

Allgemeine Informationen

Patient / Ratsuchender

Name: _____

Vorname: _____

Geburtsdatum: _____

Geschlecht: männlich weiblich

Externe ID: _____

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 das Einsendeformular nicht unterschrieben hat: Als behandelnder Arzt/behandelnde Ärztin bestätige ich, den Patienten gem. GenDG über die genetische Untersuchung aufgeklärt zu haben und dass mir die Einwilligung des Patienten schriftlich vorliegt.

Patient / Vertreter
(Druckbuchstaben)

Arzt
(Druckbuchstaben)

X _____
Patient / Vertreter
(Datum, Unterschrift)

X _____
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: <https://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 auch Keimbahn gewebe (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 Tumurvorsorge, 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: _____



CeGaT ist von der deutschen Akkreditierungsstelle nach DIN EN ISO 15189:2014, dem College of American Pathologists (CAP) sowie CLIA akkreditiert.

Für die gezielte Bearbeitung bitten wir Sie, den Anamnesebogen so ausführlich wie möglich auszufüllen und die Ihnen vorliegenden Arztbriefe und Befunde in Kopie beizulegen.

Indikation / Verdachtsdiagnose / Krankheitsverlauf / Stammbaum

↗ Indexpatient

nicht betroffen

betroffen

Überträger

verstorben

Elternpaar

Verwandtenehe

Schwangerschaft

Abort, Totgeburt

Geschlecht unbekannt

Eineiige Zwillinge

Zweieiige Zwillinge

Bereits veranlasste/durchgeführte somatische Genanalysen

Arztbrief beigelegt

Befund der Pathologie/Zytologie/Zytogenetik/Durchflußzytometrie

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

Untersuchungsmaterial Normalgewebe

Blut ____ ml (1-2 ml EDTA-Blut)

DNA ____ µg (>2 µg DNA, Konzentration ≥ 50ng/µl): _____

DNA-Nummer: _____

Speichelprobe

Hautstanze

Mundschleimhaut

Fibroblastenkultur

Sonstiges: _____

Untersuchungsmaterial Tumor (mindestens 20% Tumorgehalt)

FFPE (Formalin-Fixed, Paraffin-Embedded)

Blocknummer (bei FFPE): _____

Objektträger (mindestens 10 Slides)

Tumor DNA (>200 ng DNA) und zugehörige Tumor-RNA (> 200 ng RNA)

Tumorprobe gefroren

Tumorprobe in RNAlater

Liquid biopsy (cfDNA) - 3x 10ml cfDNA Tubes

Bei Liquid biopsy Proben handelt es sich um Probenmaterial dessen Abnahme nur mittels spezieller, die zellfreie DNA stabilisierender, Entnahmeröhren erfolgen kann. Sollten Sie eine Untersuchung über cfDNA planen, so verwenden Sie bitte derartige Röhrchen. Wir stellen diese gern zur Verfügung, nehmen Sie bitte hierfür rechtzeitig mit uns Kontakt auf (sales@cegat.de).

Bitte beachten Sie, dass bei geringem Tumor-DNA-Anteil (<20%) die Analyse nicht oder nur sehr eingeschränkt durchführbar ist.

EDTA-Knochenmark, Anteil der neoplastischen Zellen: _____ (essentiell für die Diagnostik)

Tumorprobe von _____ anfordern bei: _____

Primärtumor

Metastase; Angaben zum Primärtumor: _____

Gewebe: _____

Tumorstadium/Zytogenetik: _____

Datum Tumorresektion: _____

Tumorgehalt: _____ %

Bitte beachten Sie:

- Minimaler Tumoranteil 20% - ein höherer Tumorgehalt ist vorteilhaft für die Analyse
- Bitte geben Sie die aktuellste/wichtigste Gewebeprobe an

Untersuchungsauftrag

CancerNeo® (Tumor Neoantigen Vorhersage, TUM02NA)

