

**QUALITÄTSMANAGEMENT**

Dokumentangaben:  
 Freigabe: 20.04.2021  
 Version: 024 | 04.2021  
 ID-Nr.: 223659

**GÜLTIGKEITSBEREICH**

Dr. Senckenbergisches Institut für  
 Pathologie; koop. Fachärzte für  
 Pathologie, Universitätsklinikum  
 Frankfurt MVZ GmbH | Wildlab

**FREIGEgeben VON**

Dr. Melanie Demes

**AUTORIN**

Dr. Melanie Demes



# PARALLEL- (NGS) | EINZELGENSEQUENZIERUNG | PROGNOSETEST | LYMPHOM- UND ERREGERDIAGNOSTIK

PER FAX: 069 6301 5456

**MOLEKULARPATHOLOGIE**

Dr. Senckenberg. Institut für Pathologie  
 Universitätsklinikum Frankfurt koop.  
 Universitätsklinikum Frankfurt MVZ GmbH  
 (Wildlab), Prof. Dr. med. Peter J. Wild  
 Theodor-Stern-Kai 7, 60590 Frankfurt am Main

**AUFTRAGGEBER (Adresse, Telefonnummer)**

Datum \_\_\_\_\_

Auftraggeber \_\_\_\_\_

Fall- | Block-Nr. \_\_\_\_\_

**MATERIALBESCHREIBUNG**

FFPE      Blut      Frischmaterial

**KOSTENTRÄGER**

GKV-Patient, ambulant  
 GKV-Patient, stationär, intern  
 GKV-Patient, stationär, extern  
 Selbstzahler (GOÄ-Rechnung an Patient nach  
 Kostenübernahmeerklärung der Kasse oder des Patienten)  
 § 116b SGB V  
 ASV Gastrointestinale Tumoren  
 ASV Gynäkologische Tumoren

**PATIENTENETIKETT**

männlich      weiblich

Name | Vorname \_\_\_\_\_

Geburtsdatum \_\_\_\_\_

Adresse \_\_\_\_\_

stationär      ambulant  
 (zum Zeitpunkt dieser Anforderung)

Krankenkasse \_\_\_\_\_

**BITTE ÜBERWEISUNGSSCHEIN BEI AMBULANTEN  
 FÄLLEN BEIFÜGEN.**

**KLINISCHE ANGABEN | FRAGESTELLUNG | ZUSATZINFORMATIONEN**

EINSENDER (falls nicht Auftraggeber) \_\_\_\_\_

BEFUNDKOPIE GEHT AN \_\_\_\_\_

RECHNUNG GEHT AN \_\_\_\_\_

ORT | DATUM

UNTERSCHRIFT

BARCODE (bitte freilassen)

INTERNE M-NR.

DIESE MOLEKULARPATHOLOGISCHE UNTERSUCHUNG  
FINDET IM RAHMEN DES „NATIONALEN NETZWERK  
GENOMISCHE MEDIZIN (nNGM) LUNGENKREBS“ STATT.

## GEWÜNSCHTE UNTERSUCHUNGEN

### IMMUNHISTOCHEMISCHE (IHC) MARKER

PD-L1 ALK MLH1, MSH2, MSH6 und PMS2

### PARALLELSEQUENZIERUNG (NGS)

**BRCA1/2** NGS-Diagnostik

Genspezifisches Panel für **Liquid Biopsy** Analysen

**Lung DNA Panel** (*EGFR, KRAS, BRAF, HER2* + weitere Gene)

**Archer® FusionPlex Lung RNA Panel** (*ALK, ROS1, RET, MET, NTRK1* + weitere Gene)

**Archer® FusionPlex Sarcoma RNA Panel** (*ALK, ROS1, EWSR1, FUS, SS18, NTRK2* + weitere Gene)

Oncomine Comprehensive Assay v3 (**161 Gene**, *BRCA1/2* und *BRCAness* Gene + weitere wie *NTRK1, NTRK2, NTRK3* und *POLE*).

