

Anforderung molekulare Diagnostik LUNGENKARZINOM

Bitte alle Felder deutlich ausfüllen!

per Fax an: 0931 201 6035122

Die komplette Anforderung umfasst folgende vollständig ausgefüllten Formulare:

- Anforderungsschein
- Einwilligung des Patienten in nNGM
- ggf. Teilnahmeerklärung des Patienten zur integrierten Versorgung
- pathologischer Befund
(entfällt bei Primärdiagnostik am pathologischen Institut der Universität Würzburg)
- aktueller Arztbrief
- Überweisungsschein für ambulant geführte Patienten (zum Zeitpunkt der Anforderung) einer nicht kooperierenden Krankenkasse

Hiermit bestätige ich, dass der/die Patient(in) die Teilnahmevoraussetzungen gemäß des Vertrags zur besonderen Versorgung § 140a SGB V erfüllt.

(histolog. Nachweis NSCLC, nicht kurativ-behandelbar lt. TuBo mit HTC, Pat. in therapiefähigem AZ)

Patientendaten

(falls vorhanden **Patientenetikett** hier aufkleben)

Name, Vorname

Geburtsdatum

Straße, Hausnummer

PLZ, Wohnort

Versichertennummer

Geschlecht: weibl. männl.

Gewicht: _____ kg Größe: _____ cm

stationär ambulant

(zum Zeitpunkt dieser Anforderung)

Raucherstatus:

Raucher, pack years: _____

Ex-Raucher, pack years: _____
stopp seit _____ Jahren

Nieraucher

Krankenkasse

GKV: _____ (bitte konkrete Angabe)

PKV: _____ (bitte konkrete Angabe)



Basistarif

Standardtarif

Vollversichert

Beihilfe

(bitte bei PKV IMMER angeben)

Name, Vorname, Geburtsdatum des Patienten: _____

ECOG Performance Status:

- ECOG 0 (normale, uneingeschränkte Aktivität, wie vor der Erkrankung)
- ECOG 1 (Einschränkung bei körperlicher Anstrengung, gehfähig, leichte körperliche Arbeit möglich)
- ECOG 2 (gehfähig, Selbstversorgung möglich, aber nicht arbeitsfähig, kann mehr als 50% der Wachzeit aufstehen)
- ECOG 3 (nur begrenzte Selbstversorgung möglich; 50% oder mehr der Wachzeit an Bett oder Stuhl gebunden)
- ECOG 4 (völlig pflegebedürftig, keinerlei Selbstversorgung möglich, völlig an Bett oder Stuhl gebunden)

Histologie: - Bitte unbedingt pathologischen Befund beifügen -

- | | |
|---|--|
| <input type="checkbox"/> Adenokarzinom | <input type="checkbox"/> Adenosquamöses Karzinom |
| <input type="checkbox"/> Plattenepithelkarzinom | <input type="checkbox"/> Kleinzelliges Karzinom |
| <input type="checkbox"/> CUP | <input type="checkbox"/> andere (NOS): _____ |

Angaben zum Tumorstadium:

1. Erstdiagnose (ED) am: _____ ED histopathologisch gesichert: ja nein

TNM-Status bei ED T: _____ N: _____ M: _____ UICC bei ED: _____

2. Aktuelles Tumorstadium (sofern abweichend von der ED) seit: _____ (Datum)

TNM-Status aktuell T: _____ N: _____ M: _____ UICC aktuell: _____

Kurativ behandelbar: ja nein

Rezidiv/ therapierelevanter Progress: ja nein Wenn ja, seit wann _____ (Datum)

Therapie: - Bitte aktuellen Arztbrief beifügen-

Welches Tumormaterial soll untersucht werden?

Materialentnahme erfolgte: stationär ambulant

Probenbeschreibung/Art _____

Eingangsnummer/Entnahmedatum _____

Tumormaterial bei:

Name des Pathologen, Praxis, Klinik

Straße, PLZ, Ort

Fand bereits eine systemische Therapie/Chemotherapie/zielgerichtete Therapie statt?

ja Mit welcher Substanz? _____ nein

Name, Vorname, Geburtsdatum des Patienten: _____

Möchten Sie für Ihren Patienten eine Resistenztestung anfordern?

JA Wenn ja, füllen Sie bitte zusätzlich diese Seite aus!

NEIN

Voraussetzung für die Resistenztestung: 1. EGFR-Mutation oder ALK/ROS1-Translokation liegt vor
2. Progress unter der Therapie mit EGFR- oder ALK/ROS1-TKI
3. Vorliegen einer Re-Biopsie

Welche EGFR Primärmutation: EXON _____ c. _____ p. _____
(diese Angabe ist für die Diagnostik zwingend erforderlich)

Patient mit Progress unter EGFR-TKI-Therapie

Welche EGFR-TKI wurden bisher eingesetzt?

