

# Anforderung molekulare Diagnostik LUNGENKARZINOM

*Hinweis: Bitte alle Felder deutlich ausfüllen!*

**per Fax an: 0931 201 6035122**

## Name und Anschrift des Patienten

(falls vorhanden **Patientenetikett** hier aufkleben)

Name, Vorname

Geburtsdatum

Straße, Hausnummer

PLZ, Wohnort

**Geschlecht:**  weibl.  männl.

**Gewicht:**  kg **Größe:**  cm

## Raucherstatus:

Raucher, pack years:

Ex-Raucher, pack years:   
stopp seit  Jahren

Nieraucher

## ECOG Performance Status:

- ECOG 0 (normale, uneingeschränkte Aktivität, wie vor der Erkrankung)
- ECOG 1 (Einschränkung bei körperlicher Anstrengung, gehfähig, leichte körperliche Arbeit möglich)
- ECOG 2 (gehfähig, Selbstversorgung möglich, aber nicht arbeitsfähig, kann mehr als 50% der Wachzeit aufstehen)
- ECOG 3 (nur begrenzte Selbstversorgung möglich; 50% oder mehr der Wachzeit an Bett oder Stuhl gebunden)
- ECOG 4 (völlig pflegebedürftig, keinerlei Selbstversorgung möglich, völlig an Bett oder Stuhl gebunden)

## Histologie:

Adenokarzinom

Adenosquamöses Karzinom

Plattenepithelkarzinom

Kleinzelliges Karzinom

CUP

andere (NOS):

**- Bitte unbedingt pathologischen Befund beifügen -**

Name, Vorname, Geburtsdatum des Patienten:

**Angaben zum Tumorstadium:**

1. **Erstdiagnose (ED)** am: ED histopathologisch gesichert:  ja  nein

TNM-Status bei ED T: N: M: UICC bei ED:

2. **Aktuelles Tumorstadium** (sofern abweichend von der ED) seit: (Datum)

TNM-Status aktuell T: N: M: UICC aktuell:

Kurativ-operabel:  ja  nein

Rezidiv/ Progress:  ja  nein Falls ja, seit wann (Datum)

Welches Tumormaterial soll untersucht werden?

z.B. Art, Datum der Entnahme, Eingangsnummer

Materialentnahme erfolgte:  stationär  ambulant

Tumormaterial bei:

Name des Pathologen, Praxis, Klinik

Straße, PLZ, Ort

**Vorthherapie:**

Fand bereits eine systemische Therapie/Chemotherapie/zielgerichtete Therapie statt?

ja  nein

Falls JA, welche Substanzen:

**- Bitte aktuellen Arztbrief beifügen-**

**Kontakt:**

Nationales Netzwerk Genomische Medizin  
Lungenkrebs (nNGM) Standort Würzburg  
Comprehensive Cancer Center Mainfranken (CCCMF)  
Tel.: 0931 – 201 – 35122  
Fax: 0931 – 201 – 6035122  
Mail: nNGM\_wuerzburg@ukw.de

*Telefonische Erreichbarkeit:*

*Mo-Do: 08:00-16:00 Uhr, Fr: 08:00-14:00 Uhr*

**Einsender:**

Bitte hier Stempel und Kontaktdaten - leserlich

Name, Vorname, Geburtsdatum des Patienten:

**Möchten Sie für Ihren Patienten eine Resistenztestung anfordern?**

ja  nein

**Falls ja, füllen Sie bitte zusätzlich diese Seite aus!**

**Resistenztestung EGFR:**

1. Therapie mit einem EGFR-TKI bei bekannter EGFR-Mutation erfolgt?  ja  nein

Falls ja, welcher EGFR-TKI:  (bitte unbedingt angeben!)

Welche EGFR-Mutation genau:

2. Progress unter Therapie mit einem EGFR-TKI bei bekannter EGFR-Mutation?

ja  nein

3. Ist nach Feststellung des Progresses eine erneute Biopsie erfolgt (Re-Biopsie)?

ja  nein

Falls ja, wann?  Proben-Nr.:  Pathologie:

**Nur falls 1. – 3. zutreffen, kann eine Resistenztestung erfolgen!**

**ALK-Inhibitor Resistenz:**

1. Therapie mit einem ALK-Inhibitor bei ALK-Translokation erfolgt?  ja  nein

Falls ja, welcher ALK-Inhibitor wurde verwendet?

Crizotinib  ja  nein

Alectinib  ja  nein

Ceritinib  ja  nein

Andere  ja  nein

Falls ja, welcher?