**Nachweis von Mutationen, Fusionen und Amplifikationen.**

<https://assets.thermofisher.com/TFS-Assets/LSG/brochures/oncomine-comprehensive-assay-v3-flyer.pdf>

**Weitere Infos zum jeweiligen Genset finden Sie auf unserer Homepage.**

TruSight Oncology 500 Assay (500 Gene, Illumina)

Comprehensive Genomic Profiling: Mutationen, Fusionen, Amplifikationen, MSI, TMB

Guided Reporting (Molecular Health)

Andere \_\_\_\_\_ (Tumorart-übergreifende Biomarkertesting, sprechen Sie uns an)

### FASTTRACK ANALYSE (EINZELGENANALYSE)

*EGFR*: Exon 18, 19, 20, 21

*KRAS*: Codon 12, 13, 61

*BRAF*: Codon 600

*NRAS*: Codon 12, 13, 61

### LUNGEN- | SCHILDDRÜSENKARZINOM | KOLOREKTALES KARZINOM | MALIGENES MELANOM | ANDERE

*BRAF*: Exon 11 – Codon 464–469

Exon 15 – Codon 600

*EGFR*: Exon 18, 19, 20, 21

*EGFR*: p.T790M bei Resistenz (Liquid Biopsy)

*RAS*: *KRAS* & *NRAS* Exon 2, 3, 4

– Codon 12, 13, 59, 61, 117, 146

*NRAS*: Exon 2, 3, 4

– Codon 12, 13, 59, 61, 117, 146

*KRAS*: Exon 2, 3 – Codon 12, 13, 61

Mikrosatelliteninstabilität (MSI)\* - Fragmentlängenanalyse

\* PATIENTENEINWILLIGUNG LIEGT VOR (ERFORDERLICH)

### LYMPHOMDIAGNOSTIK

Klonalitätsanalyse *TcR β*

Klonalitätsanalyse *TcR γ*

Klonalitätsanalyse *IGH*

*RHOA*: Exon 3 – Codon 17

t(14; 18) (*IGH/BCL2*)

*MYD88*: Exon 5

*JAK2*: Exon 14

### MELANOME

Oncomine Comprehensive Assay v3

*BRAF* *NRAS*

### GYNÄKOLOGISCHE KARZINOME | ANDERE

Oncomine Comprehensive Assay v3

(161 Gene inklusive *BRCA1/2* und *BRCAness* Gene, s.o.)

MLH1, MSH2, MSH6 und PMS2 (IHC)

EndoPredict (Prognosetest)

Hormonrezeptoren ER, PR (IHC)

HER2 (IHC) AR (IHC)

HRD-Assay

### UROLOGISCHE KARZINOME | ANDERE

Oncomine Comprehensive Assay v3

(161 Gene inklusive *BRCA1/2* und *BRCAness* Gene, s.o.)

Proclarix (Prognosetest, NEU) (Wahrscheinlichkeit des Vorliegens von hochgradigem Prostatakrebs, Gleason-Score ≥7)

Polaris Assay (Myriad)

Genexpressionstest zur Messung der Aggressivität von Prostatakrebs


### ERREGERDIAGNOSTIK

Nachweis von Mykobakterien

Typische (TBC-Komplex) sowie atypische Mykobakterien

HPV-Nachweis und Subtypisierung

Fungi-Nachweis (Candida, Aspergillus und andere Fungi)

	<b>Patienteninformation und Einverständnis zur Anmeldung im Molekularem Tumorboard am UKF</b>	<b>Qualitäts- management</b>
		<b>Dokumentangaben:</b> Freigabe: 16.11.2021 Version: 002/11.2021 ID-Nr.: 342842
Gültigkeitsbereich: Dr. Senckenbergisches Institut für Pathologie, Universitätsklinikum Frankfurt MVZ GmbH		
Freigegeben von: Wild, Peter	AutorInnen: Anne Jeute	Seite 1 / 3

## **Patienteninformationspflichten zur Fallbesprechung im molekularen Tumorboard am Universitätsklinikum Frankfurt (UKF); koop. UKF MVZ GmbH (Wildlab)**

*Informationspflichten gemäß Art. 13, 14 DSGVO*

### **Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,**

am Universitätsklinikum Frankfurt werden wöchentlich Tumorboards ausgerichtet, unter anderem auch das Molekulare Tumorboard (MTB). Dieses zentrale Instrument zur Erarbeitung von Therapieempfehlungen besteht aus einem interdisziplinären Kollegium aus Fachärztinnen und Fachärzten unterschiedlicher Disziplinen.

Bei angeforderter molekularer Analyse kann auch Ihr Fall im molekularen Tumorboard besprochen werden, um eine personalisierte Therapieempfehlung zu erhalten. Hierzu werden bei gegebener Einwilligung Ihre Daten in das Krankenhausinformationssystem (KIS) des Universitätsklinikum Frankfurts übertragen und im molekularen Tumorboard veröffentlicht.

