**Aufklärung und Einverständnis zur genetischen Präimplantationsuntersuchung**

*Sehr geehrtes Paar,*

*wir danken Ihnen für Ihr Vertrauen und freuen uns, dass Sie sich für eine genetische Präimplantationuntersuchung im Rahmen Ihres IVF-Zykluses entschieden haben. Bitte lesen Sie diese Aufklärung aufmerksam durch und unterzeichnen Sie diese zum Einverständnis Ihrerseits.*

1. **Patientendaten für die genetische Präimplantationsuntersuchung**

|  |  |
| --- | --- |
| **Patientin:** |  |
| Vor- und Nachname: |  |
| Geburtsdatum/Versicherten-Nr. |  |
| Anschrift: |  |
| **Partner/Ehemann:** |
| Vor- und Nachname: |  |
| Geburtsdatum/Versicherten-Nr. |  |
| Anschrift: |  |

1. **Grund der Untersuchung** (vom Arzt auszufüllen):

|  |
| --- |
|  |
|  |

1. **Gewünschte Methode der genetischen Präimplantationsuntersuchung**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | | |
| * **PGT-A von 24 Chromosomen** | **NGS** |  |
| * **PGT-A von 5 Chromosomen (13, 18, 21, X, Y)** | **FISH** |  |
|  | | |
| * **PGT-SR für familiäre Chromosomenaberration + PGT-A von 24 Chromosomen** | **NGS** |  |
| * **PGT-SR für familiäre Chromosomenaberration** separat   oder mit ergänzendem **PGT-A von 2 Chromosomen (13, 21)**  oder mit ergänzendem **PGT-A von 5 Chromosomen (18, X, Y)** | **FISH** |  |

**Abkürzungen: PGT-A**– ***P****reimplantation* ***G****enetic* ***T****esting der Chromosomenanzahl auf numerische Änderungen (****A****neuploidien);* **PGT-SR** *–* ***P****reimplantation* ***G****enetic* ***T****esting für familiäre* ***S****trukturchromosomenabe****R****ration –* ***die Untersuchung kann nur******nach******Erwägung/Durchführung eines SET-UP erfolgen****;* **FISH** *–* ***F****luorescent* ***I****n* ***S****itu* ***H****ybridisation;* **NGS** *–* ***N****ext* ***G****eneration* ***S****equencing.*

1. **Untersuchtes biologisches Material**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | Trophektoderm (Blastozyste) – Tag 5/6 |  | Sonstiges: | .......................................... |

1. **Ziel der genetischen Präimplantationsuntersuchung**

Die genetische Präimplantationsuntersuchung ist ein Teil von im Labor durchgeführter Methoden, die die Untersuchung der geneti­schen Situation von, durch Befruchtung außerhalb des Körpers (In-vitro-Fertilisation = IVF) entstandener, Embryonen noch vor ihrer Einführung (Transfer) in die Gebärmutter ermöglicht. Im Moment gibt es keine Methode, die nur aufgrund einer morphologischen Untersuchung der Embryonen deren genetische Status analysieren und eventuelle Chromosomenanomalien anzeigen könnte. Die genetische Untersuchung erfolgt nach Entnahme (Biopsie) einer oder mehrerer Zellen in den frühen Entwicklungsphasen des Embryos. Die genetischen Präimplantationsuntersuchungen beruhen auf einer Analyse der Anzahl und Struktur der Chromosomen, bzw. einer gezielten Untersuchung der einzelnen Gene/ DNA-Sequenzen. Die Chromosomen befinden sich im Zellkern und bestehen aus einem spiralförmigen Molekül der Desoxyribonukleinsäure (DNA), die die einzigartigen Geninformationen (Gene) jeder einzelnen Person tragen. Jede Körperzelle enthält einen Satz von 23 Chromosomenpaaren (46 Chromosomen). Jede Änderung in der Anzahl oder Struktur der Chromosomen kann eine Änderung in der Menge des genetischen Materials bedeuten, welches zu Störungen der körperlichen und/oder geistigen Entwicklung oder zu weiteren gesundheitlichen Problemen führen kann. Änderungen der Chromosomen oder einzelnen Genen können von den Eltern (als Träger von Chromosomenaberrationen oder Genmutationen) vererbt werden, sie können aber auch neu entstehen - (sog. „*de novo*“) – z.B. in der Geschlechtszelle eines der Elternteile oder, seltener, erst im sich entwickelnden Embryo.

