf Nichtwissen);
  - ich die eingeleitete Diagnostik bis zur Ergebnismitteilung jederzeit stoppen und / oder alle bis dahin erhobenen Ergebnisse verlangen darf

**Teil 2 von 2: Einwilligung zur Nutzung von krankheitsbezogenen Daten und für wissenschaftliche Zwecke**

Die Bereitstellung der Daten zu wissenschaftlichen Zwecken ist für die ärztliche Behandlung nicht zwingend erforderlich. Die Zustimmung erfolgt freiwillig.

## Einwilligungserklärung Molekularpathologische Diagnostik bei Lungentumoren

- Patientenaufkleber -

Patientenname: \_\_\_\_\_

Geb. Datum: \_\_\_\_\_

Anschrift: \_\_\_\_\_

Krankenkasse: \_\_\_\_\_

Versichertennummer: \_\_\_\_\_

1. (a) Ich bin einverstanden, dass meine identifizierenden (Name, Vorname, Geburtsdatum, etc.) und krankheitsbezogenen Daten während des gesamten Krankheitsverlaufs und posthum an das nNGM - vertreten durch das nNGM-Zentrum Universitätsklinikum Essen - weitergeleitet und unter Einhaltung der geltenden Datenschutzrichtlinien lokal sowie zentral in der klinischen Netzwerkdatenbank in Köln (nNGM Geschäftsstelle) und Heidelberg (Deutsches Krebsforschungszentrum DKFZ) gespeichert und verarbeitet werden. Für wissenschaftliche Fragestellungen werden meine Daten ausschließlich in pseudonymisierter Form, also ohne direkten Bezug zu meiner Person, an die am nNGM beteiligten Zentren, deren Forscher und kooperierende Partner weitergegeben. Dabei kann es sich auch um ausländische Kooperationspartner, Partner aus der Industrie oder ggf. kooperierende Krankenkassen im Rahmen der Besonderen Versorgung § 140a SGB V handeln. Sollten meine Daten in ein Drittland übertragen werden, wird durch vertragliche Mittel stets ein gesetzeskonformes Datenschutzniveau im Empfängerland sichergestellt.

*Hinweis: Sofern Ergebnisse im Rahmen der Forschung anhand meiner Daten veröffentlicht werden, bleibt der Schutz meiner Identität gewahrt. Alle Publikationen enthalten ausschließlich anonymisierte Daten, so dass eine Rückführung zu meiner Person nicht möglich ist.*

(b) Ich stimme zu, dass zur Vervollständigung und Aktualisierung meines Krankheitsverlaufs, meine Daten entweder durch meinen behandelnden Arzt oder Dokumentare des nNGM-Zentrums XXX den zentralen Netzwerkdatenbanken fortlaufend zugeführt werden. Dabei handelt es sich u. A. um Daten aus Quellen wie den Krankenhaus-Informationssystemen oder Krebsregistern, die auch technisch automatisiert übermittelt werden können.

*Hinweis: Durch wissenschaftsgenerierende Auswertungen von Krankheitsverlaufsdaten tragen Sie unmittelbar zur Entwicklung neuer Behandlungskonzepte bei. Zudem entsteht für Sie der Vorteil, dass Sie und Ihr behandelnder Arzt jederzeit auf Nachfrage in der nNGM Geschäftsstelle Köln oder durch berechtigten Datenbankzugriff Ihres Arztes eine vollständige und aktuelle Übersicht Ihrer Krankheitsverlaufsdaten – unabhängig von diversen Behandlern oder Krankenhausaufenthalten – erhalten und die zentralisierte klinische Beratung im nNGM in Anspruch nehmen können.*

2. Das Einverständnis nach Ziffer 1a und 1b gilt auch für weiterbehandelnde Ärzte im Falle eines Behandler-Wechsels.

Ich wurde darauf hingewiesen, dass ich meine Einwilligung zur lokalen und zentralisierten Speicherung und Nutzung meiner Daten für wissenschaftliche Forschungsfragen ohne Angaben von Gründen ganz oder teilweise zurückziehen kann. Im Falle eines Widerrufs wird das nNGM meine personenbezogenen Daten aus den zentralen Netzwerkdatenbanken löschen. Der Widerruf gilt mit Wirkung für die Zukunft und ist schriftlich oder textlich an die nNGM Geschäftsstelle zu richten: Uniklinik Köln, nNGM Geschäftsstelle, Kerpener Straße 62, 50937 Köln.



# Einwilligungserklärung

## Molekularpathologische Diagnostik bei Lungentumoren

- Patientenaufkleber -

Patientenname: \_\_\_\_\_

Geb. Datum: \_\_\_\_\_

Anschrift: \_\_\_\_\_

Krankenkasse: \_\_\_\_\_

Versichertennummer: \_\_\_\_\_

**Pflichtangabe für Teil 2 der Einwilligungserklärung:** Bitte geben Sie an, ob Sie mit der Nutzung Ihrer Daten zu wissenschaftlichen Zwecken mit dem Ziel der Verbesserung von Diagnostik und Therapie in der Patientenversorgung und weiteren Vorteilen für Sie, gemäß Ziffer 1b, einverstanden sind:

Ja     Nein

Ich stimme der Teilnahme am nNGM zur molekularpathologischen Diagnostik (Teil 1) und der Nutzung meiner Daten für wissenschaftliche Zwecke und persönliche Vorteile (falls Teil 2 mit „Ja“ angekreuzt) zu.

X \_\_\_\_\_  
DatumX \_\_\_\_\_  
Name des Patienten/ gesetzlichen Vertreters (Vorsorgevollmächtigten) in  
DruckbuchstabenX \_\_\_\_\_  
Unterschrift des Patienten/ gesetzlichen Vertreters (Vorsor-  
gevollmächtigten)

Aufklärender Arzt: Ich bestätige, dass für den vorgenannten Patienten die Diagnose C34 Lungenkrebs entsprechend der gesetzlichen Grundlage (RSAV) gesichert ist. Insbesondere habe ich geprüft, dass mein Patient zur aktiven Mitwirkung bereit ist und im Hinblick auf die Therapieziele von der Diagnostik profitieren kann.

\_\_\_\_\_  
Datum\_\_\_\_\_  
Name des Arztes in Druckbuchstaben\_\_\_\_\_  
Unterschrift des Arztes