



## Deliverable D 9.4 Ethics

### POPD - Requirement No. 5

<b>Work Package</b>	Ethics
<b>Task(s)</b>	NA
<b>Author(s)</b>	Jana Mertens, Matthias Hemmje, Thomas Krause, Michael Kramer
<b>Document ID</b>	D9.4_ POPD - Requirement No. 5
<b>Approver</b>	Jana Mertens
<b>Creation date</b>	30/09/2024
<b>Last update</b>	10/12/2024
<b>Version</b>	V1
<b>Supersedes</b>	20241210_V1
<b>Dissemination Level</b>	SEN

\*All dates in dd/mm/yyyy format

## Document Log

Date	Author	Changes	Version	Status
	Jana Mertens	Creation of Document and adding content	V1	In progress
	Thomas Krause	Additions	V1	In progress
	Michael Kramer	Review	V1	final

## Executive Summary

This Deliverable presents the two existing consent forms that would be utilized in the case of new patient data. Consent forms are essential for documenting patient consent for data processing and ensuring that all legal requirements are met.

Templates of the informed consent forms and information sheets with regard to data processing (in language and terms intelligible to the participants, including DPO contact details for host institutions required to appoint a DPO under the General Data Protection Regulation 2016/679) must be kept on file and provided to the Ethics Advisor for analysis once he/she is appointed.

# 1 Overview of Consent Forms

## 1.1 Consent Form 1

The first consent form is part of a medical diagnostics requisition document for ordering microbiological analyses related to gastrointestinal health. The first pages specify the ordered analyses. The last page asks for the patient's medical history and then asks for signed consent. The consent includes both the original purpose of the requested analysis and the use of remaining sample material for scientific purposes and for the development of new diagnostic methods.

Krankenkasse bzw. Kostenträger		
Name, Vorname und Adresse des Versicherten		
geb. a.m.		
Betriebsstätten-Nr.	Arzt-Nr.	Datum
<input type="checkbox"/> Privatpatient	<input type="checkbox"/> deutsch	Probenentnahmezeit
<input type="checkbox"/> Selbstzahler	<input type="checkbox"/> englisch	
<input type="checkbox"/> weiblich	Befundungsart:	Probenentnahmedatum
<input type="checkbox"/> männlich		
<input type="checkbox"/> Erstbefund	<input type="checkbox"/> kurz	<input type="checkbox"/> Befundkopie Praxis
<input type="checkbox"/> Folgebefund		

## ANFORDERUNGSBOGEN

### A13s-4 Magen-Darm Mikrobiologie

Barcode oder Praxistempel

BITTE BLOCKBUCHSTABEN ODER ADRESSAUFLERER VERWENDEN!  
KEINE HEFT- UND BÜCKLKLAMMERN ODER POSTIT'S ANFÜGEN!**Wichtiger Hinweis:**

Bitte die Stuhlröhrchen mit dem Anforderungsbogen SEPARAT in die Versandtüte für Stuhlproben packen!

## INHALTSVERZEICHNIS

- I. Molekulargenetische Stuhlanalyse
- II. Klassische Stuhlanalyse über Anzucht
- III. Gastroenterologische Diagnostik
- IV. Metabolische Untersuchungen
- V. Vaginaldiagnostik
- VI. Infektionsdiagnostik

### Raum für individuelle Anforderungen:

## I. Molekulargenetische Stuhlanalyse

### Kompakte, praxisorientierte Mikrobiomanalyse

inkl. Befundbeurteilung und Therapieempfehlung

- ☐ A712A **Mikrobiom Mini** OS, Fe  
(Bakteriell + Mykobiom) Diversität, Phyloverteilung, Enterotyp, relevante Bakterien (z.B. F. prausnitzii, A. muciniphila) und 7 fakultativ-pathogene Hefen. Funktionelle Gruppen (Neben: Butyrat-, Equol-, Histamin- und H2S-Bildung u.a. Berücksichtigung von: Bildung sek. Gallensäuren, Estrobolom, TMA-Metabolismus, Phenol-, Indol- und Ammoniak-Bildung)
- ☐ A712B **Mikrobiom Midi** OS, Fe  
(Bakteriell + Mykobiom + Parasiten) Mikrobiom Mini mit 7 fakultativ-pathogenen Hefen und allen häufigen Parasiten. Berücksichtigung wichtiger funktioneller Gruppen (siehe oben)
- ☐ A712C **Blastocystis Folgedifferenzierung**  
pathogener und apathogener Subtypen bei Nachweis
- ☐ A712D **Mikrobiom Midi Plus** OS, Fe  
(Bakteriell + Mykobiom + Parasiten + Würmer und Mikrosporidien) Mikrobiom Mini mit 7 fakultativ-pathogenen Hefen, häufigen Parasiten sowie Würmern und Mikrosporidien. Berücksichtigung wichtiger funktioneller Gruppen (siehe oben)
- ☐ A712E **Blastocystis Folgedifferenzierung**  
pathogener und apathogener Subtypen bei Nachweis