1. **Ablauf der Probenentnahme, Untersuchungstyp und Methoden**
   1. **Probenentnahme (Biopsie)**

Bei einer Biopsie werden dem sich entwickelnden Embryo keine differenzierten Zellen entnommen, deren Entnahme die Embryonalentwicklung nicht beeinflusst.

Die Biopsie kann erfolgen:

* am 3. Tag der Embryonalentwicklung, an dem 1-2 Zellen (Blastomeren) aus dem 6-10-zelligen Embryo schonend entnommen werden,
* am 5.-6. Tag der Embryonalentwicklung (Blastozyste), an dem mehrere Zellen des Trophektoderms schonend entnommen werden. Aus dem Trophektoderm entwickelt sich im späteren Verlauf der Schwangerschaft die Plazenta (Mutterkuchen), es handelt sich also um keinen Eingriff in das Gewebe des zukünftigen Embryos.

Nach durchgeführter Biopsie wird der Embryo sofort in den Inkubator zurückgelegt. Die Probe der entnommenen Zellen ist allein nicht lebensfähig und wird sofort weiter zur genetischen Untersuchung übergeben.

* 1. **Preimplantation Genetic Testing/Screening von Aneuploidien (PGT-A)**

Das PGT-A ist eine komplexe Untersuchung, mit der die Abweichungen in der Anzahl der ganzen Chromosomen oder ihrer Teile (Aneuploidien) ausgeschlossen werden können und so das Risiko einer Fehlgeburt oder der Geburt eines Kindes mit genetischen Entwicklungsfehlern reduziert werden kann. Gerade das erhöhte Risiko des Entstehens eines Embryos mit abnormaler Chromosomenverteilung verringert bei einigen Paaren deutlich die Chancen auf eine Schwangerschaft und die Geburt eines gesunden Kindes.

Das PGT-A wird insbesondere für Paare mit folgenden Indikationen empfohlen:

* erhöhtes Alter der Frau (> 35 Jahre),
* wiederholte Fehlgeburten (mehr als zwei),
* Geburt oder Fehlgeburt eines Kindes mit Entwicklungsfehlern und/oder mit Chromosomenanomalie,
* erfolglose vorhergehende IVF-Zyklen (mehr als zwei),
* deutlich schlechtere Spermiogramm-Parameter (Auftreten pathologischer Spermienformen) beim Partner,
* Verwendung von Spermien nach einer TESE (Entnahme von Spermien direkt aus dem Hoden) oder MESA (Entnahme von Spermien direkt aus dem Nebenhoden) für die IVF,
* Zustand nach Behandlung einer onkologischen Erkrankung mit Chemotherapie oder Bestrahlung bei einem oder beiden Partnern.

Derzeit wird das PGT-A meistens mit der Next Generation Sequencing Methode (NGS) durchgeführt, aber es ist auch möglich die Methode der Fluorescent *In Situ* Hybridisation (FISH) zu benutzen.

* 1. **Preimplantation Genetic Diagnosis (PGT-M, PGT-SR)**

Die PGT-M und PGT-SR sind die gezielten Diagnostiken/Testings einer konkreten familiären genetischen „Störung“ – entweder einer familiären monogenetischen Erkrankung (PGT-M) oder einer familiären Strukturchromosomenaberration (PGT-SR). Diese Störungen werden mit unterschiedlich hohem Risiko von Generation auf Generation übertragen und können mehrere Familienmitglieder betreffen oder zu sich wiederholenden Schwangerschaftsaborten führen. Aus diesem Grund wird die Preimplantation Genetic Diagnosis stets nach gründlicher Analyse der Familienanamnese aufgrund der Indikation durch einen Humangenetiker vorgenommen.

