

Information und Einwilligung für Patient*innen zur Vorstellung im Molekularen Tumorboard und zum Angebot zur erweiterten Molekulardiagnostik

Sehr geehrte Patient*innen,

Ihre behandelnde Ärztin oder Ihr behandelnder Arzt hat Ihnen empfohlen, Ihre Tumorerkrankung im Rahmen des Molekularen Tumorboards (MTB) der Universitätsmedizin Greifswald vorzustellen, um mögliche weitere Behandlungsoptionen zu evaluieren.

Das **Molekulare Tumorboard (MTB)** ist eine interdisziplinäre Konferenz, die wöchentlich stattfindet. Daran nehmen ärztliche und wissenschaftliche Fachkräfte aus verschiedenen Disziplinen sowie Mitarbeitende der administrativen Koordination des MTB teil. Ziel des MTB ist es, durch erweiterte molekulare Diagnostik aussagekräftige Biomarker und Zielstrukturen für eine personalisierte Therapie zu identifizieren.

Diese erweiterten diagnostischen Untersuchungen gehen über die übliche klinische Routine-diagnostik hinaus. In einigen Fällen können dabei genetische oder molekulare Veränderungen festgestellt werden, die Therapieempfehlungen nach dem neuesten Stand der Wissenschaft ermöglichen. Diese Empfehlungen können Medikamente umfassen, die zwar umfassend erprobt sind, jedoch für Ihre spezifische Erkrankungssituation noch nicht zugelassen sind (sogenannte „Off-Label“-Behandlungen). Zudem kann es gelegentlich die Möglichkeit geben, an einer klinischen Studie teilzunehmen, in der neue Substanzen erprobt werden. Ihre behandelnde Ärztin oder Ihr behandelnder Arzt wird mit Ihnen alle sich daraus ergebenden Therapieoptionen im Detail besprechen.

Im Folgenden möchten wir Ihnen erläutern, wie das MTB zur Behandlung Ihrer Erkrankung beitragen kann, welche Untersuchungen im Rahmen des MTB durchgeführt werden und welche möglichen Vorteile und Risiken damit verbunden sind. Bitte lesen Sie diesen Text sorgfältig durch. Sollten Sie Fragen haben oder weitere Informationen benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihre behandelnde Ärztin oder Ihren behandelnden Arzt.

Mit Ihrer Unterschrift entscheiden Sie, ob Sie einer Vorstellung im MTB sowie der Durchführung der empfohlenen erweiterten molekularen Diagnostik zustimmen. Sollten Sie dies nicht wünschen, wird Ihre medizinische Versorgung an der Universitätsmedizin Greifswald selbstverständlich weiterhin nach den geltenden klinischen Standards erfolgen.

Ihre Einwilligung ist freiwillig. Falls Sie sich gegen eine Teilnahme entscheiden oder Ihre Einwilligung später widerrufen möchten, entstehen Ihnen daraus keinerlei Nachteile.

Was erwartet mich, wenn ich in eine Teilnahme einwillige?

Das Ziel des Molekularen Tumorboards ist es, Ihnen eine bestmögliche Behandlung Ihrer Tumorerkrankung basierend auf dem aktuellen Stand der medizinischen Wissenschaft zu bieten. Dieses Ziel wird in drei zentralen Schritten verfolgt:

1. Vorstellung Ihrer Krankengeschichte und bisherigen Befunde.
2. Durchführung detaillierter genetischer und molekularer Untersuchungen Ihrer Tumorerkrankung.
3. Besprechung der Ergebnisse und Erstellung einer individuellen Behandlungsempfehlung.