### Große Mikrobiomanalyse

- ☐ A712C **Mikrobiom Maxi** OS, Fe  
(Bakteriell + Mykobiom + Parasiten) Mikrobiom Mini mit zusätzlicher Berücksichtigung weiterer Bakteriengattungen und -arten, mit 7 fakultativ-pathogenen Hefen und allen häufigen Parasiten, sowie der funktionellen Gruppen
- ☐ A712D **Blastocystis Folgedifferenzierung**  
pathogener und apathogener Subtypen bei Nachweis
- ☐ A712E **Mikrobiom Maxi Plus** OS, Fe  
(großes Bakteriell + Mykobiom + Parasiten + Würmer und Mikrosporidien) Mikrobiom Maxi mit humanpathogenen Würmern und Mikrosporidien.
- ☐ A712F **Blastocystis Folgedifferenzierung**  
pathogener und apathogener Subtypen bei Nachweis

### PJWS - ergänzende Parameter

- ☐ A750 **Maldigestion, Malabsorption, MIS** Fe  
Verdauungsrückstände, Pankreaselastase, Gallensäuren, alpha-1-Antitrypsin, Calprotectin, sigA
- ☐ A501 **Leaky Gut** Fe, T909  
Zonulin, Histamin
- Weitere molekulargenetische Profile**
- ☐ A717 **Profil Mucin/Butyratbildung** OS, Fe  
Faecalibac, prausnitzii, Akkermansia muciniphila
- ☐ A7121 **Mykobiom: relevante Hefen** OS, Fe  
(inkl. Erregerquantifizierung)  
C. albicans, C. tropicalis, C. glabrata, C. parapsilosis, C. dubliniensis, C. krusei, C. lusitanae u.a.
- ☐ A7121N **Hefen Kontrollmessung** OS, Fe  
☐ C. albicans  
☐ C. tropicalis  
☐ C. glabrata  
☐ C. parapsilosis  
☐ C. dubliniensis  
☐ C. krusei  
☐ C. lusitanae
- ☐ A7189 **Würmer, Mikrosporidien** OS, Fe  
Bandwürmer, Spulwürmer, Madenwürmer (Oxyuren), Hakenwürmer, Nesselwurm, Hakenwurm, Zwergbandwürmer, Pettschenwürmer, Zwergfadenwürmer, Enterocytozoon spp. / Enterophthytum spp.

## II. Klassische Stuhlanalyse über Anzucht

### Profile

- ☐ A710 **Mikrobiologischer Florastatus** Fe  
(Nachweis über Anzucht von 9 aeroben und 4 anaeroben Bakterien und 4 Hefen)
- ☐ A711 **Florastatus Plus** OS, Fe  
Florastatus + F. prausnitzii, Akkermansia muciniphila
- ☐ A712 **Mykologischer Florastatus** Fe  
\*bei Nachw. von Hefen, biochem. Diff.
- ☐ A712S **D-Arabinosid im Urin** T908
- ☐ A7130 **Basiprofil Darm** 2Fe  
Florastatus, Verdauungsrückstände, pElastase, Gallensäuren, alpha-1-Antitrypsin, Calprotectin, sigA
- ☐ A7131 **Basiprofil Darm Plus** OS, 2Fe  
Basiprofil Darm + F. prausnitzii, Akkermansia muciniphila
- ☐ A7132 **Basiprofil Stress** 2Fe, T909  
Basiprofil Darm + Zonulin, Histamin