1. _____ 2. _____ 3. _____ 4. _____

Patient mit Progress unter ALK-TKI-Therapie → nur bei Gewebe anfordern

Welche ALK-TKI wurden bisher eingesetzt? Bitte unbedingt ausfüllen!

1. _____ 2. _____ 3. _____ 4. _____

Patient mit Progress unter ROS1-TKI-Therapie → nur bei Gewebe anfordern

Welche ROS1-TKI wurden bisher eingesetzt? Bitte unbedingt ausfüllen!

1. _____ 2. _____ 3. _____ 4. _____

<p>Kontakt: Nationales Netzwerk Genomische Medizin Lungenkrebs (nNGM) Standort Würzburg Comprehensive Cancer Center Mainfranken (CCCMF) Tel.: 0931-201-35122 Fax: 0931-201-6035122 Mail: nNGM_wuerzburg@ukw.de</p> <p>Erreichbarkeit: Mo-Do: 08:00-16:00 Uhr, Fr: 08:00-14:00 Uhr</p>	<p>Einsender:</p>
--	--------------------------

PATIENTENINFORMATION und Einwilligungserklärung

Molekularpathologische Diagnostik bei Lungentumoren

- falls vorhanden Patientenetikett -

Patientenname: _____

Geburtsdatum: _____

Anschrift: _____

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

die personalisierte Medizin bietet die Möglichkeit einer individuellen und gezielten Tumorthherapie bei Lungenkrebspatienten. Voraussetzung für die zielgerichtete Therapie ist der Nachweis spezifischer molekularer Marker. Molekulare Veränderungen beim Lungenkrebs finden sich ausschließlich in den Tumorzellen und werden nicht vererbt. Sind die Ergebnisse der molekularen Testung auf diese Marker positiv, können Patienten eine moderne Therapie erhalten (häufig in Tablettenform), die eine hohe Ansprechrate bei besserer Verträglichkeit und weniger Nebenwirkungen als unter der normalen Chemotherapie zeigt.

Die Verbesserung der Behandlung von Patienten mit Lungenkrebs in Deutschland ist Ziel des Nationalen Netzwerks Genomische Medizin (nNGM) Lungenkrebs. Das nNGM ist ein Zusammenschluss der onkologischen Spitzenzentren Deutschlands, eines dieser Spitzenzentren ist das Comprehensive Cancer Center Mainfranken (CCCMF). Die Zentrale des nNGM hat ihren Sitz am Universitätsklinikum Köln.

Wenn Sie einverstanden sind, untersucht das CCCMF als nNGM-Zentrum Würzburg Gewebeproben Ihres Lungentumors auf solche molekularen Marker. Bei der umfassenden molekularpathologischen Untersuchung Ihrer Gewebeprobe werden nur einzelne Teile der genetischen Information untersucht, nicht das komplette Genom. Sollte sich dabei ein Befund ergeben, der eine therapeutische Konsequenz, ggf. Studienteilnahme für Sie haben kann, werden diese Informationen mit Ihrem Einverständnis an den behandelnden Arzt (Hausarzt, niedergelassener Onkologe, Arzt im behandelnden Krankenhaus o.ä.) kommuniziert.

In bestimmten Situationen kann es sinnvoll sein, dass der Umfang der molekularen Marker nochmals erweitert wird, z.B. um einen Wirkungsverlust einer Therapie besser verstehen zu können oder aber spezielle wissenschaftliche Fragen zu beantworten. Für diese Fälle arbeiten wir mit den pathologischen Instituten der anderen nNGM Zentren zusammen, die bei Bedarf Ihre Proben untersuchen. Die grundsätzlichen Abläufe der Testungen, der Umgang mit Ihren Daten sowie die Befundübermittlung folgen den gleichen Regeln, die auch für das **nNGM- Zentrum Würzburg** gelten. Eine Liste der teilnehmenden Zentren erhalten Sie unter www.nngm.de.

Weiterhin werden Ergebnisse der molekularpathologischen Untersuchung zusammen mit sonstigen persönlichen (z.B. Alter, Geschlecht, Gewicht) und medizinischen Daten zu Ihrer Erkrankung pseudonymisiert zu wissenschaftlichen Zwecken im Hinblick auf die Weiterentwicklung personalisierter Therapieansätze und somit stetigen Verbesserung der Patientenversorgung verwendet und an die Zentrale des **nNGM** übermittelt.

Name, Vorname, Geburtsdatum des Patienten: _____

Die pseudonymisierten Daten stehen damit allen am **nNGM** beteiligten onkologischen Spitzenzentren für diese Zwecke zur Verfügung. Pseudonymisiert bedeutet, dass zusammen mit den Daten keine Angaben wie Namen oder Initialen übermittelt werden, eine direkte Zuordnung der Daten zu einer Person ist damit nicht möglich. Die Entschlüsselung der Daten ist nur durch das **nNGM-Zentrum Würzburg** möglich und erfolgt ausschließlich unter den vom Gesetz vorgeschriebenen Voraussetzungen.

