

Einwilligungserklärung zur Molekularen Affinitätsanalyse

Patientendaten oder Patientenaufkleber

Vorname, Nachname: _____

Geburtsdatum: _____

Hintergrund und Ziel der Untersuchung

Bei der molekularen Affinitätsanalyse (MAA) werden Tumorgewebeproben mit speziell entwickelten molekularen Sonden und epitopspezifischen Antikörpern untersucht, um die Bindungsstellen moderner Krebsmedikamente direkt im Gewebe sichtbar zu machen.

Die Ergebnisse können zusätzliche Informationen über molekulare Eigenschaften des Tumorgewebes liefern.

Die Untersuchung erfolgt ausschließlich zu Forschungszwecken (Research Use Only, RUO) und ist kein routinemäßig zugelassenes diagnostisches Verfahren.

Für Patienten entstehen durch die Testung keine Kosten.

Art des untersuchten Materials

Für die Analyse wird ausschließlich bereits vorhandenes, archiviertes Gewebematerial (FFPE-Blöcke oder Schnittpräparate) verwendet. Es erfolgt keine erneute Gewebeentnahme.

Weitergabe und Verarbeitung der Daten

Die Probe wird pseudonymisiert an das Zentrallabor der Initiative Translationale Biomarker (ITB) übermittelt. Das bedeutet:

- Ihr Name oder andere direkt identifizierbare Angaben werden nicht weitergegeben.
- Nur ein Code (Pseudonym) wird verwendet, über den allein Ihr behandelnder Arzt die Zuordnung vornehmen kann.
- Die Ergebnisse werden an den behandelnden Arzt zurückgesendet, nicht direkt an Sie persönlich.

Hinweis für minderjährige Patient/innen

Bei minderjährigen Patient/innen erfolgt die Einwilligung durch die gesetzlichen Vertreter. Der/die Patient/in wird alters- und einsichtsgerecht über die Untersuchung informiert. Die Teilnahme ist freiwillig und kann jederzeit ohne Nachteile widerrufen werden.

Der/die minderjährige Patient/in wurde altersgerecht informiert und stimmt der Untersuchung zu, soweit möglich.

Wissenschaftliche Nutzung der Ergebnisse

Ich bin damit einverstanden, dass die pseudonymisierten Daten und Untersuchungsergebnisse im Rahmen der ITB für wissenschaftliche Auswertungen und Publikationen verwendet werden dürfen.

Dabei bleiben sämtliche Angaben anonym; Rückschlüsse auf meine Person sind ausgeschlossen.

Freiwilligkeit und Widerruf

Die Teilnahme ist freiwillig. Ich kann diese Einwilligung jederzeit ohne Angabe von Gründen mit Wirkung für die Zukunft widerrufen. Ein Widerruf hat keine Auswirkungen auf meine medizinische Behandlung.

Im Falle eines Widerrufs werden meine Daten gelöscht, sofern keine gesetzlichen Aufbewahrungspflichten bestehen.

Datenschutz und Ansprechpartner

Verantwortlich für die Verarbeitung der Daten ist die Stiftung für Innovative Medizin, Vogelanger 7a, 81477 München (info@innovativemedizin.de).

Die ITB und ihre Partner verarbeiten alle Daten gemäß der Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) und nationalen Datenschutzbestimmungen.

Einwilligungserklärung

Ich willige ein, dass mein archiviertes Gewebe (FFPE) und die dazugehörigen pseudonymisierten Daten

- im Rahmen der Initiative Translationale Biomarker analysiert werden,
- die Ergebnisse meinem behandelnden Arzt übermittelt werden, und
- die pseudonymisierten Daten für wissenschaftliche Auswertungen und Publikationen genutzt werden dürfen.

Name Patient/in

Unterschrift Patient/in

Name gesetzliche/r Vertreter/in (bei minderjährigen Patient/innen)

Unterschrift gesetzliche/r Vertreter/in (bei minderjährigen Patient/innen)

Name Arzt/Ärztin

Datum

Unterschrift Arzt/Ärztin