

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](http://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 Tumorstherapie, sowie für Familienangehörige von Relevanz sein. Wir berichten daher grundsätzlich über klinisch relevante Keimbahnvarianten (therapie-relevante 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**

Inexpatient

nicht betroffen

betroffen

Überträger

verstorben

Elternteil

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: Liquid biopsy (cfDNA)**

Bei Liquid biopsy Proben handelt es sich um Probenmaterial dessen Abnahme nur mittels spezieller, die zellfreie DNA stabilisierender, Entnahmeröhrchen 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.**

3x 10ml cfDNA Tubes

**Untersuchungsmaterial Tumor (mindestens 20% Tumorgehalt)**

FFPE (Formalin-Fixed, Paraffin-Embedded)  
Blocknummer (bei FFPE): \_\_\_\_\_

Objektträger (mindestens 10 Slides)

Tumor DNA (>200 ng DNA)

Tumorprobe gefroren

Tumorprobe in RNAlater

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

Tumorprobe von \_\_\_\_\_  
anfordern bei: \_\_\_\_\_

**Angaben zum eingesendeten Tumorgewebe**

Beim eingesendeten Tumormaterial handelt es sich um:

Primärtumor

Metastase; Angaben zum Primärtumor:  
\_\_\_\_\_

Gewebe: \_\_\_\_\_

Tumorstadium/Zytogenetik: \_\_\_\_\_

Datum Tumorresektion: \_\_\_\_\_

Tumorgehalt: \_\_\_\_\_ %

**Untersuchungsmaterial Normalgewebe**

Blut \_\_\_\_ ml (1-2 ml EDTA-Blut)

DNA \_\_\_\_ µg (>2 µg DNA, Konzentr. ≥ 50ng/µl): \_\_\_\_\_

DNA-Nummer: \_\_\_\_\_

Speichelprobe

Hautstanze

Mundschleimhaut

Fibroblastenkultur

Sonstiges: \_\_\_\_\_

Untersuchungsauftrag

**Somatische Tumordiagnostik (CancerPrecision®, TUM01):**

- Vergleich zwischen Tumor und Normalgewebe mittels Panel-Sequenzierung mit hoher Abdeckung
- Validierte Liste von Varianten mit potentieller therapeutischer Relevanz
- Behandlungsoptionen basierend auf identifizierten somatischen Varianten
- TMB-Bestimmung/MSI-Vorhersage/HRD-Berechnung
- Erkennung von HPV- und EBV-Integrationsereignissen
- Graphische Darstellung von tumorrelevanten Signalwegen
- Detektion von Kopienzahlveränderungen (CNV Analyse) und graphische Darstellung
- Detaillierte Auflistung relevanter Medikamente inkl. Zulassungsbedingungen der FDA/EMA
- Detektion ausgewählter pharmakogenetisch relevanter Keimbahnvarianten

**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.

**Angeforderte Analyse:**

Sofern mehrere Tumorproben eingeschickt werden (z.B. FFPE-Probe und Liquid Biopsy / mehrere FFPE-Proben von unterschiedlichen Tumoren, Metastasen, etc.) bitte die Proben spezifizieren für die die Untersuchung angefordert ist:

- Untersuchung mehrerer Tumorproben parallel (TUM01DB „double best“). Angeforderte Proben:** \_\_\_\_\_
- FFPE Tumorprobe** \_\_\_\_\_ **als primäres Probenmaterial. Die anderen dienen als Backup.**
- Liquid Biopsy als primäres Probenmaterial. Die anderen dienen als Backup.**

**Immunhistochemische Untersuchung (IHC) (es fallen zusätzliche Kosten an):**

Die IHC Untersuchung wird extern durchgeführt.  
Bitte beachten: Die IHC 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)

**Weitere Untersuchungen (es fallen zusätzliche Kosten an)**

- HLA-Typisierung aus Normalgewebe (HLA01)**  
Ich möchte einen zusätzlichen Befund erhalten mit den Informationen zu meinem HLA Allel-Status (HLA Klasse I (Gene A, B, C) und HLA Klasse II (Gene *DPA1, DPB1, DQA1, DQB1, DRB1, DRB3, DRB4, DRB5*)).
- Methylierung des MGMT-Promotors** (3-5 zusätzliche FFPE Schnitte)
- Pharmakogenetik (PGX) (22 Gene)**  
*ABCG2, CACNA1S, CYP2B6, CYP2C19, CYP2C9, CYP2D6, CYP3A4, CYP3A5, CYP4F2, DPYD, G6PD, HLA-A, HLA-B, IFNL3, MT-RNR1, NUDT15, POR, RYR1, SLCO1B1, TPMT, UGT1A1, VKORC1*

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

**Anmerkungen / Weitere Untersuchungen:**

---

---

---

---

---

---

---

---

**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 · Phone +49 7071 565 44-55**