Der Grund für die PGT für eine familiäre Strukturchromosomenaberration (PGT-SR) ist:

* Trägerschaft einer sog. balancierten Chromosomenanomalie (gewöhnlich einer Translokation) bei einem oder beiden Partnern. In den Geschlechtszellen der Träger der balancierten Chromosomenveränderungen besteht das Risiko des Entstehens von sog. nichtbalancierten Formen dieser Anomalien. Nichtbalancierte Anomalien führen dann zu wiederholten Schwanger­schaftsaborten oder zur Geburt eines behinderten Kindes. Für den Transfer werden Embryonen ohne nichtbalancierte Anomalien (d.h. gesunde oder balancierte) empfohlen.

In der Regel beinhaltet PGT-SR auch die Untersuchung für:

* Vorhandensein von Veränderungen der Geschlechtschromosomen (Gonosomen), einschließlich der Mosaikform, bei einem oder beiden Partnern. Die Mosaikform bezeichnet einen Zustand, bei dem der betreffenden Person zwei (oder mehrere) Zellenlinien mit abweichendem Chromosomenstatus auftreten, in diesem Fall eine Linie mit einer Störung der Gonosomenanzahl und gleichzeitig mit einer Linie mit normaler Gonosomenanzahl. Veränderungen der Gonosomenanzahl können zu nichtbalancierten Gameten führen, also zu Schwangerschaftsaborten oder zur Geburt eines behinderten Kindes. Für den Transfer werden Embryonen mit normaler Anordnung der Geschlechtschromosomen empfohlen.

Die Indikation für die PGT für eine familiäre monogenetische Erkrankung (PGT-M) ist:

* Trägerschaft, also auch Übertragungsrisiko einer ernsthaften genetischen Krankheit, die durch die Störung eines Gens verursacht wird (sog. monogene Erkrankung).

Wir bieten die Durchführung der PGT für familiäre Strukturchromosomenaberrationen (PGT-SR) mit Hilfe der Next Generation Sequencing Methode (NGS) oder mit die Methode der Fluorescent *In Situ* Hybridisation (FISH) an. Die Analyse von monogenetischen Erkrankungen (PGT-M) erfolgt in Kooperationslaboren.

* 1. **Next Generation Sequencing Methode (NGS)**

Die Next Generation Sequencing Methode kann für das Preimplantation Genetic Screening, bei dem Veränderungen der Chromosomenzahl festgestellt werden (PGT-A), oder für die Preimplantation Genetic Testing, bei der nichtbalancierten familiären Strukturchromosomenaberrationen (PGT-SR) verbunden mit dem Screening der Anzahlveränderungen von anderen Chromosomen festgestellt werden, verwendet werden. Die Methode NGS ist das neueste Verfahren der genetischen Untersuchung, mit einem großen Potenzial für die weitere Entwicklung und weitläufige Verwendung bei allen Typen der genetischen Untersuchungen, einschließlich deren Einbeziehung in Forschungsprojekten.

Falls die Analyse an der Probe mit dem Trophoektoderm durchgeführt wird, ist es möglich, dank der höheren Sensitivität der Quantifikation, der verbesserten Spanne der Veränderungen und der besseren Differenzierung des Signals vom Hintergrund die Anwesenheit von mosaikartigen Veränderungen besser zu beurteilen (als mit der früher durchgeführten array Comparative Genomic Hybridisation Methode). Der Befund mit der Chromosomenaberration in der Mosaik bedeutet, dass in der Probe, bzw. im Embryo, von dem die Probe entnommen wurde, die normale (euploide) Zelllinie und zugleich auch aneuploide Linie anwesend sind. Diese Veränderungen sind immer mit *de novo* entstandenen Chromosomenaberrationen verbunden, die im Rahmen der PGT-A - Untersuchung detektiert wurden. In der Situation, wo es keinen Embryo mit einem normalen Befund gibt, kann der Embryotransfer mit der mosaikartigen Aberration nach der entsprechenden genetischen Konsultation und der Unterzeichnung des informierten Einverständnisses überlegt werden.

