

BESTELLUNG SIGNATERA™-TEST (bitte ankreuzen)



LiBio GmbH

Lazarettgasse 43/6 - 1090 Wien
info@libio.at - T. +43 664 1829592☐ **SIGNATERA™ Initialtest**
€ 3.500,- einmalig☐ **SIGNATERA™ Folgetest**
€ 1.750,- (je Test)Probenanforderungen: **Blutprobe**

- zwei 10-ml-Streck-Röhrchen

Probenanforderungen: **Tumorgewebe**

- Ein formalinfixierter, paraffineingebetteter (FFPE) Block mit einer Fläche von über 25 mm² sowie ein H&E-Objektträger
- Alternativ: sechs bis zehn Schnitte (je 10 Mikrometer) oder zwölf bis zwanzig Schnitte (je 5 Mikrometer), jeweils mit einem H&E-Objektträger (10 mm Dicke).
- Der Tumorgehalt muss mindestens 30 % betragen.

Datum Blutentnahme (TT/MM/JJ):

Datum Blutentnahme (TT/MM/JJ):

AUFTRAGGEBER

Name der Klinik oder der beauftragenden Praxis

Name der anfordernden Ärztin / des anfordernden Arztes

Telefonnummer

E-Mail

Straße

Postleitzahl

Ort



Unterschrift und Stempel Ärztin / Arzt

PATIENT/IN

Nachname

Vorname



M



W



D

Geschlecht

Geburtsdatum (TT/MM/JJ)

Sozialversicherungsnummer

E-Mail

Straße

Postleitzahl

Ort

Telefonnummer

PATIENTENANAMNESE Bitte legen Sie den aktuellsten Befund bei. Beachten Sie, dass der SIGNATERA™-Test derzeit ausschließlich bei soliden Tumoren angewendet werden kann.

Tumorart

☐ Brust☐ TNBC☐ HER 2+☐ SCLC☐ Lunge☐ NSCLC☐ Rectal☐ Andere Typen
(bitte angeben)☐ CRC☐ AdenoCA☐ NMIBC☐ Blase☐ MIBC☐ ER-PR+/HER2-☐ Der aktuellste
Befund ist
begelegt

Diagnose Datum (TT/MM/JJ)

TNM Stadium

Datum und Art der letzten Behandlung

ECOG-Rating (1-4)

Jüngste Bildgebung: Datum und wesentlicher Befund (z. B. CT, MRT, ...)

PATHOLOGIE (Bitte nicht ausfüllen, falls bereits eingereicht)

☐ Verbleibendes FFPE-Gewebe an die Pathologie zurücksenden.

Name der anfordernden Pathologin / des anfordernden Pathologen

Name der Klinik / Praxis

Telefonnummer

E-Mail

Pathologie-Bericht beigelegt

☐ ja☐ nein

Straße

Blockkennung (z. B. „Block A rechts“)

Postleitzahl

Ort

Probenstärke

ZUSTIMMUNG ZUR PROBENVERARBEITUNG

Die anfordernde Klinik/Praxis oder das anfordernde Labor bestätigt das die anfordernde Patientin / der anfordernde Patient

☐ Die Proben sowie die dazugehörigen Daten werden zur Durchführung des angeforderten Tests in die USA übermittelt. Es ist wichtig zu beachten, dass Patientinnen und Patienten keine Zahlungen, Vorteile oder Ansprüche auf Produkte oder Forschungsergebnisse erhalten, die aus dieser Analyse hervorgehen.☐ Probenüberstände sowie die entsprechenden Daten dürfen von Natera gemäß den geltenden gesetzlichen Bestimmungen für zukünftige Forschungs- und Entwicklungsprojekte aufbewahrt und herangezogen werden. Dies dient der Validierung und Qualitätssicherung und kann sowohl unabhängig als auch in Zusammenarbeit mit externen Partnern erfolgen.

Datum



Unterschrift der Patientin/des Patienten

KOSTEN

Ich bin mir bewusst, dass die von mir angeforderte Leistung nicht im Leistungskatalog meiner gesetzlichen Krankenversicherung oder meiner privaten Zusatzversicherung enthalten ist. Ich erkläre mich hiermit zur vollen Kostenübernahme bereit.