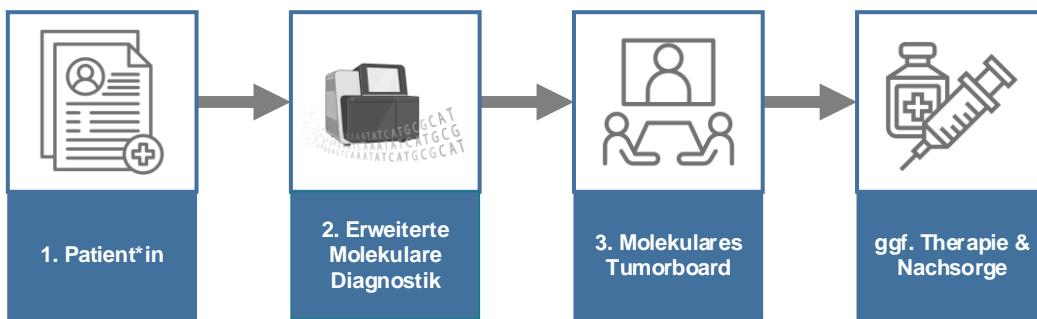


Abbildung 1, Ablauf MTB

Im Folgenden werden diese Schritte im Detail erläutert:

Zu Beginn **(1)** werden Ihre Krankengeschichte sowie die bisherigen medizinischen Befunde durch Ihre behandelnde Ärztin oder Ihren behandelnden Arzt im MTB vorgestellt. Auf dieser Grundlage erfolgt eine Diskussion über weitere notwendige molekulare Untersuchungen. Dabei wird festgelegt, welche spezifischen Analysen an Ihrem Tumorgewebe durchgeführt werden sollen.

Abhängig von den bereits vorliegenden Daten zu Ihrer Tumorerkrankung können erweiterte molekulare Diagnostiken **(2)** notwendig sein. Man bezeichnet diese Untersuchungen auch als erweiterte Molekulare Diagnostik. Die Untersuchungen werden zumeist an bereits vorhandenen Gewebeproben durchgeführt. Ziel dieser Untersuchungen ist es, genetische Veränderungen (Mutationen) in den Tumorzellen zu identifizieren. Solche Veränderungen können entweder:

- Erblich bedingt (Keimbahnmutationen): Diese werden von den Eltern vererbt und können in Blutproben nachgewiesen werden.
- Erworben (somatische Mutationen): Diese entstehen im Laufe des Lebens durch Zellteilungen und können in Tumorgewebe oder Biopsien (Gewebeentnahmen) nachgewiesen werden.

Neben der Untersuchung des Tumorgewebes zur genauen Analyse von somatischen Mutationen, erfolgen gegebenenfalls auch Analysen zur Feststellung möglicher weiterer molekularer Veränderungen Ihrer Tumorerkrankung. Dies geschieht durch den Nachweis von tumorbedingten Veränderungen des Erbmaterials in verschiedenen Fraktionen Ihres Blutes (z. B. im Blutplasma und in zellulären Bestandteilen des Blutes) oder anderen Körperflüssigkeiten (z. B. Speichel). Für die Analyse der somatischen Mutationen und auch der Keimbahnmutationen werden Blutproben benötigt, die während einer Routine-Blutuntersuchung entnommen werden. Je nach Art Ihrer Tumorerkrankung kann auch eine Speichel- bzw. Nagelprobe notwendig

sein. Diese Anforderungen werden von Ihrer behandelnden Ärztin oder Ihrem behandelnden Arzt mit Ihnen besprochen.

Die genetischen Informationen werden gezielt ausgewertet. Es werden ausschließlich Veränderungen berichtet, die für die Behandlung Ihrer Tumorerkrankung relevant sind oder mit Erkrankungen assoziiert sind, für die eine Überwachung oder Therapie möglich ist. Bei den meisten Patient*innen werden keine solchen Keimbahnveränderungen festgestellt. Sollte eine solche Veränderung bei Ihnen nachgewiesen werden, könnte dies auch für Ihre Familienangehörigen von Bedeutung sein. In diesem Fall bieten wir Ihnen eine humangenetische Beratung an, um das Ergebnis und mögliche Konsequenzen für Ihre Familie zu besprechen.

Wenn Sie keine Information über solche Veränderungen wünschen, können Sie dies auf dem Einwilligungsbogen angeben.

Nach Abschluss der diagnostischen Untersuchungen erfolgt eine erneute Besprechung der Ergebnisse im MTB (3). Ziel dieser Diskussion ist es, Empfehlungen für die bestmögliche Behandlung Ihrer Tumorerkrankung auszusprechen. Diese Empfehlungen werden Ihnen im Anschluss von Ihrer behandelnden Ärztin oder Ihrem behandelnden Arzt mitgeteilt. Gemeinsam besprechen Sie die vorgeschlagenen Behandlungsstrategien im Detail.