Aus den entnommenen Zellen wird die DNA extrahiert, bei der nachfolgend die Gesamtgenom-Amplifikation (Whole Genome Amplification, WGA) durchgeführt wird. Aus den erfolgreich amplifizierten Proben werden auf dem enzymatischen Weg sog. „Bibliotheken“ vorbereitet, die zum simultanen „Ablesen“ von vielen DNA-Sequenzen geeignet sind. Jede Probe/Bibliothek hat ihre einzigartige Markierung, die es erlaubt, in einem Versuch DNA mehreren Embryonen zugleich zu analysieren. Die Proben/Bibliotheken werden im gleichen Verhältnis gemischt und die resultierende Sammlung ist anschließend zur Abschlusssequenzierung vorbereitet. Das selbstständige Ablesen der Sequenz erfolgt mittels Synthese neuer komplementärer DNA-Ketten zu den abgelesenen Fragmenten. Die abgelesenen Sequenzen werden mittels Spezialsoftware mit dem normalen menschlichen Genom verglichen und es wird deren genomische Position festgelegt. Nach der Zuordnung der Sequenzen zu den einzelnen Proben wird die qualitative Auswertung aller Chromosomen durchgeführt.

Die verwendete NGS Methode mit minimaler Abdeckung (low-pass whole genome sequencing) ist durch die Größe des Wiederaufbaus der Chromosomen begrenzt. Kleine Verluste oder Gewinne der Chromosomen sind nicht zu entdecken und jegliche weitere Erkrankungen oder Entwicklungsfehler der Embryonen nicht auszuschließen, die nicht durch die Anzahländerung der untersuchten Chromosomen oder deren größeren Teile verursacht sind.

* 1. **Methode der Fluorescent *In Situ* Hybridisation (FISH)**

Bei der FISH Methode werden für das Preimplantation Genetic Screening (PGT-A) ausgewählte Chromosomen (üblicherweise sind dies die 5 häufigsten Abweichungen von der Chromosomenzahl) untersucht und für die Preimplantation Genetic Diagnosis/Testing nichtbalancierter Formen familiärer Strukturchromosomenaberrationen (PGT-SR) kleineren Umfangs angewandt, bei der die Methode NGS nicht eingesetzt werden kann.

Es werden Zellkerne untersucht, die auf einen Objektträger fixiert werden. Das Prinzip der Methode ist die Kennzeich­nung von einigen spezifischen Chromosomenbereichen mit einer Fluoreszenz markierten Sonde, die zum entsprechenden DNA-Abschnitt komplementär ist. Die Auswertung erfolgt mit Hilfe der Fluoreszenzmikroskopie. Hierbei können nur Veränderungen der Anzahl ausgewählter Chromosomen bzw. ihrer Teile ermittelt werden, die mit der gewählten Fluoreszenzsonde markiert werden. Bei der Durchführung einer PGT-SR zur Ermittlung nichtbalancierter Formen familiärer Strukturchromosomenaberrationen handelt es sich um die an dieser Anomalie beteiligten Chromosomenteile. Vor der PGT-SR durch die Methode FISH erfolgt gewöhnlich eine Chromosomenuntersuchung der Eltern zur Überprüfung der Genauigkeit der vorgeschlagenen Kombination an Fluoreszenzsonden (sog. „Set-up“).

Mit FISH können keine sonstigen Erkrankungen oder Entwicklungsfehler des Embryos ausgeschlossen werden, die nicht durch eine Veränderung der Anzahl der untersuchten Chromosomenbereiche verursacht werden.

1. **Risiken einer genetischen Präimplantationsuntersuchung**
2. Für eine Präimplantationsuntersuchung sind grundlegende Voraussetzungen wichtig, zu denen vor allem eine ausreichende Anzahl sich entwickelnder Embryonen von guter Qualität gehören. Die endgültigen Voraussetzungen für die Durchführung der Analyse werden individuell je nach dem Ziel der Untersuchung (Screening, konkrete untersuchte Krankheit oder Abnormalität) festgelegt.
3. Wird bei allen untersuchten Embryonen ein abnormaler genetischer Befund nachgewiesen, wird kein Embryo zur Übertragung (Transfer) in die Gebärmutter empfohlen.
4. Es gab bisher noch keinen Nachweis in der klinischen Praxis, dass eine schonende Biopsie von Polkörperchen, von Blastomeren (eine Analyse von Zellen am Tag 3 Embryo) oder eine Biopsie vom Trophektoderm (eine Analyse von Zellen an der Blastozyste am Tag 5) bei gut entwickelnden Embryos von guter Qualität andere Entwicklungsfehler oder Erkrankungen des Embryos verursachen wird.