### Durchfallerreger

- ☐ A7140 **Bakterielle Enteritiserreger** Fe  
Salmonellen, Shigellen, Campylobacter, Yersinien, Cl. difficile GDH
- ☐ A7179 **Profil Virale Enteritiserreger PCR** OS, Fe  
Norovirus GI + GII, Rotavirus, Adenovirus, Astrovirus, Sapovirus
- ☐ A7178 **Profil Parasiten PCR** OS, Fe  
(8 Parameter)  
Giardia lamblia, Entamoeba histolytica, Cryptosporidium spp., Cyclospora cayentensis, Blastocystis hominis, Dientamoeba fragilis
- ☐ A7178B **Blastocystis Folgedifferenzierung**  
pathogener und apathogener Subtypen bei Nachweis
- ☐ A7178C **Blastocystis Subtypen Einzelanforderung** OS, Fe  
Differenzierung pathogener und apathogener Subtypen
- ☐ A7178N **Parasiten Kontrollmessung** OS, Fe  
☐ Giardia lamblia  
☐ Entamoeba histolytica  
☐ Cryptosporidium spp.  
☐ Cyclospora cayentensis  
☐ Blastocystis hominis  
☐ Dientamoeba fragilis
- ☐ A7170N **Würmer, Wurmeier** 3x Fe
- ☐ A7140 **EHEC** Fe
- ☐ A7150 **Cl. difficile GDH Toxin A, Toxin B** Fe

© G+D und design.de • Günter Meister Verlagsgesellschaft

Stuhl-diagnostik: Fe = Stuhl, OS = OncoSnap; Blut: S = Serum; EDTA = EDTA Vollblut; Hep = Heparin Vollblut;  
Urin-diagnostik: U grün = Mittelstrahlurin, grüne Urinmischung; Andere Abkürzungen: T = spezielles Testset; RQ = Expressband erforderlich;  
☞ = Lichtschutz, Abstrich = Wattefänger; ☞☞ = genetische Einwilligung erforderlich - Ausführliche Legende siehe letzte Seite