2. Progress unter ALK-Inhibitor bei bekannter ALK-Translokation?

ja  nein

3. Ist nach Feststellung des Progresses eine erneute Biopsie erfolgt (Re-Biopsie)?

ja  nein

Falls ja, wann?  Proben-Nr.:  Pathologie:

**Nur falls 1. – 3. zutreffen, kann eine Resistenztestung erfolgen!**

## PATIENTENINFORMATION und Einwilligungserklärung

### Molekularpathologische Diagnostik bei Lungentumoren

- falls vorhanden Patientenetikett -

Patientenname:

Geburtsdatum:

Anschrift:

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

die **personalisierte Medizin** bietet die Möglichkeit einer individuellen und gezielten Tumorthherapie bei Lungenkrebspatienten. **Voraussetzung für die zielgerichtete Therapie ist der Nachweis spezifischer molekularer Marker.** Molekulare Veränderungen beim Lungenkrebs finden sich ausschließlich in den Tumorzellen und werden nicht vererbt. Sind die Ergebnisse der molekularen Testung auf diese Marker positiv, können Patienten eine moderne Therapie erhalten (häufig in Tablettenform), die eine hohe Ansprechrate bei besserer Verträglichkeit und weniger Nebenwirkungen als unter der normalen Chemotherapie zeigt.

Die Verbesserung der Behandlung von Patienten mit Lungenkrebs in Deutschland ist Ziel des **Nationalen Netzwerks Genomische Medizin (nNGM) Lungenkrebs.** Das **nNGM** ist ein Zusammenschluss der onkologischen Spitzenzentren Deutschlands, eines dieser Spitzenzentren ist das Comprehensive Cancer Center Mainfranken (CCCMF). Die **Zentrale des nNGM** hat ihren Sitz am **Universitätsklinikum Köln.**

Wenn Sie einverstanden sind, untersucht das CCCMF als **nNGM-Zentrum Würzburg** Gewebeproben Ihres Lungentumors auf solche molekularen Marker. Bei der umfassenden molekularpathologischen Untersuchung Ihrer Gewebeprobe werden nur einzelne Teile der genetischen Information untersucht, nicht das komplette Genom. Sollte sich dabei ein Befund ergeben, der eine therapeutische Konsequenz, ggf. Studienteilnahme für Sie haben kann, werden diese Informationen mit Ihrem Einverständnis an den behandelnden Arzt (Hausarzt, niedergelassener Onkologe, Arzt im behandelnden Krankenhaus o.ä.) kommuniziert.

In bestimmten Situationen kann es sinnvoll sein, dass der Umfang der molekularen Marker nochmals erweitert werden sollte, z.B. um einen Wirkungsverlust einer Therapie besser verstehen zu können oder aber spezielle wissenschaftliche Fragen zu beantworten. Für diese Fälle arbeiten wir mit den pathologischen Instituten anderer nNGM Zentren zusammen, die bei Bedarf Ihre Proben untersuchen. Die grundsätzlichen Abläufe der Testungen, der Umgang mit Ihren Daten sowie die Befundübermittlung folgen den gleichen Regeln, die auch für das **nNGM- Zentrum Würzburg** gelten. Eine Liste der teilnehmenden Zentren erhalten Sie unter [www.nngm.de](http://www.nngm.de).

Weiterhin werden Ergebnisse der molekularpathologischen Untersuchung zusammen mit sonstigen persönlichen (z.B. Alter, Geschlecht, Gewicht) und medizinischen Daten zu Ihrer Erkrankung

Name, Vorname, Geburtsdatum des Patienten:

pseudonymisiert zu wissenschaftlichen Zwecken in Hinblick auf die Weiterentwicklung personalisierter Therapieansätze und somit stetigen Verbesserung der Patientenversorgung verwendet und an die Zentrale des **nNGM** übermittelt. Die pseudonymisierten Daten stehen damit allen am **nNGM** beteiligten onkologischen Spitzenzentren für diese Zwecke zur Verfügung. Pseudonymisiert bedeutet, dass zusammen mit den Daten keine Angaben wie Namen oder Initialen übermittelt werden, eine direkte Zuordnung der Daten zu einer Person ist damit nicht möglich. Die Entschlüsselung der Daten ist nur durch das **nNGM-Zentrum Würzburg** möglich und erfolgt ausschließlich unter den vom Gesetz vorgeschriebenen Voraussetzungen.

Das **nNGM** wird durch die Deutsche Krebshilfe gefördert. Da es sich um ein zukunftsweisendes, deutschlandweites Projekt handelt, werden Vertreter der Krankenkassen von Beginn an in die Umsetzung mit eingebunden, um eine flächendeckende Finanzierung dieser modernen Diagnostik nach Ende der Förderung durch die Deutsche Krebshilfe sicherzustellen. Ihnen als Patient wird die Diagnostik zu keinem Zeitpunkt in Rechnung gestellt.