Im Moment sind keine wissenschaftlichen Studien bekannt, die auf ein erhöhtes Risiko des Entstehens solcher Defekte nach einer Präimplantationsdiagnostik hinweisen. Fälle, in denen die Biopsie einen Stillstand der Embryonalentwicklung noch im Verlauf der In vitro Kultur hervorruft, treten seltener als 1% auf. Aufgrund des biologischen Charakters der Fortpflanzung kann eine potenzielle Beeinflussung des Embryos durch die Biopsie nicht vollständig ausgeschlossen werden.

1. Trotz der Einhaltung sämtlicher Verfahren der sog. Guten Laborpraxis und Anwendung der entsprechenden Methoden bei der Untersuchung kann das Ergebnis der genetischen Präimplantationsuntersuchung keine hundertprozentig sichere Auskunft über den genetischen Status des Embryos geben (Risiko einer falschen Diagnose). Das Risiko einer misslungenen genetischen Präimplantationsanalyse ist jedoch deutlich geringer als das Risiko des Vorhandenseins eines genetischen Fehlers für eine IVF ohne vorherigen genetischen Test, oder als das übliche Risiko des Entstehens eines angeborenen genetischen Fehlers bei der natürlichen Zeugung. Die Ursachen für mögliche Fehldiagnosen sind:

* Die, dem Embryo entnommenen Zelle/Zellen, müssen nicht unter allen Umständen den Befund der im Embryo belassenen Zellen widerspiegeln (Risiko eines Mosaizismus; in diesem Fall kann es zu Unterschieden zwischen dem Ergebnis der Präimplantationsuntersuchung und dem durch die Pränataldiagnostik festgestellten Karyotyp des Embryos kommen),
* zufälliges Überdecken der Fluoreszenzsignale für den betreffenden Chromosomenbereich im Zellkern (FISH),
* Ungenauigkeiten der Vollgenom-Amplifikation der DNA aufgrund einer degradierten DNA in der Probe oder aufgrund von zu wenig entnommenem Material (NGS),
* Kontaminierung der Proben mit fremder DNA. Dies tritt sehr selten auf, aber kann nicht ausgeschlossen werden,
* unvorhersehbare technische Probleme.

1. Bei der Auswertung der Ergebnisse der genetischen Präimplantationsuntersuchung kann es zu einer Situation kommen, in der keine endgültige Diagnose ermittelt werden kann, d.h. das Analysenergebnis lässt sich nicht eindeutig bewerten und erreicht nicht die erforderlichen Referenzwerte, die für das untersuchende Labor bei der betreffenden Methode festgelegt sind. Die häufigsten Ursachen sind:

* die entnommenen Embryonalzellen enthalten keinen Kern und haben also nicht genügend genetisches Material für die Analyse,
* Versagen oder Ungenauigkeiten der Vollgenom-Amplifikation der DNA aufgrund einer degradierten DNA in der Probe oder aufgrund von zu wenig entnommenem Material (NGS),
* Kontaminierung der Proben mit fremder DNA, Dies tritt sehr selten auf, aber kann nicht ausgeschlossen werden,
* unvorhersehbare technische Probleme.

Bei Embryonen, bei denen die genetische Analyse aus den genannten Gründen kein Ergebnis bringt, kann je nach individuelle Situation eine wiederholte Biopsie (sog. Rebiopsie) von Zellen aus den Embryonen und die Wiederholung des gesamten Prozesses der genetischen Analyse empfohlen werden.