A 1 3 s - 4 - 1



Ergänzende funktionelle Stuhlparameter	
<b>Profile</b>	
<input type="checkbox"/> A180	Verdauungsrückstände Quant. Nachweis von Fett, Stickstoff, Zucker, Wasser
<input type="checkbox"/> A190	Maltigestion: Pankreaselastase, Gallensäuren
<input type="checkbox"/> A200	Malabsorption: $\alpha$ -1-AT, Calprotectin
<input type="checkbox"/> A390	Schleimhautimmunität: sIgA
<input type="checkbox"/> A400	Kolonisationsresistenz: $\beta$ -Defensin
<b>Einzelparameter</b>	
<input type="checkbox"/> A310	Hämoglobin
<input type="checkbox"/> A330	Calprotectin
<input type="checkbox"/> A340	$\alpha$ -1-Antitrypsin
<input type="checkbox"/> A350	Lactoferrin
<input type="checkbox"/> A360	Lysozym
<input type="checkbox"/> A370	PMN - Elastase
<input type="checkbox"/> A380	Pankreaselastase
<input type="checkbox"/> A420	EPX
<b>Früherkennung kolorektale Karzinome</b>	
<input type="checkbox"/> H205	ColoAlert Neuer sensitiver Test zur Darmkrebserkennung im Stuhl beruhend auf Nachweis von okultem Blut, der Menge an humaner DNA und vorhandenen onkogenen Mutationen im KRAS- und BRAF-Gen. (Innovationspreis 2017)
<input type="checkbox"/> A210	Calprotectin, Hämoglobin
<input type="checkbox"/> A320	Hämoglobin/Haptoglobin
<input type="checkbox"/> A430	M2PK im Stuhl
<b>Darmparmerabilität</b>	
<input type="checkbox"/> A500	Zonulin
<input type="checkbox"/> A550	Zonulin im Serum
<input type="checkbox"/> A505	LFABP
<input type="checkbox"/> A560	Pee-Spot Nachweis von Leaky Gut (Dünndarm), Laktoseintoleranz u. Saccharoseunverträglichkeit
<b>Autonosen</b>	
<input type="checkbox"/> A610	Alkoholische Dilutionen
<input type="checkbox"/> A620	Globuli
<b>Anforderungsschein für Stuhl-Autonosen:</b>	
Name der Apotheke: _____	
Straße: _____	
Ort: _____	
<b>III. Gastroenterologische Diagnostik</b>	
<b>Zuckerunverträglichkeiten</b>	
<input type="checkbox"/> B110	Laktose-Atemgestest H2 und Methan
<input type="checkbox"/> B140	Laktoseintoleranz-Genetest (Mutation im LCT-Gen)
<input type="checkbox"/> B900	Bakterielle Spaltungsaktivität von Fruktose und Sorbit im Stuhl (häufig erhöht bei Unverträglichkeit)
<input type="checkbox"/> B120	Fruktose-Atemgestest H2 und Methan
<input type="checkbox"/> B150	Fruktoseintoleranz-Genetest
<input type="checkbox"/> B130	Sorbit-Atemgestest H2 und Methan
<input type="checkbox"/> B135	Fruktose-Sorbit-Kombi-Atemgestest H2 und Methan
<input type="checkbox"/> B105	SIBO (bakt. Overgrowthsyndrom) Atemgestest zum Nachweis einer Dünndarmbakteriellbesiedlung
<b>Glutenunverträglichkeit</b>	
<input type="checkbox"/> A480	Glutin- und Transglutaminase-AK (TG2) im Stuhl
<input type="checkbox"/> B170	Glutin- und Transglutaminase-AK (TG2) im Serum
<input type="checkbox"/> B180	Anti-WGA-IgG (Weizenkeimagglutinin)
<input type="checkbox"/> B190	Genetische Disposition Sprue / Zöliakie: HLA-DQ2 / DQ8
<b>Besondere Indikationen: Haut und ZNS</b>	
<input type="checkbox"/> B174	Transglutaminase-3-Antikörper IgA Autoimmunerkrankungen der Haut, z. B. Dermatitis herpetiformis Duhring
<input type="checkbox"/> B176	Transglutaminase-6-Antikörper IgA und IgG Transglutaminase des ZNS, z. B. bei Gluten-Ataxie
<b>Histaminunverträglichkeit</b>	
<input type="checkbox"/> C385	Histamin-Abbaupotenzität
<input type="checkbox"/> C390	Diaminoxidase (DAO) (Nachweis von Reaktionen auf biogene Amine)
<input type="checkbox"/> C395	Co-Faktoren der DAO Kl. BB, Vitamin B6, Kupfer + Zink im Vollblut
<input type="checkbox"/> A410	Histamin im Stuhl
<input type="checkbox"/> A412	Histaminbildende Bakterien
<input type="checkbox"/> C410	Methylhistamin im Urin
<input type="checkbox"/> C415	Histamin im Urin
<b>Magendiagnostik</b>	
<input type="checkbox"/> B220	Helicobacter pylori Antigen im Stuhl
<input type="checkbox"/> B210	Helicobacter pylori Pathogenitätsfaktoren
<input type="checkbox"/> B230	Pepsinogen I (Anazidität, Hypozidität)
<b>Darmdiagnostik</b>	
<input type="checkbox"/> B250	Morbus Crohn: p-ASCA-AK
<input type="checkbox"/> B280	Colitis ulcerosa: x-ANCA
<input type="checkbox"/> B270	Indikan und Sialotol im Urin
<b>IV. Metabolomuntersuchungen</b>	
<b>Metabolom Stuhl</b>	
<input type="checkbox"/> A650	Fettsäuren Butyrat, Acetat, Propionat, Iso-Fettsäuren
<input type="checkbox"/> A680	$\beta$ -Glucuronidase Regulation der Rückresorption von Hormonen, Phytoöstrogenen, Toxinen, Medikamenten oder kanzerogenen Substanzen
<input type="checkbox"/> A670	Reizdarmprofil Basis* Histamin, Tryptophan: Häufige Ursachen bei Reizdarm sind Histaminüberschuss oder Tryptophan-Mangel
<input type="checkbox"/> A671	Reizdarmprofil Komplet* Histamin, Tryptophan, Serotonin, GABA *Optimal in Kombination mit einer Mikrobiomanalyse (A712), sowie Parametern für Maltigestion, Malabsorption, MIS (A750) und Zonulin (A500)
<b>Kontrollmessungen</b>	
<input type="checkbox"/> A651	Tryptophan
<input type="checkbox"/> A410	Histamin im Stuhl
<input type="checkbox"/> A652	Serotonin
<input type="checkbox"/> A653	GABA
<b>Metabolom Urin</b>	
<input type="checkbox"/> A675	TMA- und TMAO-Bildung TMAO: bakterielle Ursachen kardiovaskulärer Erkrankungen, inkl. Berücksichtigung der Ausgangssubstanzen: Cholin, Betain und L-Carnitin (2 Tage vor Probenentnahme keine Meeresfrüchte / Fisch essen!)
<b>Metabolom Blut</b>	
<input type="checkbox"/> A685	Tryptophan-Metabolismus Plus Umfassende Analyse des Tryptophan-Stoffwechsels: Serotoninbildung, Kynurenin-Pathway mit Kynurenin, Kynureninsäure, 3OH-Kynurenin, Quinolinsäure, IDO-Aktivität, KMO-Aktivität. Zusätzlich: Neopterin (Screening auf IFN- $\gamma$ - vermittelte TH1-Aktivierung)
<input type="checkbox"/> A677	Equol-Bildung aus Sojaeiprodukten nach Verzehr von Sojamilch
<input type="checkbox"/> A681	Bakterielle urämische Metabolite Hippursäure, HPHPA, Indol-3-Essigsäure, Indoxylsulfat, p-Cresol-Sulfat, Phenylacetylglutamin, Tryptamin
<b>V. Vaginaldiagnostik</b>	
pH-Wert	
<input type="checkbox"/> V712	Vaginales Mikrobiom Diversität, Vagtyp, dominante Laktobazillenflora, H2O2, Milchsäurebildung, anaerobe Begleitflora, bakterielle Vaginose-assoziierte Bakterien + Candida inkl. Befundbeurteilung und Therapieempfehlung
<b>VI. Infektionsdiagnostik</b>	
<b>Diagnostik bei:</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>Borreliose</li> <li>EBV</li> <li>Enzephalomyelitis, FSME</li> <li>zeckenassoziierten Infektionen</li> </ul>	
<b>Serologische Erregernachweise:</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>Virus-Serologie</li> <li>Bakterien-Serologie</li> <li>Candida-Serologie</li> </ul>	
Siehe Anforderungsbogen A13, Kapitel VI	
<b>Bakterien-Direktnachweis</b>	
<input type="checkbox"/> K130	Abstrich, sonstiger: _____ Abstrich Durchfallerregger (siehe A140, A178, A479, A450)
<input type="checkbox"/> K140	Urinkultur
<b>Aromatogramme</b>	
<input type="checkbox"/> K162	Abstrich vaginal (separater Anforderungsbogen)
<input type="checkbox"/> K166	Abstrich vaginal inkl. Aromatogramm (separater Anforderungsbogen)
<input type="checkbox"/> K181	Urin auf Bakt. u. Pilze
<input type="checkbox"/> K186	Urin auf Bakt. u. Pilze inkl. Aromatogramm
<input type="checkbox"/> K191	Rachen-/Nasenabstrich auf Bakt. u. Pilze
<input type="checkbox"/> K195	Rachen-/Nasenabstrich auf Bakt. u. Pilze inkl. Aromatogramm
<input type="checkbox"/> K100	Abstrich Wunde auf Bakt. (serob. u. anserob.) u. Pilze inkl. Antibiotogramm
<input type="checkbox"/> K105	Abstrich oberflächl. Wunde auf Bakt. (serob.) u. Pilze inkl. Aromatogramm