Der gesamte Prozess des MTBs, von der Vorstellung bis zur Erstellung der Behandlungsempfehlungen, dauert in der Regel ein bis drei Monate. Alle beteiligten Ärzt*innen und Mitarbeiter*innen unterliegen der gesetzlichen Schweigepflicht.

Für die erweiterte Molekulardiagnostik ist die Verwendung von Tumormaterial, Blut und/oder Speichelproben erforderlich, die im Rahmen der klinischen Versorgung genommen werden oder bereits vorliegen. Möglicherweise nicht verbrauchte Blut oder Speichelproben werden spätestens nach einem Jahr vernichtet.

Wann werden wir Sie erneut kontaktieren?

Zur Sicherstellung der Qualitätskontrolle des Molekularen Tumorboards (MTB) ist es notwendig, Verlaufsdaten zu erheben. Zu diesem Zweck könnten Sie von Ihrer behandelnden Ärztin/Ihrem behandelnden Arzt oder durch Mitarbeitende des MTBs kontaktiert werden. Diese Kontaktaufnahme erfolgt, um Informationen zu Ihrem Gesundheitszustand, der Umsetzung der Therapieempfehlungen und dem Therapieansprechen sowie zu etwaigen Gründen für eine Nicht-Umsetzung einer empfohlenen Therapie zu erheben.

Bitte geben Sie im Einwilligungsbogen an, auf welchem Weg die Kontaktaufnahme erfolgen darf.

Welches sind mögliche Vorteile Ihrer Teilnahme?

Durch die Teilnahme am Molekularen Tumorboard und die erweiterte molekulare Diagnostik kann Ihre Erkrankung umfassend molekularbiologisch charakterisiert werden. Dies könnte **neue therapeutische Optionen** für Sie eröffnen. In seltenen Fällen ergeben sich aus den Untersuchungen sogenannte Zusatzbefunde. Genetische Veränderungen (Keimbahnveränderungen), die nach aktuellem wissenschaftlichem Stand mit Erkrankungen in Verbindung gebracht werden, für die Überwachungs- oder Therapiemöglichkeiten bestehen, können

identifiziert werden. Die Mitteilung solcher Befunde stellt einen potenziellen Vorteil Ihrer Teilnahme dar.

Das Molekulare Tumorboard ist eine Serviceleistung der **Universitätsmedizin Greifswald (UMG)**. Die Kosten für die empfohlenen molekularen Diagnostiken können möglicherweise nicht oder nur teilweise durch Ihre Krankenkasse übernommen werden. In solchen Fällen erfolgt die Finanzierung aus einem Zentrumszuschlag durch den Gemeinsamen Bundesausschuss, durch Spendengelder sowie durch Eigenmittel der UMG.

Ihnen entstehen durch die Teilnahme am MTB und die erweiterte molekulare Diagnostik keine zusätzlichen Kosten oder Verpflichtungen.

Welches sind mögliche Risiken bei einer Teilnahme?

In seltenen Fällen können sich Zusatzbefunde ergeben, wie z. B. Keimbahnveränderungen, die auf Erkrankungen hinweisen, für die es Überwachungs- oder Therapiemöglichkeiten gibt. Solche Informationen könnten als belastend empfunden werden. Daher werden ausschließlich Veränderungen ausgewertet und berichtet, die klare therapeutische Konsequenzen haben. Sollten Sie keine Mitteilung über Keimbahnveränderungen wünschen, können Sie dies im Einwilligungsformular ablehnen.

Bitte beachten Sie, dass Informationen zu Keimbahnvarianten unter Umständen bei anderen Stellen (z. B. im Rahmen eines Antrags auf Kranken- oder Lebensversicherungen) offengelegt werden müssen, was potenziell zu Nachteilen führen könnte.

Auch wenn eine Therapieempfehlung auf Basis der molekularen Diagnostik ausgesprochen wird, ist deren Umsetzung nicht in jedem Fall garantiert. Gründe hierfür können die Ablehnung einer Kostenübernahme durch die Krankenkasse, die fehlende Verfügbarkeit des empfohlenen Medikaments in Deutschland oder medizinische Gründe sein.