Bei Fragen können Sie sich direkt an Ihren behandelnden Arzt oder an das **nNGM-Zentrum Würzburg** wenden.

Folgende Kontaktmöglichkeiten können wir Ihnen anbieten:

Tel.: **0931- 201-35122**

Fax: **0931- 201-6035122**

Mail: **nNGM\_wuerzburg@ukw.de**

### Einwilligungserklärung zur molekularenpathologischen Untersuchung

1. Hiermit erkläre ich, dass mich mein behandelnder Arzt ausführlich über die Inhalte der molekularenpathologischen Untersuchung im **nNGM** informiert hat. Ich stimme zu, dass mein behandelnder Arzt mein Tumormaterial zur weiteren molekularenpathologischen Untersuchung an das **nNGM-Zentrum Würzburg** weitergeben darf und entbinde ihn insofern von der ärztlichen Schweigepflicht.
2. Ich willige ein, dass das **nNGM-Zentrum Würzburg** die nachfolgend genannten Ärzte über das Ergebnis der molekularenpathologischen Untersuchung und eventuelle Therapieempfehlungen informiert und entbinde die Ärzte insofern von der Schweigepflicht.

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Ich wurde darauf hingewiesen, dass die Zustimmung zur molekularenpathologischen Untersuchung freiwillig ist, ebenso die Einwilligung zur Information des behandelnden Arztes über das Ergebnis der molekularenpathologischen Untersuchung und eventuelle Therapieempfehlungen. Mir ist bekannt, dass ich die Zustimmung zur molekularenpathologischen Untersuchung bis zu deren Beendigung schriftlich oder mündlich beim **nNGM-Zentrum Würzburg** ohne Angabe von Gründen widerrufen kann, ebenso die Einwilligung zur Information der behandelnden Ärzte, auch bezogen auf einzelne der genannten Ärzte. Der Widerruf wirkt nur für die Zukunft.

Name, Vorname, Geburtsdatum des Patienten: \_\_\_\_\_

**Einwilligungserklärung in die Nutzung meiner Daten für wissenschaftliche Zwecke**

1. Ich bin einverstanden, dass das **nNGM-Zentrum Würzburg** die Ergebnisse der molekularpathologischen Untersuchung zusammen mit sonstigen persönlichen (z.B. Alter, Geschlecht, Gewicht etc.) und medizinischen Daten zu meiner Erkrankung pseudonymisiert, also ohne direkten Bezug zu meiner Person, während des gesamten Behandlungszeitraums sowie auch posthum an die **nNGM-Zentrale** übermittelt und diese von allen am **nNGM** beteiligten onkologischen Spitzenzentren unter Einhaltung der Datenschutzgesetze für wissenschaftliche Zwecke verarbeitet und genutzt werden dürfen.
2. Ich wurde darauf hingewiesen, dass ich die Einwilligung zur Übermittlung der oben genannten Daten an die **nNGM-Zentrale** und die wissenschaftliche Nutzung dieser Daten jederzeit ohne Angaben von Gründen gegenüber dem **nNGM-Zentrum Würzburg** schriftlich oder mündlich ganz oder teilweise widerrufen kann, ohne dass mir daraus Nachteile entstehen.

Im Falle des Widerrufs wird das **nNGM-Zentrum Würzburg** die Löschung der übermittelten Daten, die mich betreffen, veranlassen.

**Optional: Besprechung der Ergebnisse im molekulares Tumorboard**

Für den Fall der Feststellung einer besonderen Befundlage nehmen sowohl der anfordernde Arzt als auch der Patient das Angebot des nNGM Zentrums Würzburg wahr, dass diese Ergebnisse zusammen mit den notwendigen klinischen Daten im Rahmen eines interdisziplinären Tumorboards („molekulares Tumorboard“) besprochen werden und ein Vorschlag für das weitere Vorgehen ausgesprochen wird.

ja

nein

_____	_____	_____
<b>Datum</b>	<b>Name des Patienten in Druckbuchstaben</b>	<b>Unterschrift Patient</b>
_____	_____	_____
<b>Datum</b>	<b>Name des gesetzlichen Vertreters / Vorsorgebevollmächtigten in Druckbuchstaben</b>	<b>Unterschrift des gesetzlichen Vertreters / Vorsorgebevollmächtigten</b>

Ich bestätige, dass für den vorgenannten Patienten die oben genannte Diagnose entsprechend der gesetzlichen Grundlage (RSAV) gesichert ist. Insbesondere habe ich geprüft, dass mein Patient zur aktiven Mitwirkung bereit ist und im Hinblick auf die Therapieziele von der Diagnostik profitieren kann.

_____	_____	_____
<b>Datum</b>	<b>Name des Arztes in Druckbuchstaben</b>	<b>Unterschrift Arzt</b>