Stuhlidiagnostik: Fe = Stuhl; □ = OmicSnap; Blut: S = Serum; EDTA = EDTA Vollblut; Hep = Heparin Vollblut;  
Uferidiagnostik: U grün = Mitteldarmlumen, grüne Urinmononade; Andere Abkürzungen: T = spezielles Testkit; BQ = Expressversand erforderlich;  
☞ = lichtgeschützt; Abstrich = Wattestäbchen; ☞ = genetische Ermittlung erforderlich - Ausführliche Legende siehe letzte Seite



## ANAMNESEBOGEN

## Patientendaten:

Blutdruck:  mm Hg Körpergröße:  cm  
Gewicht:  kg

## Medikamente, Dosierung, Einnahme seit:

## Beschwerdebild / Anamnese:

## Diagnosen

Bitte kreuzen Sie im folgenden Feld bekannte Erkrankungen oder Beschwerdebilder an, an denen der Patient leidet.

## Verdauungstrakt

- |  |  |
|--|--|
| <input type="checkbox"/> Colitis ulcerosa        | <input type="checkbox"/> Darmmykosen       |
| <input type="checkbox"/> Diabetes mellitus       | <input type="checkbox"/> Diarrhoe          |
| <input type="checkbox"/> Divertikulose           | <input type="checkbox"/> Dyspepsie         |
| <input type="checkbox"/> Fructosemalabsorption   | <input type="checkbox"/> Gallensteinleiden |
| <input type="checkbox"/> Gastritis               | <input type="checkbox"/> Hämorrhoiden      |
| <input type="checkbox"/> Kolonkarzinom           | <input type="checkbox"/> Laktosetoleranz   |
| <input type="checkbox"/> Morbus Crohn            | <input type="checkbox"/> Meteorismus       |
| <input type="checkbox"/> NM-Unverträglichkeiten  |  |
| <input type="checkbox"/> Obstipation             | <input type="checkbox"/> Ulcusleiden       |
| <input type="checkbox"/> Pankreasinsuff. exokrin | <input type="checkbox"/> Zöliakie          |
| <input type="checkbox"/> Reizdarm                | <input type="checkbox"/> Stomatitis        |