Ort, Datum



Unterschrift der Patientin / des Patienten

INVERSTÄNDNISERKLÄRUNG

Name und Anschrift

Um den Signatera-Test durchzuführen und abzurechnen, wird Ihr/e behandelnde Ärztin / behandelnder Arzt die angegebenen personenbezogenen Daten sowie die entnommene Gewebe- oder Blutprobe an LiBio GmbH, Lazarettgasse 43/6, 1090 Wien (im Folgenden: LiBio) weiterleiten. LiBio kooperiert bei der medizinischen Untersuchung mit Natera International Inc., 201 Industrial Road, Suite 410, San Carlos, California, USA 94070 (im Folgenden: Partner). Für den Signatera-Test müssen neben der Gewebe- und Blutprobe auch folgende personenbezogene Daten an den Partner übermittelt werden: Name, Kontakt, Geburtsdatum, Geschlecht und Informationen zur Krebserkrankung. Da es sich hierbei um sensible Gesundheitsdaten handelt, hat LiBio strenge vertragliche Vereinbarungen mit dem Partner getroffen, um den bestmöglichen Schutz Ihrer Daten zu gewährleisten. Die vom Partner erhaltenen Daten werden grundsätzlich nur für Untersuchungszwecke verwendet. Sobald die Ergebnisse vorliegen und an LiBio zurückgesendet werden, werden die Daten vom Partner gelöscht. Nur mit Ihrer ausdrücklichen Zustimmung dürfen Reste der Probe – ohne Ihre weiteren Daten – für die interne Qualitätssicherung und zur Weiterentwicklung des Testverfahrens genutzt werden.

Trotz dieser rigorosen vertraglichen Regelungen ist zu beachten, dass das Datenschutzniveau des Landes unseres Partners nicht mit dem der EU vergleichbar ist. Weder gibt es einen Angemessenheitsbeschluss der EU-Kommission, noch bestehen sonstige geeignete Garantien, die einen gleichwertigen Datenschutz bestätigen würden. Daher können insbesondere folgende Risiken nicht vollständig ausgeschlossen werden: Ihre personenbezogenen Daten könnten eventuell über den vorgesehenen Zweck der Durchführung des Tests hinaus vom Partner an Dritte, insbesondere staatliche Stellen, weitergegeben und für andere Zwecke verwendet werden. Zudem besteht die Möglichkeit, dass Sie Ihre Betroffenenrechte gegenüber dem Partner nicht wirksam geltend machen oder durchsetzen können.

Mit Ihrer Unterschrift bestätigen Sie die oben beschriebenen Verarbeitungsprozesse, insbesondere die Datenübermittlung an den Partner trotz möglicher datenschutzrecht-

licher Risiken. Die Verarbeitung Ihrer Daten erfolgt auf Grundlage Ihrer ausdrücklichen Einwilligung gemäß Art. 9 Abs. 2 lit. a und Art. 49 Abs. 1 lit. a DSGVO. Sie haben jederzeit die Möglichkeit, Ihre Einwilligung zur Verarbeitung der personenbezogenen Daten ohne Angabe von Gründen zu widerrufen. Ein Widerruf berührt nicht die Rechtmäßigkeit der bis dahin auf Grundlage Ihrer Einwilligung erfolgten Verarbeitung. Ihren Widerruf richten Sie bitte an: LiBio GmbH, Lazarettgasse 43/6, 1090 Wien, info@libio.at; Telefon: +43 (0)664 1829592. Im Falle eines Widerrufs werden alle personenbezogenen Daten, die aufgrund Ihrer Einwilligung verarbeitet wurden, gelöscht und Ihre Probe(n) vernichtet. Der Widerruf wird ebenfalls an den Partner weitergeleitet, der sich verpflichtet hat, sämtliche Daten ebenfalls zu löschen oder zu vernichten. Bitte beachten Sie, dass Ihre Daten möglicherweise aus gesetzlichen Dokumentationspflichten in bestimmten Fällen weiterhin gespeichert werden müssen. Sollte es zu einem Widerruf vor der Durchführung der Untersuchung kommen, kann der von Ihnen angeforderte Signatera-Test nicht durchgeführt werden.

Zusätzlich zu einem Widerruf können Sie als betroffene Person jederzeit die folgenden Rechte in Bezug auf Ihre verarbeiteten personenbezogenen Daten geltend machen: Recht auf Auskunft (Art. 15 DSGVO), Recht auf Berichtigung (Art. 16 DSGVO), Recht auf Löschung (Art. 17 DSGVO) und Recht auf Einschränkung der Verarbeitung (Art. 18 DSGVO). Bitte wenden Sie sich dazu an den oben genannten Ansprechpartner.

Mit meiner Unterschrift erkläre ich mich einverstanden, dass die oben erläuterten Verarbeitungsprozesse durchgeführt werden. Ich bin damit einverstanden / ich bin nicht damit einverstanden [nicht Zutreffendes streichen], dass meine Probe zum Zweck der internen Qualitätssicherung oder zur Weiterentwicklung des Signatera-Tests verwendet wird. Darüber hinaus entbinde ich meine Ärztin /meinen Arzt,

(Name bitte eintragen)

von der Schweigepflicht gegenüber den oben genannten Stellen.