Datenschutzrechtliche Informationen

Mit Ihrer Zustimmung zur Vorstellung im Molekularen Tumorboard und zur Durchführung erweiterter molekularer Diagnostik werden Ihre Proben und Untersuchungsergebnisse entsprechend den klinischen Standards und Datenschutzzorgaben verwendet. Die Befunde werden zusammen mit Informationen zu Ihrem Gesundheitszustand im MTB besprochen. Dabei können Expertinnen verschiedener Fachdisziplinen der Universitätsmedizin Greifswald, ärztliches und wissenschaftliches Personal des **Comprehensive Cancer Centers MV (CCC-MV)** sowie qualifizierte Kooperationspartnerinnen (z. B. Netzwerkpartner*innen des CCC-MV) und gegebenenfalls Studierende im Rahmen ihrer Ausbildung teilnehmen. Alle Beteiligten unterliegen der Schweigepflicht.

Verantwortlich für die Datenverarbeitung im Rahmen der klinischen Versorgung ist die Universitätsmedizin Greifswald. Die Informationen zur Datenverarbeitung und zum Datenschutz gemäß Artikel 13 und 14 der EU-Datenschutzgrundverordnung (DSGVO) i. V. m. §§ 32, 33 BDSG wurden Ihnen bei Ihrer Behandlung an der UMG mit Abschluss des Behandlungsvertrages zur Verfügung gestellt. Sollten Sie von einer externen Kollegin/einem externen Kollegen für das

MTB angemeldet worden sein, können Sie diese Informationen auf unserer Webseite unter „[Aushang Datenschutz](#)“ einsehen.

Sie haben das Recht, Ihre Einwilligung jederzeit schriftlich zu widerrufen. Der Widerruf berührt nicht die Rechtmäßigkeit der bis dahin erfolgte Datenverarbeitung.

Im Falle einer Beschwerde im Zusammenhang mit der Datenverarbeitung im Rahmen der klinischen Versorgung können Sie sich an den Datenschutzbeauftragten der Universitätsmedizin Greifswald wenden.

Prof. Ulf Glende
Konzerndatenschutzbeauftragter der UMG
Walther-Rathenau-Straße 49
17475 Greifswald
E-Mail: datenschutz-umg@med.uni-greifswald.de

Sie können sich mit einer Beschwerde auch an die zuständige Datenschutzaufsichtsbehörde wenden:

Der Landesbeauftragte für Datenschutz und Informationsfreiheit Mecklenburg-Vorpommern
Schloss Schwerin
Werderstraße 74a
19055 Schwerin
Email: info@datenschutz-mv.de

Ansprechpersonen bei weiteren Fragen

Ärztliche Leitung MTB:

Prof. Dr. Dr. A. Schwarzer

Facharzt für Innere Medizin

Facharzt für Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie

CCC-MV Professur für Translationale und Experimentelle Onkologie

E-Mail: onkologie@med.uni-greifswald.de

Sofern Sie Ihre Einwilligung zurücknehmen, wenden Sie sich bitte an die Mitarbeiter*innen der MTB-Koordination:

Universitätsmedizin Greifswald

Körperschaft des öffentlichen Rechts

Klinik und Poliklinik für Innere Medizin C

Hämatologie und Onkologie - Transplantationszentrum

Palliativmedizin

Sauerbruchstraße

17475 Greifswald

E-Mail: mtb@med.uni-greifswald.de

Einwilligung zur Vorstellung im Molekularen Tumorboard und zur Durchführung einer erweiterten Molekulardiagnostik

Ich bestätige hiermit, die schriftliche Patienteninformation zur Vorstellung im Molekularen Tumorboard sowie zum Angebot der erweiterten Molekulardiagnostik im Rahmen des Molekularen Tumorboards erhalten, gelesen und verstanden zu haben.

Ich wurde umfassend – sowohl schriftlich als auch mündlich – über den Ablauf, die möglichen Vorteile und Risiken einer Teilnahme, die Freiwilligkeit meiner Entscheidung sowie die Möglichkeit des Widerrufs meiner Einwilligung informiert.