- Exom-Sequenzierung von Tumor- und Normalgewebe
- Detaillierte Bewertung der behandlungsrelevanten Varianten, die in 749 tumorrelevanten Genen entdeckt wurden.
- Medizinischer Bericht mit
 - Validierter Liste von Varianten mit potenzieller therapeutischer Relevanz
 - Behandlungsmöglichkeiten auf der Grundlage somatischer Varianten
 - TMB-Bestimmung/MSI-Vorhersage
 - Umfassende Darstellung krebsrelevanter Signalwege
 - Erkennung von Kopienzahl-Varianten (CNVs)
- Sequenzierung des Tumor-Transkriptoms
- HLA-Klasse-I-Typisierung und HLA-Klasse-II-Typisierung
- Vorhersage von Peptidepitopen (Neoepitope) der HLA-Klasse I, die tumorspezifische Varianten überspannen
- Auswahl der relevantesten Neoepitope, die auf den HLA-Klasse I und HLA-Klasse II binden
- Zweiter medizinischer Bericht mit ausgewählten Peptiden für die Impfstoffentwicklung

CancerFusionRx® (RNA-basierte Fusionstranskript-Analyse, STR01)

Gezielte Anreicherung relevanter Regionen auf RNA-basis zum Nachweis von Fusionen und Translokationen. Erkannte Strukturvarianten werden in den medizinischen Bericht aufgenommen.

Pharmakogenetik (PGX) (22 Gene, es fallen zusätzliche Kosten an)

ABCG2, CACNA1S, CYP2B6, CYP2C19, CYP2C9, CYP2D6, CYP3A4, CYP3A5, CYP4F2, DPYD, G6PD, HLA-A, HLA-B, IFNL3, MT-RNR1, NUDT15, POR, RYR1, SLC01B1, TPMT, UGT1A1, VKORC1

Ich möchte einen zusätzlichen Befund erhalten bei dem genetische Veränderungen in 22 Genen, die die Wirkung von Arzneimitteln beeinflussen, berichtet werden.

Zusätzliche Panel-Sequenzierung (TUM01) (es fallen zusätzliche Kosten an)

Der medizinische Bericht wird auf der Grundlage der TUM01-Panel-Sequenzierung erstellt. Die Panel-Sequenzierung beinhaltet 749 tumorrelevante Gene, einschließlich ausgewählter Fusionen in 33 Genen. Die zusätzliche Panel-Sequenzierung ändert den Bericht inhaltlich nicht, ermöglicht aber eine viel höhere Abdeckung, die es erlaubt, subklonale Varianten zu erkennen.

Immunhistochemie-Analysen (IHC) (es fallen zusätzliche Kosten an)

Die IHC-Analysen werden ggf. extern durchgeführt.

Hinweis: IHC-Färbung erfordert zusätzliche Tumorobjektträger.

PD-L1

IHC-Färbung von PD-L1 (1 zusätzlicher Objektträger)

HLA Klasse I und II

IHC-Färbung von MHCII/MHCI (2 zusätzliche Objektträger)

IHC-Färbung von CAR T-Zell-Panel:

IHC-Färbung von GD2, EGFR, IL13Ralpha, CD276, HER2, PSMA, ROR1, CD47 (10 zusätzliche Objektträger)

Methylierung des MGMT-Promotors (3 zusätzliche Objektträger)

Impfeinrichtung:

CancerNeo® unterstützt das Design von Krebsimpfstoffen, die die Reaktion des Immunsystems auf Krebszellen stärken.

Bitte beachten Sie: Während das Angebot von CeGaT darin besteht, die in einer personalisierten Krebsimpfung verwendeten Neoantigene zu identifizieren, ist die Herstellung des Impfstoffs sowie die Vakzinierung nicht Teil des Angebots von CeGaT. Um sicherzustellen, dass Sie sich dessen bewusst sind, möchten wir uns darüber informieren, wo die Vakzinierung durchgeführt wird:

- Ich möchte den Namen der Impfeinrichtung nicht angeben
- Die Impfeinrichtung ist: _____

Anmerkungen:

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

www.cegat.de/diagnostic-support · diagnostic-support@cegat.de · Telefon +49 (0) 7071 565 44-55