## Respirationstrakt

- |  |                                     |
|--|-------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> Asthma bronchiale | <input type="checkbox"/> Bronchitis |
| <input type="checkbox"/> Rhinitis          | <input type="checkbox"/> Sinusitis  |
| <input type="checkbox"/> Tonsillitis       |                                     |

## Haut / Haare

- |                                      |  |
|--------------------------------------|--|
| <input type="checkbox"/> Akne        | <input type="checkbox"/> Ekzeme        |
| <input type="checkbox"/> Furunkulose | <input type="checkbox"/> Haarausfall   |
| <input type="checkbox"/> Psoriasis   | <input type="checkbox"/> trockene Haut |
| <input type="checkbox"/> Urtikaria   | <input type="checkbox"/> Zellulite     |

## Herz - Kreislauf

- |  |   |
|--|---|
| <input type="checkbox"/> Angina pectoris         | <input type="checkbox"/> Arteriosklerose  |
| <input type="checkbox"/> Bluthochdruck           | <input type="checkbox"/> Herzinsuffizienz |
| <input type="checkbox"/> Fettstoffwechselstörung |   |

## Urogenitaltrakt

- |  |   |
|--|---|
| <input type="checkbox"/> Cystitis            | <input type="checkbox"/> Harnwegsinfekt |
| <input type="checkbox"/> Prostatahyperplasie | <input type="checkbox"/> Vaginalmykosen |

## Allergien

- |  |                                     |
|--|-------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> Nahrungsmittelallergien | <input type="checkbox"/> Pollinosis |
| <input type="checkbox"/> Neurodermitis           |                                     |

## Psyche und Nervensystem

- |   |  |
|---|--|
| <input type="checkbox"/> Depression           | <input type="checkbox"/> Polyneuropathie |
| <input type="checkbox"/> Angst                | <input type="checkbox"/> Kopfschmerzen   |
| <input type="checkbox"/> Hyperaktivität (ADS) | <input type="checkbox"/> Schlafstörungen |
| <input type="checkbox"/> Erschöpfung          |  |

## Hormonelle Dysfunktion

- |   |  |
|---|--|
| <input type="checkbox"/> Menopause              | <input type="checkbox"/> Hypothyreose  |
| <input type="checkbox"/> Prämenstruelle Beschw. | <input type="checkbox"/> Hyperthyreose |

## Bewegungsapparat

- |                                       |   |
|---------------------------------------|---|
| <input type="checkbox"/> Arthrose     | <input type="checkbox"/> Osteoporose        |
| <input type="checkbox"/> M. Bechterew | <input type="checkbox"/> Rheumat. Arthritis |

## Materialienlegende:

## Blut

- |           |   |
|-----------|---|
| S         | = Serum   |
| Sz        | = Serum zentrifugiert (auch bei kurzer Transportzeit) |
| Szg       | = Serum zentrifugiert gefroren                        |
| EDTA      | = EDTA Vollblut                                       |
| EDTA-Pl   | = EDTA-Plasma   |
| HCV       | = Homocystein Spezialröhrchen                         |
| Hap       | = Heparin Vollblut                                    |
| NaF       | = Natriumfluorid Vollblut                             |
| CPDA/ACDB | = CitratTransportmedium                               |
| Citrat    | = Citratblut 1:10                                     |
| CP        | = Citratplasma  |
| SpezR     | = Spezialröhrchen                                     |

## Urindiagnostik

- |        |   |
|--------|---|
| U      | = Standardurin, gelbe UM*   |
| U grün | = Mittelstrahlurin, grüne UM*   |
| 1.MU   | = erster Morgenurin, gelbe UM*  |
| 2.MU   | = zweiter Morgenurin, gelbe UM*                                       |
| U24    | = 24h Sammelurin, gelbe UM*   |
| U#     | = Urin, bei beruflicher Exposition nach Schichtende, Mittelstrahlurin |