1. Schwangerschaften, die durch einen Embryo entstehen, der aufgrund einer genetischen Präimplantationsanalyse zum Transfer empfohlen wurde, können mit einer spontanen Fehlgeburt, einer Schwangerschaft außerhalb der Gebärmutterhöhle oder dem Tod des Embryos mit annähernd der gleichen Wahrscheinlichkeit enden wie Schwangerschaften durch spontane Zeugung oder mit Hilfe einer künstlichen Befruchtung ohne genetischer Präimplantationsuntersuchung.
2. Angeborene Entwicklungsfehler, geistige Retardierung und/oder weitere mögliche Abweichungen von der normalen Entwicklung können bei Kindern aus nach In-vitro-Fertilisation, Zellbiopsie und durch genetische Präimplantationstests entstandenen Schwangerschaften ebenso auftreten, sowie bei Kindern, die auf natürlichem Weg gezeugt wurden. Ebenfalls schließt ein normaler Befund bei der genetischen Präimplantationsuntersuchung nicht aus, dass die transferierten Embryonen auf Chromosomen- oder Genniveau mit einer anderen Anomalie belastet sein können, als für die, bei denen die Untersuchungen vorgenommen wurden.

**Aufgrund der genannten Risiken (insbesondere c), d), e), g)) empfehlen wir, dass jeder nach einer genetischen Präimplantationsuntersuchung gezeugter Embryo im Verlauf der Schwangerschaft ordnungsgemäß nichtinvasiv (Ultraschalluntersuchung auf angeborene Entwicklungsfehler, pränatales biochemisches Screening aus dem Blut der Mutter u.ä.) sowie invasiv (Entnahme von Fruchtwasser, Chorionzotten oder Blut des Embryos) mit Methoden der pränatalen Diagnostik untersucht wird.**

1. **Einverständnis des Patienten**

**Hiermit bestätigen wir, dass eine Beratung zur genetischen Präimplantationsuntersuchung stattgefunden hat und wir die uns gegebenen Informationen verstanden haben. Folgendes wurde uns vom Arzt mitgeteilt:**

* Ziel, Inhalt und voraussichtlicher Vorteil der genetischen Präimplantationsuntersuchung,
* mögliche Bedeutung der Ergebnisse der genetischen Untersuchung für unsere Gesundheit und die Gesundheit unserer Nachkommen und von den genetisch verwandten Personen,
* Risiko unerwarteter Befunde, also von Befunden, die nicht Ziel der genetischen Untersuchung waren, jedoch bei der genetischen Analyse festgestellt werden. Unerwartete Befunde können zum Beispiel Befunde sein, die sich von den üblichen unterscheiden und deren Bedeutung für den heutigen und/oder zukünftigen Gesundheitszustand des untersuchten Patienten oder genetisch verwandter Personen aufgrund der jetzigen Kenntnisse nicht ermittelt werden können,
* die gewünschte Untersuchung gewährleistet keine Schwangerschaft, die Geburt eines Kindes oder die Geburt eines Kindes ohne genetische Abnormalitäten.

Uns ist bekannt, welche bisher bekannten Vorteile und Risiken die genetische Präimplantationsuntersuchung mit sich bringt und sind mit der Durchführung einverstanden. Ebenso ist uns bewusst, dass das Absolvieren einer genetischen Präimplantationsuntersuchung kein Grund für den Ausschluss von pränatalen Standard-Screeningtests oder der Ermittlung des Karyotyps des Embryos aus Fruchtwasserzellen, aus Chorionzotten oder aus dem Blut des Embryos ist.

Wir hatten ausreichend Zeit, um alle Möglichkeiten ordnungsgemäß und in Ruhe in Erwägung zu ziehen. Wir wurden über die angewandten Methoden der genetischen Präimplantationsuntersuchung, über ihren Ablauf, die Durchführungsbedingungen und die möglichen Risiken aufgeklärt. Wir hatten die Möglichkeit, den Arzt für uns wesentliche Fragen zu stellen und Unklarheiten aufzuklären. Wir wurden über den Ablauf der Präimplantationsuntersuchung aufgeklärt und hatten die Möglichkeit bei weiteren detaillierten Fragen einen klinischen Genetiker zu konsultieren.

Hiermit sind wir einverstanden, dass das IVF Zentrum über den weiteren Verlauf der Schwangerschaft, die Ergebnisse der pränatalen Diagnostik, den Ablauf der Geburt sowie den Gesundheitszustand des Embryos informiert wird. Diese Angaben sind weiterhin vertraulich und das IVF Zentrum verpflichtet sich, diese Informationen vor Missbrauch zu schützen. Die derart erlangten Daten und Untersuchungsaufzeich­nungen dienen zum Verfolgen der Ergebnisse des Preimplantation Genetic Screening und zur anonymen Bericht­erstattung der Ergebnisse an das Register des Konsortiums für Preimplantation Genetic Diagnosis der Europäischen Gesellschaft für menschliche Fortpflanzung und Embryologie (ESHRE) und an das Nationale Register für künstliche Befruchtung (NRAR).

* 1. **Einverständnis zur Lagerung der verwendeten DNA-Proben für die Präimplantationsuntersuchung**
  2. Hiermit stimmen wir zu, dass die Proben – soweit dies möglich und/oder zweckmäßig ist – für weitere zu meinem Vorteil oder zum Vorteil meiner biologischen Verwandten vorgenommene Untersuchungen gelagert werden. Vor einer genetischen Untersuchung, die zu anderen als den genannten Zwecken erfolgen soll, werden wir ordnungsgemäß aufgeklärt und die Untersuchung erfolgt erst nach einem neuerlichen Einverständnis unsererseits. Die Proben werden in der Regel für 1 Jahr gelagert, (maximal jedoch 50 Jahre).
  3. Hiermit stimmen wir der Nutzung der gelagerten Proben zur Kontrolle der Qualität der DNA-Diagnostik zu (die Proben werden als Kontrolle bei der Untersuchung anderer verwandter Personen oder bei der Untersuchung anderer Patienten verwendet).
  4. Hiermit stimmen wir einer anonymen Nutzung der untersuchten Proben in der medizinischen Forschung zu. (Der Fokus liegt hierbei auf dem Fortschritt der Behandlung von Unfruchtbarkeit).

Falls Sie einer der genannten Einverständnisse nicht zustimmen, geben Sie diese bitte an:

* 1. **Einverständnis zur Information über die Untersuchungsergebnisse**

1. Hiermit sind wir einverstanden über die Ergebnisse der Laboruntersuchungen, inklusive eventueller unerwarteter Befunde, informiert zu werden.
2. Hiermit sind wir einverstanden, dass folgende Personen zusätzlich über die Ergebnisse der Laboruntersuchungen, inklusive eventueller unerwarteter Befunde, informiert werden:
3. Hiermit stimmen wir einer Nutzung der Ergebnisse der genetischen Untersuchung und der relevanten Informatio­nen über den Gesundheitszustand zu wissenschaftlichen Zwecken und Lehrzwecken unter der Bedingung zu, dass diese Angaben in völlig anonymer Form dargestellt und veröffentlicht werden.

Falls Sie einer der genannten Einverständnisse nicht zustimmen, geben Sie diese bitte an:

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | | | | |  | | | | |  | |
| **Mit dieser Unterschrift erklären wir uns mit der Entnahme des entsprechenden biologischen Materials und der Durchführung der beschriebenen genetischen Präimplantationsuntersuchung zu den oben genannten Bedingungen einverstanden.** | | | | | | | | | | | |
| Wir wurden informiert, dass wir unser Einverständnis schriftlich bis spätestens zum Beginn der genetischen Präimplantationsuntersuchung widerrufen können. | | | | | | | | | | | |
| Ort |  | | | | | Datum |  | | | | |
| **Unterschrift der Patientin:** | |  | | | | **Unterschrift des Patienten:** | |  | | | |
|  | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | |
|  | | | | |  | | | | | |  |
| Hiermit bestätige ich, das Patientenpaar über die genetische Präimplantationsuntersuchung und über alle oben genannten Sachverhalte ausführlich aufgeklärt zu haben. Diese Einverständniserklärung wurde den Patienten erst nach vollständiger Klärung aller Fragen des Patientenpaares zur Unterschrift vorgelegt. | | | | | | | | | | | |
| **Vor- und Nachname des Arztes:** | | |  | | | **Unterschrift  des Arztes:** | |  | | | |
|  | | | |  | |  | | |  | | |