

<b>Study fact sheet für ID</b> <i>Name, Jahr (ggf. a,b,c)</i>	Durfy, 1998
<b>1. Vollständige Referenz</b>	Durfy SJ, Buchanan TE, Burke W (1998): Testing for inherited susceptibility to breast cancer: a survey of informed consent forms for BRCA1 and BRCA2 mutation testing. <i>Am J Med Genet</i> 75(1): 82-87.
<b>2. Fragestellung / Zielsetzung</b>	Darstellung des minimalen Informationsgehaltes verwendeter Aufklärungsbögen zur genetischen Testung.
<b>3. Studiendesign</b>	Inhaltsanalyse
<b>4. Stichprobe</b>	
<b>Anzahl</b> <i>n Bögen aus N Einrichtungen</i>	10 Aufklärungsbögen aus 7 Institutionen
<b>Themen / Interventionen</b>	Gentest (Mutationen im BRCA1- oder BRCA2-Gen) zur Bestimmung des Risikos für Brustkrebs
<b>Auswahl / Rekrutierung</b>	Datenbanksuche ( <i>Helix data base</i> ) zur Identifikation von Laboren, die eine genetische Testung anbieten. 9 Labore identifiziert und angefragt, 4 stellten relevante Materialien zur Verfügung. Zusätzliche Materialien von drei Laboren, die nicht in der Datenbank gelistet waren.
<b>Land</b>	USA
<b>5. Kriterien</b>	Die Bewertungskriterien wurden aus einem Report der <i>American Society of Clinical Oncology</i> zur genetischen Testung abgeleitet.
<b>6. Analyse</b>	Bestimmung der Lesbarkeit mittels <i>Simple measure of gobbledegool</i> (SMOG). Bögen wurden anhand der definierten Kriterien von zwei Autorinnen unabhängig bewertet. Für die zwei Zentren, die mehrere Bögen zur Verfügung gestellt hatten, wurde die Bewertung anteilmäßig dargestellt, wenn nicht alle Bögen das Kriterium erfüllten (z.B. zeigt ein Wert von 2/3, dass 2 der 3 Bögen das Kriterium erfüllen).
<b>7. Ergebnisse</b>	
Jeweils Anteil der Bögen, die die Angabe machen bzw. das Element enthalten (Angabe in n von N):	
<b>Informationen über den Test</b>	
<b>Ziel</b>	
7 von 7 Ziel des Tests; 5 von 7 Ziel des Tests ist der Nachweis der Mutationen im BRCA1- oder BRCA2-Gen; 3 von 7 Ziel des Tests ist das Sammeln von Erfahrungen mit einer neuen Methode; 1 von 7 Ziel des Tests ist die Ermittlung des Lebenszeitrisikos für eine zweite oder andere Krebserkrankung	
<b>Limitierungen</b>	
4 1/2 von 7 Test erkennt nicht alle möglichen Mutationen; 4 von 7 Ergebnisse können uneindeutig sein; 4 von 7 Mutationen mit unklarer Bedeutung können gefunden werden; 2 von 7 Genauigkeit der Familienanamnese hinsichtlich Krebserkrankungen ist wichtig; 2 von 7 Test kann keine Sicherheit / Unsicherheit oder Zeitpunkt einer Krebserkrankung vermitteln; 1 1/2 von 7 eventuell kein direkter Nutzen von der Testung	
<b>Implikationen eines positiven Testergebnisses</b>	

6 von 7 Erhöhtes Krebsrisiko Patientin und /oder Angehörige; 6 von 7 Besseres Gesundheitsmanagement; 6 von 7 Psychologische Probleme, das Risiko zu verstehen; 4 von 7 Belastete familiäre Situation; 2 von 7 Risiko, die genetische Prädisposition an Nachkommen weiterzugeben; 2 von 7 Schuldgefühle, wegen des Risikos für die Kinder; 2 von 7 Mögliche Überweisung zu einer genetischen Beratung; 1 von 7 Ermutigung, Angehörige zu kontaktieren; 1 von 7 Möglich Erklärung für eine vorausgegangene Krebserkrankung; 1/2 von 7 Risiko für eine andere Krebsform; 2 2/3 von 7 Hinweis auf die Unsicherheit und den Wert präventiver Untersuchungen; 2 von 7 Möglicher psychologischer Nutzen

**Implikationen eines negativen Testergebnisses**

5 1/2 von 7 Mögliche unentdeckte Mutationen; 4 1/2 von 7 Möglicher psychologischer Nutzen; 3 1/2 von 7 Schuld des Überlebenden; 3 1/2 von 7 Kinder haben kein Risiko; 2 1/2 von 7 Kein erhöhtes Risiko, wenn Mutationen in der Familie bekannt sind; 2 1/2 von 7 Krebserkrankung ist trotzdem möglich; 1 1/2 von 7 Psychologische Probleme; 1 1/2 von 7 Überweisung zu einer genetischen Beratung; 1/2 von 7 Angehörige haben trotzdem ein erhöhtes Risiko; 1 von 7 Präventive Chirurgie wird vermieden; 2 von 7 Belastete familiäre Situation

**Vertraulichkeit der Testergebnisse**

2 von 7 Ergebnisse werden nur persönlich übermittelt; 3 von 7 Ergebnisse werden nur dem Arzt übermittelt; 6 von 7 Weitergabe nur mit schriftlichem Einverständnis; 6 von 7 Mögliche Weitergabe an die Krankenkasse; 2 von 7 Möglicherweise unangemessene Weitergabe durch Mitarbeiter; 2 von 7 Ergebnisse können für Studien genutzt werden; 2 von 7 Veröffentlichungen lassen keinen Rückschluss auf Personen zu; 1 von 7 Übermittlung der Ergebnisse bei Überweisung; 1 von 7 Leitlinien zum Schutz von Studienteilnehmern werden berücksichtigt; 1 von 7 Veröffentlichungen nach gesetzlichen Bestimmungen

**Weitere Risiken der Testung**

3 von 7 Diskriminierung durch den Arbeitgeber; 2 von 7 Prozess des Testens kann belastend sein; 5 von 7 Physische Risiken durch die Blutentnahme

**Andere Inhalte**

**Alternativen**

2 von 7 Keinen Test durchführen; 1 von 7 Früherkennungsmaßnahmen mit dem Hausarzt diskutieren; 0 von 7 Risikoassessment ohne DNA-Test; 3 von 7 Unsicherheit bezüglich des individuellen Nutzens von Testung Screening bei Personen mit Mutationen im BRCA1- oder BRCA2-Gen

**Kosten**

3 von 7 Konkreter Preis; 4 von 7 Zusätzliche Kosten durch genetische Beratung; 2 von 7 Erstattung durch die Kasse kann schwierig sein; 1 von 7 Zeitspanne zwischen Test und Ergebnis; 6 von 7 Was passiert mit den Blut- /Gewebeproben nach dem Test

Weitere Ergebnisse wurden nicht berichtet.

**8. Ergänzungen**