\*Urinnormovette

## Andere Materialien

- |        |   |
|--------|---|
| US     | = OmicSnap  |
| Fe     | = Stuhl   |
| Abstr. | = Abstrich (Wasserträger)                         |
| T + Nc | = Spezial-Testset, je nach Anforderung            |
| EXP    | = Probenabholung oder Expressversand erforderlich |
|        | = lichtgeschützt                                  |
|        | = genetische Einwilligung zwingend erforderlich   |

Inhalt und Änderungen vorbehalten

A 1 3 s - 4 - 4

## Einwilligungserklärung zur genetischen Untersuchung (Gendiagnostikgesetz)

## Patient / in

Stempel KH / Praxis

Name, Vorname

Geburtsdatum:  /  / 

Datum Name des Arztes Unterschrift

Ich wurde von meinem behandelnden Arzt über Bedeutung und Tragweite der in Frage stehenden Diagnostik insbesondere über Zweck, Art, Umfang, Aussagekraft und Konsequenzen der Untersuchung aufgeklärt.

Ja ☐ Nein ☐

Ich stimme der erforderlichen Entnahme von Untersuchungsmaterial zu.

Ja ☐ Nein ☐

Mir wurde ausreichend Bedenkzeit vor Einwilligung in die oben genannte Untersuchung eingeräumt und ich habe das Recht, meine Einwilligung jederzeit schriftlich zu widerrufen.

Ja ☐ Nein ☐

Ich bin damit einverstanden, dass verbleibendes Probenmaterial für eine spätere Nachprüfbarkeit der Ergebnisse, Nachforderungen durch meinen Arzt und für wissenschaftliche Zwecke (z.B. Methodenentwicklungen) bis auf Widerruf aufbewahrt werden kann.

Ja ☐ Nein ☐

Der Untersuchungsauftrag kann an ein spezialisiertes medizinisches Kooperationslabor weitergeleitet werden.

Ja ☐ Nein ☐

Die Untersuchungsergebnisse können über die vorgegebene Frist von 10 Jahren hinaus aufbewahrt werden.

Ja ☐ Nein ☐

Ort, Datum

Unterschrift (gesetzlicher Vertreter)

## Erklärung des Patienten:

Hiermit bestätige ich mein Einverständnis zu den veranlassten Untersuchungen. Ich bin über die Kosten informiert und auf das Recht zur ärztlichen Zweitmeinung hingewiesen worden.

- ☐ Ich bin privat versichert. Für die von mir in Anspruch genommenen Laborleistungen wünsche ich eine privatärztliche Laborechnung durch biovis' Diagnostik MVZ nach der Gebührenordnung für Ärzte (GOÄ). Zzgl. zur Leistung wird ein Ersatz von Auslagen gemäß §10GOÄ (3) in Höhe von 5,60 € berechnet. Die Kostenübernahme durch die private Krankenversicherung richtet sich nach den jeweiligen Vertragsbedingungen und kann daher nicht immer gewährleistet werden.

- ☐ Als Mitglied der gesetzlichen Krankenkasse ist mir bekannt, dass es sich bei den von mir gewünschten Leistungen um Vorsorgeleistungen handelt, die nicht Bestandteil der ärztlichen Grundversorgung sind. Die Berechnung der Leistungen erfolgt auf der Basis der Gebührenordnung für Ärzte (GOÄ). Zzgl. zur Leistung wird ein Ersatz von Auslagen gemäß §10GOÄ (3) in Höhe von 5,60 € berechnet. **Gegenüber meiner Krankenkasse habe ich keinerlei Anspruch auf Kostenersatzung der einzelnen Leistungen.** Die Erbringung der labormedizinischen Untersuchungen erfolgt durch biovis' Diagnostik MVZ. **Meine Ärztin / mein Arzt hat mich darüber aufgeklärt.**

Ich bin einverstanden, dass Angaben zu meiner Person zur Leistungserbringung übermittelt werden (Name, Anschrift, Kostenträger, Versicherungsnummer, Geburtsdatum und Geschlecht, ggf. Angaben zu Körpergröße und -gewicht, Anamnese und Medikation), sofern für angeforderte Analysen notwendig. (Verordnung (EU) 2016/679 Art.6 Abs. 1 lit. B). Ich gebe diese Einwilligung freiwillig ab und kann sie jederzeit mit sofortiger Wirkung für die Zukunft ohne Angabe von Gründen formlos widerrufen. Auch hierüber hat mich meine Ärztin/mein Arzt aufgeklärt.

- ☐ Ich bin damit einverstanden, dass verbleibendes Probenmaterial für wissenschaftliche Zwecke (z.B. Methodenentwicklungen) bis auf Widerruf aufbewahrt werden kann.

