Einsendeformular CancerEssential®

Allgemeine Informationen

CeGaT

Patient / Ratsuchender

Name: _____

Vorname: _____

Geburtsdatum: _____

Geschlecht (zum Zeitpunkt der Geburt): ❑ männlich ❑ weiblich

Geschlechtsidentität (falls abweichend von oben):
❑ Frau ❑ Mann ❑ nicht-binär ❑ Weiteres: _____

Externe ID: _____

Transplantationen (Knochenmark, Gewebe, Stammzellen):
❑ Nein ❑ Ja (bitte spezifizieren): _____

Achtung: Bei vorangegangener Stammzelltransplantation bitte **kein EDTA-Blut** einsenden, sondern eine **Speichelprobe**.

Einwilligungserklärung
Mit dieser Unterschrift bestätige ich nach erfolgter Aufklärung gemäß GenDG und unter Kenntnis meines Widerrufsrechts meine Einwilligung mit der/den genetischen Analyse(n) und der dafür erforderlichen Probenentnahme.

Ich wurde darüber aufgeklärt und stimme zu, dass meine personenbezogenen Daten und die in der Analyse erhobenen Daten unter Beachtung des Datenschutzes und der ärztlichen Schweigepflicht aufgezeichnet, ausgewertet und ggf. in pseudonymisierter Form in wissenschaftlichen Datenbanken gespeichert und der Untersuchungsauftrag oder Teile davon, falls erforderlich, an ein spezialisiertes Kooperationslabor weitergeleitet werden.

Ich bin einverstanden, dass meine Untersuchungsergebnisse innerhalb des Aufbewahrungszeitraumes neu bewertet werden können. Bei Änderungen wird mein Arzt per E-Mail informiert.

Ich willige hiermit ein, dass alle erhobenen Daten von der CeGaT GmbH elektronisch gespeichert, verarbeitet, genutzt und übermittelt werden. Nähere Informationen zum Datenschutz und Ihren diesbezüglichen Rechten unter www.cegat.de/datenschutz

Hinweis

Wir aktualisieren unsere Panels in regelmäßigen Abständen gemäß des aktuellen Stands der Wissenschaft. Wir weisen daher darauf hin, dass sich die auf diesem Einsendeformular angegebene Zusammenstellung von Genen eines Gen-Sets zum Zeitpunkt der Laboranalyse geringfügig geändert haben könnte (Hinzunahme / Wegnahme von Genen). Mit der Unterschrift des Arztes auf dem Einsendeformular erklärt sich dieser auch mit einer ggf. geänderten Zusammensetzung des angeforderten Gen-Sets einverstanden.

Wir behalten uns vor, über die zum Einsatz kommende Sequenzier-Technologie (Sanger/NGS) individuell zu entscheiden. Wir weisen darauf hin, dass bei Anforderung von NGS-Panel-Diagnostik aus technischen Gründen mehr als die angeforderten Gene sequenziert werden.

Ich erteile meine Einwilligung zur Anforderung von Befunden und Tumormaterial.

Diese Einwilligungserklärung kann ich jederzeit ohne Angabe von Gründen widerrufen. Ich hatte die notwendige Bedenkzeit.

Als behandelnder Arzt / behandelnde Ärztin bestätige ich, dass ich qualifiziert bin die genetische Diagnostik des o.g. Patienten zu beauftragen. Bei Diagnostik für Minderjährige bestätige ich das Vorliegen des Einverständnisses aller Sorgeberechtigten.

Sofern der Patient / die Patientin das Einsendeformular nicht unterschrieben hat: Als behandelnder Arzt / behandelnde Ärztin bestätige ich, den Patienten / die Patientin über die genetische Untersuchung aufgeklärt zu haben und, dass mir das Einverständnis des Patienten / der Patientin schriftlich vorliegt. Bei Diagnostik für Minderjährige bestätige ich das Vorliegen des Einverständnisses aller Sorgeberechtigten.

Patient / Vertreter (Druckbuchstaben)	**Arzt** (Druckbuchstaben)
X _____	X _____
Patient / Vertreter (Datum, Unterschrift)	**Arzt** (Datum, Unterschrift)

Arztstempel / Klinik ggf. Barcode

Einsender / Klinik

Name:

Vorname:

Einrichtung:

Straße:

PLZ/Stadt:

Land:

Telefon:

E-Mail:

USt-IdNr.:
Sofern Sie eine Umsatzsteuer-Identifikationsnummer besitzen, geben Sie diese bitte an.

Rechnung ❑ an Einsender / Klinik
❑ an Patient:(KVA-Nr.: _____)

Name:

Vorname:

Straße:

PLZ/Stadt:

Land:

E-Mail:

Im Folgenden wird ein Nichtankreuzen wie „Nein“ gewertet.

Mit der Aufbewahrung von Probenmaterial zum Zweck der Nachprüfbarkeit, der Qualitätssicherung bzw. für ergänzende Untersuchungen (für max. 10 Jahre) bin ich einverstanden. ❑ Ja ❑ Nein

Die Untersuchungsergebnisse sollen über die gesetzliche Frist von 10 Jahren hinaus aufbewahrt werden. ❑ Ja ❑ Nein

Mit der Aufbewahrung und Verwendung von Untersuchungsmaterial und/oder Befunden für wissenschaftliche Zwecke inkl. Publikationen in pseudonymisierter Form bin ich einverstanden. ❑ Ja ❑ Nein

Über Zusatzbefunde möchte ich informiert werden: ❑ Ja ❑ Nein

In seltenen Fällen können genetische Veränderungen nachgewiesen werden, die nicht im Zusammenhang mit dem Untersuchungsauftrag stehen (sog. Zusatzbefunde). Das Berichten solcher Zusatzbefunde beschränkt sich auf pathogene Veränderungen (ACMG Klassen 4 und 5) in ausgewählten Genen, für die eine Behandlungskonsequenz für den Patient/die Patientin oder die Familie besteht (orientiert an den aktuell gültigen Richtlinien des American College of Medical Genetics and Genomics; Details zu den Genen und assoziierten Erkrankungen sind auf unserer Homepage gelistet: www.cegat.de/acmg-gene). Ein Anspruch auf eine vollständige Analyse dieser Gene besteht nicht. Sollten keine Zusatzbefunde erhoben werden, bedeutet dies keinen Ausschluss entsprechender Risiken.

Bei der veranlassten Analyse wird bei entsprechendem Auftrag auch Keimbahngewebe (i.d.R. Leukozyten-DNA) untersucht. Trotz unauffälliger Familienanamnese ist es möglich, dass eine klinisch relevante Keimbahnvariante detektiert wird. Diese kann für die Therapie, aber ggf. auch für die Tumornachsorge, weitere Tumorvorsorge, sowie für Familienangehörige von Relevanz sein. Wir berichten daher grundsätzlich über klinisch relevante Keimbahnvarianten (therapierelevante bzw. pathogene/wahrsch. pathogene Veränderungen) in ausgewählten Genen, sofern nicht explizit widersprochen wird. Die Ergebnisse sollten im Rahmen einer genetischen Beratung besprochen werden.

Nach deutschem GenDG wird der Befund der genetischen Untersuchung dem aufklärenden Arzt übermittelt. Bitte geben Sie hier die E-Mail-Adresse des aufklärenden Arztes an:

E-Mail: _____

DAkkS Deutsche Akkreditierungsstelle D-ML-13206-01-00

CAP ACCREDITED COLLEGE of AMERICAN PATHOLOGISTS CLIA CERTIFIED ID: 99D2130225

CeGaT ist von der deutschen Akkreditierungsstelle nach DIN EN ISO 15189, dem College of American Pathologists (CAP) sowie CLIA akkreditiert.

Einsendeformular CancerEssential®

Indikation & Material

Für die gezielte und effektive Bearbeitung füllen Sie bitte das Formular so detailliert wie möglich aus und legen eine Kopie der relevanten medizinischen Berichte bei.

