

EINVERSTÄNDNISERKLÄRUNG FÜR PATIENTEN

Was ist der SIGNATERA™-Test?

Der SIGNATERA™-Test ist ein personalisierter molekularer Test, der darauf abzielt, zirkulierende Tumor-DNA (ctDNA) im Blut von Krebspatienten nachzuweisen. Der Test kann verwendet werden, um minimale Resterkrankungen (MRD) nach einer Operation zu erkennen, den Behandlungserfolg während einer Krebstherapie zu überwachen oder ein mögliches Wiederauftreten der Erkrankung während der Remission festzustellen. Das Testergebnis zeigt, ob ctDNA im Blut nachweisbar ist (positiv) oder nicht (negativ). Bei einem positiven Ergebnis wird auch die Menge der nachgewiesenen Tumor-DNA angegeben.

Personalisierte Anpassung des Tests an den Tumor

Der SIGNATERA™-Test wird individuell auf den Tumor des Patienten abgestimmt. Hierfür wird sowohl eine Tumorprobe als auch eine Blutprobe an Natera gesendet. Anhand dieser Proben erstellt Natera einen maßgeschneiderten Test, der in zukünftigen Blutuntersuchungen die Tumor-DNA nachweisen kann. Die Testergebnisse, in Kombination mit weiteren medizinischen Informationen, unterstützen Ihren Arzt bei der Entscheidung über Ihre optimale Behandlung. Bitte beachten Sie, dass SIGNATERA™ kein diagnostischer Test ist und die Auswertung ausschließlich durch Ihren behandelnden Arzt erfolgen sollte.

Einsatz während und nach der Behandlung

Der SIGNATERA™-Test wird auch eingesetzt, um nach einer Operation oder während einer Remission festzustellen, ob ctDNA nachweisbar ist. Darüber hinaus kann der Test während der Therapie helfen, die Wirksamkeit der Behandlung zu überprüfen. Ob Ihr Behandlungsplan aufgrund der Testergebnisse angepasst wird, entscheidet Ihr Arzt. Möglicherweise empfiehlt er, Sie weiterhin mit SIGNATERA™ sowie anderen Tests und klinischen Untersuchungen zu überwachen.

Wichtige Hinweise zum Testergebnis

Wichtig: Der SIGNATERA™-Test ist ein Screening-Verfahren. Ein negatives Ergebnis bedeutet nicht automatisch, dass keine Tumorzellen vorhanden sind, da einige Tumore möglicherweise keine nachweisbaren Mengen an DNA freisetzen. Die Ergebnisse müssen daher im Kontext Ihrer Krankengeschichte und unter ärztlicher Aufsicht interpretiert werden. Ein positiver ctDNA-Nachweis während der Therapie bedeutet nicht zwangsläufig, dass die Behandlung nicht erfolgreich ist.

Was der Test nicht misst

Der Test dient nicht dazu, genetische Veränderungen zu erkennen, die auf ein erbliches Krebsrisiko hinweisen, noch liefert er Informationen über die Ursachen Ihrer Krebserkrankung oder mögliche Behandlungsoptionen. Beachten Sie auch, dass die Ergebnisse des Tests Ihre Möglichkeit beeinflussen könnten, bestimmte Versicherungen abzuschließen, z. B. Lebens- oder Pflegeversicherungen.

Aufbewahrung der Zustimmungserklärung

Die unterzeichnete Zustimmungserklärung wird in Ihrer Patientenakte hinterlegt.

EINVERSTÄNDNISERKLÄRUNG FÜR PATIENTEN

Ich habe die Informationen zum SIGNATERA™-Test gelesen oder sie wurden mir vorgelesen. Mein Arzt oder der verordnende Dienstleister hat mir den Zweck, die Vorteile sowie die Einschränkungen und Risiken des Tests erläutert. Ich hatte die Gelegenheit, Fragen zu stellen, insbesondere zur Genauigkeit der Ergebnisse und zu alternativen Optionen. Ich ermächtige Natera, meine Proben mittels SIGNATERA™ zu testen.

Mir ist bewusst, dass ich diese Zustimmungserklärung unterzeichnen muss und dass sie in meiner Patientenakte aufbewahrt wird. Ich stimme den folgenden Aktivitäten zur Verarbeitung meiner Proben und der damit verbundenen Informationen zu (bitte zutreffende Optionen ankreuzen):

- ☐ Meine Proben und die damit verbundenen Daten werden für die Durchführung des Tests an eine Natera-Einrichtung in den USA gesendet. Die Testergebnisse werden in meine Patientenakte aufgenommen. (Diese Zustimmung ist erforderlich, um den Test durchzuführen.)
- ☐ Natera darf übrig gebliebene Proben und Daten für zukünftige wissenschaftliche Forschungen sowie Validierungs- und Qualitätssicherungsmaßnahmen verwenden – entweder unabhängig oder in Zusammenarbeit mit Dritten. Weder ich noch meine Erben erhalten Zahlungen oder Vorteile aus Produkten oder Entdeckungen, die auf Basis dieser Proben gemacht werden.
- ☐ Nicht verwendetes Gewebe wird an die zuständige Pathologie zurückgesendet. Falls ich nicht zustimme, dass meine Proben für zukünftige Forschungszwecke verwendet werden, und auch keine Rücksendung an die Pathologie wünsche, werden die Proben innerhalb von 60 Tagen nach dem Test vernichtet. Dies hat keinen Einfluss auf die Überwachung meiner Krebserkrankung durch den SIGNATERA™-Test.

Sollten Sie der Nutzung von übrig gebliebenen Proben für Forschungszwecke zustimmen, erfolgt die Speicherung gemäß den geltenden Vorschriften, einschließlich der DSGVO.

Unterschrift der Patientin/des Patienten

Datum und Ort

Name in Blockschrift

Unterschrift der Erziehungsberechtigten/des Vormunds

Datum und Ort

Name der Erziehungsberechtigten/des Vormunds in Blockschrift

Verhältnis zur Patientin/zum Patienten