Ort, Datum

Unterschrift (gesetzlicher Vertreter)

## 1.2 Consent Form 2

The second consent form is designed to obtain informed consent from participants for a preventative health screening involving the collection and subsequent analysis of blood samples. It outlines the scope and purpose of the screening while also addressing the potential secondary use of biological materials. The form serves multiple purposes, ensuring compliance with ethical and legal requirements while facilitating both clinical and scientific advancements. Participants are asked to consent to the collection and analysis of blood samples for preventative health screening and to the use of any remaining sample material for scientific research and the development of new diagnostic methods.

### Einwilligungserklärung zur Teilnahme und Blutentnahme für die Testaktion „Vorsorge“

- Ich möchte die umseitig genannten Untersuchungen durchführen lassen und stimme der erforderlichen Entnahme von Untersuchungsmaterial zu.
- Ich wurde von dem Arzt/Ärztin über die Bedeutung und Tragweite der in Frage stehenden Diagnostik insbesondere über Zweck, Art, Umfang, Aussagekraft und Konsequenz der Untersuchungen aufgeklärt.
- Ich bestätige, dass ich seit 8 Stunden vor der Blutentnahme weder etwas gegessen noch etwas (außer Wasser) getrunken habe.
- Ich habe folgende Medikation in den letzten 48 Stunden eingenommen (ggf. „keine“ angeben):

- Nach meiner Kenntnis liegt momentan keine Schwangerschaft vor.
- Ich habe mein 18. Lebensjahr vollendet.
- Ich bin damit einverstanden, dass verbliebenes Restprobenmaterial für eine spätere Nachprüfung der Ergebnisse, Nachforderungen und für wissenschaftliche Zwecke (z. B. Methodenentwicklung) aufbewahrt und durch biovis oder einen Kooperationspartner eingesetzt werden kann.
- Aus Gründen des Datenschutzes für die persönlichen Daten erfolgt für die Untersuchungen des Restprobenmaterials eine Anonymisierung der erhobenen Daten und gewonnenen Probe, d. h. eine Zuordnung von Identität, Daten und Blutprobe ist dann nicht mehr möglich.
- Ich bin damit einverstanden, dass die Untersuchungsergebnisse **in anonymisierter Form** durch biovis oder einen Kooperationspartner ausgewertet werden können. **„Anonymisiert“ bedeutet, dass zur Sicherstellung des Datenschutzes für die persönlichen Daten eine Zuordnung von Identität und Untersuchungsergebnis nicht mehr möglich ist.**
- Ich bin damit einverstanden, dass die Untersuchungsergebnisse über die vorgegebene Frist von 10 Jahren hinaus aufbewahrt werden können.
- **Mir ist bekannt, dass ich das Recht habe, meine Einwilligung jederzeit schriftlich oder mündlich ohne Angabe von Gründen zu widerrufen, ohne dass mir dadurch Nachteile entstehen. Mir ist in dem Zusammenhang auch bekannt, dass Daten, die bereits in wissenschaftliche Auswertungen eingeflossen sind oder Daten und Proben, die bereits anonymisiert wurden, nicht mehr gelöscht bzw. vernichtet werden können.**
- Ich habe alle Punkte der o.g. Einwilligungserklärung gelesen und verstanden.
- Mir wurde ausreichend Zeit gegeben, offene Fragen mit dem Arzt/ mit der Ärztin zu besprechen. Auch wurde mir ausreichend Bedenkzeit vor der Einwilligung eingeräumt.

#### Blutspender

Ort, Datum Nachname, Vorname Unterschrift

#### Aufklärender Arzt/Ärztin

Ort, Datum Nachname, Vorname Unterschrift

## 2 Relevance

In general, the use of consent forms is crucial for safeguarding patients' rights and ensuring transparency in data processing. They ensure to inform about the collection, processing, and use of personal data. This is particularly important for compliance with data protection regulations. The forms are necessary to comply with the applicable GDPR guidelines and to ensure maximum protection of personal data.

The consortium is currently planning to use anonymized data sets obtained from residual sample material for which consent was already obtained in the past.

These declarations of consent are to be considered as examples in case further data sets are required. The consortium would then provide information about this.

The consent forms are in German, as they are intended for German patients. Currently, there are no patients from other countries planned. However, the forms could be adjusted if necessary.

## 3 Ethical Advisor (EA)

The consent forms are already available for the EA and the communication about the necessity is a ongoing process.