Das **nNGM** wird durch die Deutsche Krebshilfe gefördert. Da es sich um ein zukunftsweisendes, deutschlandweites Projekt handelt, werden Vertreter der Krankenkassen von Beginn an in die Umsetzung mit eingebunden, um eine flächendeckende Finanzierung dieser modernen Diagnostik nach Ende der Förderung durch die Deutsche Krebshilfe sicherzustellen. Ihnen als Patient wird die Diagnostik zu keinem Zeitpunkt in Rechnung gestellt.

Bei Fragen können Sie sich direkt an Ihren behandelnden Arzt oder an das **nNGM-Zentrum Würzburg** wenden.

Folgende Kontaktmöglichkeiten können wir Ihnen anbieten:

Tel.: **0931- 201-35122**

Fax: **0931- 201-6035122**

Mail: **nNGM_wuerzburg@ukw.de**

Einwilligungserklärung zur molekularpathologischen Untersuchung

1. Hiermit erkläre ich, dass mich mein behandelnder Arzt ausführlich über die Inhalte der molekularpathologischen Untersuchung im **nNGM** informiert hat. Ich stimme zu, dass mein behandelnder Arzt mein Tumormaterial zur weiteren molekularpathologischen Untersuchung an das **nNGM-Zentrum Würzburg** weitergeben darf und entbinde ihn insofern von der ärztlichen Schweigepflicht.
2. Ich willige ein, dass das **nNGM-Zentrum Würzburg** die nachfolgend genannten Ärzte über das Ergebnis der molekularpathologischen Untersuchung und eventuelle Therapieempfehlungen informiert und entbinde die Ärzte insofern von der Schweigepflicht.

Ich wurde darauf hingewiesen, dass die Zustimmung zur molekularpathologischen Untersuchung freiwillig ist, ebenso die Einwilligung zur Information des behandelnden Arztes über das Ergebnis der molekularpathologischen Untersuchung und eventuelle Therapieempfehlungen. Mir ist bekannt, dass ich die Zustimmung zur molekularpathologischen Untersuchung bis zu deren Beendigung schriftlich oder mündlich beim **nNGM-Zentrum Würzburg** jederzeit ohne Angabe von Gründen widerrufen kann, ebenso die Einwilligung zur Information der behandelnden Ärzte, auch bezogen auf einzelne der genannten Ärzte. Der Widerruf wirkt nur für die Zukunft.

Name, Vorname, Geburtsdatum des Patienten: _____

Einwilligungserklärung in die Nutzung meiner Daten für wissenschaftliche Zwecke

1. Ich bin einverstanden, dass das **nNGM-Zentrum Würzburg** die Ergebnisse der molekularpathologischen Untersuchung zusammen mit sonstigen persönlichen (z.B. Alter, Geschlecht, Gewicht etc.) und medizinischen Daten zu meiner Erkrankung pseudonymisiert, also ohne direkten Bezug zu meiner Person, während des gesamten Behandlungszeitraums sowie auch posthum an die **nNGM-Zentrale** übermittelt und diese von allen am **nNGM** beteiligten onkologischen Spitzenzentren unter Einhaltung der Datenschutzgesetze für wissenschaftliche Zwecke verarbeitet und genutzt werden dürfen.
2. Ich wurde darauf hingewiesen, dass ich die Einwilligung zur Übermittlung der oben genannten Daten an die **nNGM-Zentrale** und die wissenschaftliche Nutzung dieser Daten jederzeit ohne Angaben von Gründen gegenüber dem **nNGM-Zentrum Würzburg** schriftlich oder mündlich ganz oder teilweise widerrufen kann, ohne dass mir daraus Nachteile entstehen.

Im Falle des Widerrufs wird das **nNGM-Zentrum Würzburg** die Löschung der übermittelten Daten, die mich betreffen, veranlassen.

Optional: Besprechung der Ergebnisse im molekularen Tumorboard

Für den Fall der Feststellung einer besonderen Befundlage nehmen sowohl der anfordernde Arzt als auch der Patient das Angebot des nNGM Zentrums Würzburg wahr, dass diese Ergebnisse zusammen mit den notwendigen klinischen Daten im Rahmen eines interdisziplinären Tumorboards („molekulares Tumorboard“) besprochen werden und ein Vorschlag für das weitere Vorgehen ausgesprochen wird.

ja

nein

Datum

Name des Patienten in Druckbuchstaben

Unterschrift Patient

Datum

Name des gesetzlichen Vertreters /
Vorsorgebevollmächtigten in Druckbuchstaben

Unterschrift des gesetzlichen
Vertreters /Vorsorgebevollmächtigten

Ich bestätige, dass für den vorgenannten Patienten die oben genannte Diagnose 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 Arzt