Indikation / Verdachtsdiagnose / Krankheitsverlauf / Stammbaum

- Indexpatient
- nicht betroffen
- betroffen
- Überträger
- verstorben
- Elternpaar
- Verwandtenehe
- Schwangerschaft
- Abort, Totgeburt
- Geschlecht unbekannt
- Eineiige Zwillinge
- Zweieiige Zwillinge

❑ **Arztbrief beigelegt**

❑ **Befund der Pathologie/Zytologie/Zytogenetik/Durchflußzytometrie**

Untersuchungsmaterial Tumor (mindestens 20 % Tumorgehalt)

❑ FFPE (Formalin-Fixed, Paraffin-Embedded)

Blocknummer (bei FFPE): _____

❑ Objektträger (mindestens 10 Slides)

❑ H&E-Schnitt (bei MSI-Anforderung bitte Tumor- und Normalbereiche eindeutig markieren)

❑ Tumorprobe von _____

anfordern bei: _____

❑ DNA ____ µg (> 200 ng DNA)
bei MSI-Anforderung auch DNA aus Normalgewebe

Untersuchungsmaterial Normalgewebe für BRCA1/BRCA2 Keimbahnanalyse

❑ Blut ____ ml (min. 1-2 ml EDTA-Blut)

❑ DNA ____ µg (> 2 µg DNA): _____

DNA-Nr: _____

Untersuchungsmaterial Normalgewebe zusätzlich zu Tumorgewebe für MSI-Analyse

❑ Blut ____ ml (min. 1-2 ml EDTA-Blut)

❑ DNA ____ µg (> 2 µg DNA): _____

❑ FFPE Block mit Normalgewebe (Formalin-Fixed, Paraffin-Embedded)

FFPE Block Nummer: _____

❑ FFPE Tumorblock mit normalem Gewebebereich (inkl. H&E-gefärbter Objektträger mit deutlich markiertem Tumor und normalem Gewebebereich)

FFPE Blocknummer: _____

Angaben zum eingesendeten Tumorgewebe

Beim eingesendeten Tumormaterial handelt es sich um:

❑ Primärtumor

❑ Metastase; Angaben zum Primärtumor:

_____

Gewebe: _____

Tumorstadium/Zytogenetik: _____

Datum Tumorresektion: _____

Tumorgehalt: _____ %

Anmerkungen:

Für Rückfragen und Beratung stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung. Bitte wenden Sie sich an unser Diagnostik-Support-Team.

E-Mail: diagnostic-support@cegat.de

Telefon: +49 (0) 7071 565 44-55

www.cegat.de/diagnostic-support

Einsendeformular CancerEssential®

Auftrag

Auftrag

- ❑ **Melanome (8 Gene, PAT01)**
  BRAF, CDKN2A, GNA11, GNAQ, KIT, NRAS, TERT, TP53
- ❑ **Kolorektale Karzinome (19 Gene, PAT02)**
  AKT1, BRAF, CTNNB1, EGFR, ERBB2, FBXW7, KRAS, MLH1, MSH2, MSH6, NRAS, PIK3CA, PMS2, POLD1, POLE, PTEN, RET, SMAD4, TP53
- ❑ **Lungenkarzinome (19 Gene und 3 Translokationen, PAT03)**
  AKT1, ALK, BRAF, EGFR, ERBB2, FBXW7, FGFR1, FGFR2, FGFR3, KRAS, MAP2K1, MET, NOTCH1, NRAS, PIK3CA, PTEN, RET, ROS1, TP53, ALK-Translokation, *RET*-Translokation, *ROS1*-Translokation
- ❑ **Gastrointestinale Stromatumore (GIST) (8 Gene, PAT04)**
  BRAF, KIT, PDGFRA, SDHA, SDHB, SDHC, SDHD, TP53
- ❑ **Gliome (11 Gene, PAT05)**
  ATRX, BRAF, EGFR, H3-3A, H3C2, IDH1, IDH2, PIK3CA, PTEN, TERT, TP53
- ❑ **Brust- und Ovarialkarzinome (15 Gene, PAT06)**
  AKT1, ATM, BARD1, BRCA1, BRCA2, BRIP1, CHEK2, ERBB2, ESR1, PALB2, PIK3CA, PTEN, RAD51C, RAD51D, TP53
- ❑ **Schilddrüsenkarzinome (9 Gene, PAT07)**
  ALK, BRAF, HRAS, KRAS, NRAS, PIK3CA, RET, TERT, TP53
- ❑ **Cholangiozelluläre Karzinome (6 Gene, PAT09)**
  FGFR2, IDH1, IDH2, KRAS, PIK3CA, TP53
- ❑ **Pankreaskarzinome (9 Gene, PAT10)**
  BRCA1, BRCA2, CDKN2A, CHEK2, ERBB4, KRAS, PALB2, SMAD4, TP53
- ❑ ***BRCA1* und *BRCA2* (2 Gene, PAT11)**
  - ❑ *BRCA1*- und *BRCA2*-Analyse nur im Tumorgewebe (BRC01)
  - ❑ *BRCA1*- und *BRCA2*-Analyse nur im Normalgewebe (inkl. MLPA) (BRC02)
  - ❑ *BRCA1*-und *BRCA2*-Analyse im Tumor- und Normalgewebe (BRC03) (inkl. MLPA in der Keimbahn)
- ❑ **Prostatakarzinome (24 Gene, PAT12)**
  ATM, ATR, BARD1, BRCA1, BRCA2, BRIP1, CDK12, CHEK1, CHEK2, FANCA, FANCL, MLH1, MRE11, MSH2, MSH6, NBN, PALB2, PMS2, RAD51B, RAD51C, RAD51D, RAD54L, SPOP, TP53
- ❑ **Magenkarzinome (18 Gene, PAT13)**
  AKT1, ATM, BRAF, BRCA1, BRCA2, CHEK2, CTNNB1, ERBB2, KRAS, MLH1, MSH2, MSH6, NRAS, PIK3CA, PMS2, PTEN, SMAD4, TP53
- ❑ **MMR-Panel (4 Gene, PAT14)**
  MLH1, MSH2, MSH6, PMS2
- ❑ **Endometriumkarzinome (9 Gene, PAT15)**
  KRAS, MLH1, MSH2, MSH6, PMS2, POLD1, POLE, PTEN, TP53
- ■ **Strukturelle Varianten (8 Gene)**
  Ausgewählte therapierelevante strukturelle Varianten in den folgenden Genen werden im Rahmen von PAT01-PAT10 und PAT12-PAT15 zusätzlich ohne weitere Kosten ausgewertet.
  ALK, BRAF, FGFR1, FGFR2, FGFR3, MET, RET, ROS1
- ❑ **Analyse auf Mikrosatelliteninstabilität (MSI) über PCR**
  (Marker: BAT25, BAT26, NR21, NR22, NR27)