### **Gegenstand der Verarbeitung:**

Personenbezogene Daten sowie besondere Kategorien personenbezogener Daten gem. Art. 6 Abs. 1 lit. a und Art. 9 Abs. 2 lit. a DSGVO. Im Folgenden aufgeführt:

- Patientenstammdaten
- Behandlungsdaten
- Behandlungsverläufe

### **Zweck der Verarbeitung:**

Verarbeitung von Gesundheitsdaten zur Findung von personalisierten Therapieempfehlungen mithilfe einer interdisziplinären Plattform (molekulares Tumorboard).

### **Verantwortlicher gem. Art. 4 DSGVO**

Universitätsklinikum Frankfurt  
Theodor-Stern-Kai 7  
60590 Frankfurt am Main  
Telefon: +49 69 63 01-0  
Fax: +49 69 6301-63 01  
E-Mail: info@kgu.de

### **Ausführende Stelle**

Dr. Senckenbergisches Institut für Pathologie;  
Koop. UKF MVZ GmbH (Wildlab)  
Universitätsklinikum Frankfurt  
(MTB-Alliance Koordination)  
Theodor-Stern-Kai 7  
60590 Frankfurt am Main  
Tel: 069/6301 5364  
Fax: 069/6301 3903

### **Datenschutzbeauftragter**

Universitätsklinikum Frankfurt  
Theodor-Stern-Kai 7  
60590 Frankfurt am Main  
Tel.: 069 6301 7235  
E-Mail: [Datenschutz@kgu.de](mailto:Datenschutz@kgu.de)

### **Ihre Betroffenenrechte gem. Art. 15 ff DSGVO**

Folgende Rechte können geltend gemacht werden:

- Art. 15 DSGVO – Recht auf Auskunft
- Art. 16 DSGVO – Recht auf Berichtigung
- Art. 17 DSGVO – Recht auf Löschung
- Art. 18 DSGVO – Recht auf Einschränkung
- Art. 20 DSGVO – Recht auf Datenübertragbarkeit
- Art. 21 DSGVO – Widerspruchsrecht

Bei Fragen zur Ausübung Ihrer Rechte kontaktieren Sie gerne den Datenschutzbeauftragten unter folgende Adresse:

E-Mail: [Datenschutz@kgu.de](mailto:Datenschutz@kgu.de)

### **Recht auf Widerruf der Einwilligung**

Sie haben das Recht, die Einwilligung jederzeit mit Wirkung für die Zukunft ohne Angabe von Gründen zu widerrufen. Ab Zugang der Widerrufserklärung werden die Daten unverzüglich gelöscht insofern keine gesetzlichen Aufbewahrungsfristen entgegenstehen und der Widerruf wirksam ist. Die Wirksamkeit der bis zum Widerruf der Einwilligung getätigten Datenverarbeitung bleibt unberührt.

### **Der Widerruf ist in Schriftform an das:**

Dr. Senckenbergisches Institut für Pathologie;  
Koop. UKF MVZ GmbH (Wildlab)  
Universitätsklinikum Frankfurt  
(MTB-Alliance Koordination)  
Theodor-Stern-Kai 7  
60590 Frankfurt am Main  
zu senden.

**Einwilligung zur Datenübermittlung für die Fallbesprechung im molekularen Tumorboard am Universitätsklinikum Frankfurt/ Dr. Senckenbergisches Institut für Pathologie; koop. Universitätsklinikum Frankfurt MVZ GmbH (Wildlab)**

*Einwilligungserklärung gemäß Art. 6 Abs. 1 lit. a, Art. 9 abs. 2 lit. a DSGVO*

<b>Gegenstand</b>	<b>Zweck der Datenverarbeitung</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>• Besondere Kategorien personenbezogener Daten gem. Art. 9 DSGVO<ul style="list-style-type: none"><li>○ Behandlungsdaten</li><li>○ Behandlungsverläufe</li></ul></li> <li>• Personenbezogenen Daten gem. Art. 6 DSGVO<ul style="list-style-type: none"><li>○ Patientenstammdaten</li></ul></li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Interdisziplinäre Plattform (Tumorboard) zur Findung von personalisierten Therapieempfehlungen.</li></ul>

- Hiermit willige ich ein, dass meine Daten (aktuelle Arztbriefe, Pathologische Befunde) an das Universitätsklinikum Frankfurt weitergeleitet werden, damit der Befund im fachkundigen, interdisziplinären molekularen Tumorboard besprochen werden kann, um z.B. eine Therapieempfehlung auszusprechen.*

**X**

---

Datum

Name, Vorname (Patient\*in)

Unterschrift (Patient\*in)