Ort, Datum



Unterschrift der Patientin / des Patienten

ALLGEMEINE GESCHÄFTSBEDINGUNGEN LiBio GmbH

1. Geltungsbereich

Diese Allgemeinen Geschäftsbedingungen (AGB) gelten für alle Produkte und Dienstleistungen von LiBio GmbH (im Folgenden „Auftragnehmer“ genannt), Lazarettgasse 43/6, 1090 Wien, Österreich. Diese AGB sind Bestandteil aller Verträge, die zwischen dem Auftragnehmer und den Patienten/Vertragspartnern (im Folgenden „Kunden“ genannt) geschlossen werden.

2. Vertragsabschluss

Der Vertrag zwischen dem Auftragnehmer und dem Kunden kommt zustande, sobald der Kunde die Einwilligung zur Durchführung des Signatera-Tests gegeben hat. Der Kunde bestätigt, dass er über alle relevanten Informationen zur Durchführung des Tests informiert wurde.

3. Leistungsbeschreibung

Der Auftragnehmer führt den Signatera-Test innerhalb von 3 bis 4 Wochen (Ersttest) bzw. innerhalb von 10 Werktagen (Folgetests) nach Erhalt der Gewebe-/Blutprobe sowie aller erforderlichen Informationen und der Zahlung der vereinbarten Vergütung durch. Die Ergebnisse werden dem Kunden unverzüglich mitgeteilt.

4. Vergütung

Die Vergütung ist mit der Befunderstellung (Rechnungsdatum) fällig. Sollte der Kunde die Ergebnisse nicht wünschen, bleibt die Vergütung des Auftragnehmers davon unberührt.

5. Rückerstattung

Sollte der Auftragnehmer aus der Blutprobe kein Ergebnis ermitteln können oder der Kunde eine eventuell erforderliche erneute Blutprobe nicht abgeben wollen, schuldet der Kunde dem Auftragnehmer keine Vergütung. Bereits gezahlte Ver-

gütungen werden innerhalb von 30 Tagen erstattet. Im Falle einer notwendigen weiteren Blutprobe wird der Auftragnehmer diese kostenfrei durchführen, sofern die ursprüngliche Probe den Spezifikationen entsprach.

6. Verantwortlichkeit

Der behandelnde Arzt ist ausschließlich für die ärztlichen Leistungen sowie die Einholung der Einverständniserklärung verantwortlich. Der Auftragnehmer übernimmt keine Verantwortung für die Durchführung der Untersuchung und den Transport der Proben.

7. Haftung

Der Auftragnehmer haftet für Schäden, die aus den Produkten oder Dienstleistungen resultieren, nur im Falle von Vorsatz oder grober Fahrlässigkeit. Bei einfacher Fahrlässigkeit ist die Haftung auf Schäden in vorhersehbarer Höhe beschränkt. Diese Einschränkungen gelten nicht, wenn Leben oder Gesundheit betroffen sind.

8. Datenschutz

Der Auftragnehmer verarbeitet personenbezogene Daten gemäß den geltenden Datenschutzgesetzen, insbesondere der Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO). Der Kunde willigt ein, dass seine personenbezogenen Daten, einschließlich sensibler Gesundheitsdaten, an den Partner Natera International Inc. übermittelt werden. Der Kunde hat jederzeit das Recht, seine Einwilligung zur Verarbeitung dieser Daten ohne Angabe von Gründen zu widerrufen.

9. Widerruf

Ein Widerruf der Einwilligung kann schriftlich an LiBio GmbH, Lazarettgasse 43/6, 1090 Wien oder per E-Mail an info@libio.at gerichtet werden. Bei einem Widerruf werden

alle personenbezogenen Daten, die aufgrund der Einwilligung verarbeitet wurden, gelöscht und die Proben vernichtet. Bitte beachten Sie, dass Ihre Daten möglicherweise aufgrund gesetzlicher Dokumentationspflichten gespeichert werden müssen.

10. Rechte des Kunden

Der Kunde kann jederzeit die folgenden Rechte in Bezug auf seine verarbeiteten personenbezogenen Daten geltend machen:

- Recht auf Auskunft (Art. 15 DSGVO)
- Recht auf Berichtigung (Art. 16 DSGVO)
- Recht auf Löschung (Art. 17 DSGVO)
- Recht auf Einschränkung der Verarbeitung (Art. 18 DSGVO)

Anfragen sind an den oben genannten Ansprechpartner zu richten.

11. Anwendbares Recht

Für diese AGB und alle sich daraus ergebenden Rechtsbeziehungen gilt österreichisches Recht. Der Kunde kann seine Ansprüche gegen den Auftragnehmer vor dem zuständigen Gericht am Sitz des Auftragnehmers geltend machen.

12. Änderungen der AGB

Der Auftragnehmer behält sich das Recht vor, diese AGB jederzeit zu ändern. Änderungen werden dem Kunden schriftlich mitgeteilt. Die Änderungen gelten als akzeptiert, wenn der Kunde nicht innerhalb von zwei Wochen nach Erhalt der Mitteilung Widerspruch einlegt.