❑ **Individuelle Auswahl:** Bitte tragen Sie die von Ihnen ausgewählten Gene ein (beliebige Kombinationen aus allen Gen-Sets auf diesem Formular).
Verfügbare Gene: *AKT1, ALK, ATM, ATR, ATRX, BARD1, BRAF, BRCA1, BRCA2, BRIP1, CDK12, CDKN2A, CHEK1, CHEK2, CTNNB1, EGFR, ERBB2, ERBB4, ESR1, FANCA, FANCL, FBXW7, FGFR1, FGFR2, FGFR3, GNA11, GNAQ, H3-3A, H3C2, HRAS, IDH1, IDH2, KIT, KRAS, MAP2K1, MET, MLH1, MRE11, MSH2, MSH6, NBN, NOTCH1, NRAS, PALB2, PDGFRA, PIK3CA, PMS2, POLD1, POLE, PTEN, RAD51B, RAD51C, RAD51D, RAD54L, RET, ROS1, SDHA, SDHB, SDHC, SDHD, SMAD4, SPOP, TERT, TP53*

_____ , _____ , _____ , _____ , _____ , _____ , _____ ,

_____ , _____ , _____ , _____ , _____ , _____ , _____ ,

_____ , _____ , _____ , _____ , _____ , _____ , _____

Weitere Untersuchungen (es fallen zusätzliche Kosten an):

Bitte beachten: Die Untersuchung erfordert zusätzliche FFPE Schnitte. Dies ist nicht notwendig, wenn ein FFPE Block eingesandt wurde.

- ❑ **PD-L1**
  IHC Färbung für: PD-L1 (1 zusätzlicher FFPE Schnitt)
- ❑ **Methylierung des MGMT-Promotors** (3-5 zusätzliche FFPE Schnitte)
- ❑ **MLH1-Methylierungsanalyse**
  Im Tumorgewebe (3-5 zusätzliche FFPE Schnitte)

Für Rückfragen und Beratung stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung. Bitte wenden Sie sich an unser Diagnostik-Support-Team.

E-Mail: diagnostic-support@cegat.de

Telefon: +49 (0) 7071 565 44-55

www.cegat.de/diagnostic-support