Ich, (Name), (Vorname), geboren am:

stimme der Vorstellung meiner Erkrankung im Molekularen Tumorboard mit dem Ziel der Identifikation von aussagekräftigen **Biomarkern und Zielstrukturen für eine personalisierte Therapie** ausdrücklich zu. Ich habe verstanden, dass hierfür eine erweiterte Molekulardiagnostik (einschließlich genetischer Analysen) erforderlich ist. Ich erkläre mich mit der Verwendung von Tumorgewebe sowie gesunden Körperzellen (z. B. aus Blut oder Speichel) zu diesem Zweck einverstanden. Sollte das notwendige Material nicht bereits an der Universitätsmedizin Greifswald (UMG) vorliegen, stimme ich dem Versand an die UMG zu. Falls an anderen Standorten bereits eine erweiterte molekulare Diagnostik durchgeführt wurde, bin ich mit der Übermittlung der entsprechenden Rohdaten einverstanden. Ich nehme zur Kenntnis, dass zusätzlich zu den Mitarbeitenden der UMG auch ärztliches und wissenschaftliches Personal des Comprehensive Cancer Centers Mecklenburg-Vorpommern (CCC-MV), qualifizierte Kooperationspartner*innen des CCC-MV-Netzwerks sowie Studierende im Rahmen ihrer Ausbildung am Molekularen Tumorboard teilnehmen und ihre Expertise einbringen können. Ich wurde darüber informiert, dass alle Beteiligten an die ärztliche Schweigepflicht gebunden sind.

Mir ist bewusst, dass ohne meine Einwilligung keine Vorstellung im Molekularen Tumorboard erfolgen kann.

JA

NEIN

Ich erkläre mich einverstanden, dass **Keimbahnveränderungen** im Rahmen der erweiterten molekularen Diagnostik ausgewertet werden. Es werden ausschließlich solche Veränderungen berücksichtigt, die entweder unmittelbar für die **Behandlung meiner Tumorerkrankung** relevant sind oder nach aktuellem Wissensstand mit Erkrankungen assoziiert sind, für die es Möglichkeiten zur Überwachung oder Therapie gibt. Die Auswahl der untersuchten Gene erfolgt auf Basis der aktuellen Liste des American College of Medical Genomics (PMID: 34012068) sowie der Liste der Actionable Genes von OncoKB. Eine weitergehende Analyse der Keimbahndaten erfolgt nicht. Diese Untersuchung ersetzt keine gezielte diagnostische

Abklärung bei entsprechendem klinischem Verdacht. Falls eine Keimbahnveränderung festgestellt wird, wird mir eine **humangenetische Beratung** angeboten.

Falls ich mich gegen die Auswertung von Keimbahnveränderungen entscheide (durch Ankreuzen von "**Nein**"), werden **keine** Informationen zu Keimbahnveränderungen ausgewertet.

JA

NEIN

Ich erkläre mich einverstanden, dass meine Ärztin/mein Arzt oder ich selbst zu Zwecken der Befundmitteilung sowie zur Klärung weiterer Informationen im Zusammenhang mit der Durchführung und Bewertung der erweiterten Molekulardiagnostik **erneut kontaktiert werden**.

JA

NEIN

Wenn ja, bevorzugter Kontaktweg:

Ebenso stimme ich zu, dass meine Ärztin/mein Arzt oder ich **zu einem späteren Zeitpunkt kontaktiert werden können**, um Informationen zu meiner weiteren Therapieplanung oder zu meinem Gesundheitszustand nach der Vorstellung im Molekularen Tumorboard zu erheben.

JA

NEIN

Name des/der Patient*in (in Druckbuchstaben):

Geburtsdatum:

Datum: Unterschrift Patient*in:

Ggf. Name des Erziehungsberechtigten (in Druckbuchstaben):

Datum: Unterschrift Erziehungsberechtigte*r:

Ggf. Name des Vertretungsberechtigten (in Druckbuchstaben):

Datum: Unterschrift Vertretungsberechtigte*r:

Ich habe das Aufklärungsgespräch geführt und die Einwilligung des/der Patienten*in eingeholt.

Name des/des aufklärenden Arztes/Ärztin (in Druckbuchstaben):

Datum: Unterschrift aufklärende*r Ärztin/Arzt:

Telefonnummer des/des aufklärenden Arztes/Ärztin: