

APPENDIX

16. Informed consent forms for legal guardians and patients/ Aufklärungsbögen - Allgemeine Hinweise zur Aufklärung

Kurzinformation zur Aufklärung

Aufklärungsbogen „klinische Daten“; Erziehungsberechtigte und Patienten >14 Jahre

Aufklärungsbogen „Biobanking“; für Erziehungsberechtigte und Patienten >14 Jahre

Aufklärungsbogen „klinische Daten“; Patienten 10-14 Jahre

Aufklärungsbogen „Biobanking“; Patienten 10-14 Jahre

Aufklärungsbogen für Patienten <10 Jahre

Aufklärungsbogen „Datenschutz“

Einwilligungserklärung Eltern/gesetzlicher Vertreter und Patienten mit sonstigen sellären Raumforderungen

Einwilligungserklärung zur Entnahme und Verwendung von biologischem Material

Einwilligungserklärung zur Teilnahme am Register KRANIOPHARYNGEOM Registry 2019

Einwilligungserklärung zur Datenerhebung und Weitergabe

Informationsbogen zur Endokrinologie

Prüfvereinbarung KRANIOPHARYNGEOM Registry 2019

17. Fallberichtformulare (Formblatt 1-8) – Case report forms (CRF 1-8, deutschsprachige Versionen)

Ersterhebung (Form 1)

Operatives Vorgehen (Form 2)

Radiotherapie 1.0 – Allgemeine Informationen (Form 3)

Radiotherapie 1.1 – Therapietechnik (Form 3)

Begleitformular zum Versand der Radiologischen Bildgebung an das Referenzzentrum (Form 4)

Verlaufsdokumentation I (Form 5)

Verlaufsdokumentation II Rezidiv/Progression, Tod (Form 6)

Radiologische Referenzbeurteilung (Form 7)

Meldung schwerwiegender unerwünschter Ereignisse (Form 8)

18. Case report forms (CRF 1 – 6, English versions)

Data at Diagnosis Recording Form (CRF 1)

Neurosurgery Recording Form (CRF 2)

Radiological Recording Form 1.0 – General Information (CRF 3)

Radiological Recording Form 1.1 – Treatment Technique (CRF 3)

Consignment bill for sending radiological images to the radiological reference center Augsburg (CRF 4)

Follow-up Recording Form (CRF 5)

Status, relapse, death (CRF 6)

Radiological Reference Evaluation Recording Form (CRF 7)

Report of serious adverse events Recording Form (CRF8)

19. Pathology forms

Tumor Bank – Submission Sheet

Guide for tumor material repository submission

Instructions for asservations and archiving tumor sample

20. Endocrine Information and testing protocols

Releasing hormone tests to check hypothalamic-piutitary axis

Clonidine test

Desmopressin/DDAVP test

Arginine test

Oral glucose tolerance test

21. References for body mass index (BMI) (www.a-g-a.de)

22. Fertigkeitenskala Münster-Heidelberg (FMH)

23. German Guidline Childhood-onset Craniopharyngioma – Association of the Scientific Medical Societies in Germany (AWMF Leitlinie 025/026)

24. Members of the KRANIOPHARYNGEOM Registry 2019 steering committee

25. Landesdatenschutzbeauftragte

16. Informed consent forms for legal guardians and patients/ Aufklärungsbögen – Allgemeine Hinweise zur Aufklärung

Allgemeine Hinweise

Die Patienten bzw. ihre Eltern (Sorgeberechtigten) bzw. die gesetzlichen Vertreter sind vor Registerbeginn schriftlich und mündlich über die vorliegende Tumorerkrankung, Wesen und Tragweite der geplanten Untersuchung, insbesondere über deren möglichen Nutzen für ihre Gesundheit und eventuelle Risiken, aufzuklären. Die mündliche Aufklärung sollte vom behandelnden Arzt im Beisein eines Zeugen vorgenommen werden. Die Zustimmung zur Registerteilnahme und zur Daten- und Materialweitergabe wird durch Datum und Unterschrift aller Sorgeberechtigten (bei geteiltem Sorgerecht reicht die Unterschrift eines Berechtigten **nicht** aus und bei alleinigem Sorgerecht ist dies durch Vorlage des entsprechenden Dokuments glaubhaft zu belegen und zu dokumentieren) auf den entsprechenden Einwilligungserklärungen dokumentiert.

Einwilligung in die Referenzuntersuchungen

Bei der Vielzahl der geplanten und offenen Studien zu Hirntumoren im Kindesalter ist oft erst nach Vorliegen der Referenzbefundungen klar, ob ein Patient in das Register KRANIOPHARYNGEOM Registry 2019, Register KRANIOPHARYNGEOM Registry 2019 – andere selläre Raumforderung zur Erfassung der Häufigkeiten von Hypophysenadenomen, Meningeomen, Xanthogranulomen und zystischen Raumforderungen im Kindes- und Jugendalter oder ein anderes Register gemeldet werden kann. Um den Aufklärungsprozess hier zu vereinfachen, liegt den Aufklärungen zum KRANIOPHARYNGEOM Registry 2019 eine Einwilligung zur Datenweitergabe an die Referenzinstitutionen des HIT-Netzwerkes und an die KRANIOPHARYNGEOM Registerzentrale bei, sodass Daten übermittelt werden können, die erlauben, den Einschluss in das Register zu überprüfen. Vor dem endgültigen Einschluss ins KRANIOPHARYNGEOM Registry 2019 bzw. Register KRANIOPHARYNGEOM Registry 2019 – andere selläre Raumforderung muss dennoch eine vollständige Aufklärung nach den unten beschriebenen Grundsätzen erfolgen.

Vorgehen bei der Patientenaufklärung

Die Aufklärung des Patienten/ der Eltern (Sorgeberechtigten) bzw. der gesetzlichen Vertreter sollte stufenweise erfolgen. Zunächst ist die Aufklärung über die Diagnose und die Therapie erforderlich. Umfang und Inhalt der Aufklärung sind der jeweiligen individuellen Situation anzupassen. Die Eltern (Sorgeberechtigten)/ Patienten sind häufig bei Klinikeintritt nur unzureichend über das Krankheitsbild aufgeklärt und werden mit der Eröffnung der Diagnose, Prognose, Therapie und ihren Nebenwirkungen mit erheblichen Problemen konfrontiert. Die Aufklärung zur Registerteilnahme sollte in einem angemessenen zeitlichen Abstand erfolgen, um dem Patienten und ggf. seinen Sorgeberechtigten die Möglichkeit zur freien Meinungsbildung zu geben. Die Patienteninformationen sollten nach mündlicher Aufklärung in schriftlicher Form übergeben werden.

Aufklärung minderjähriger Patienten

Das deutsche bzw. österreichische Arzneimittelgesetz (AMG) bestimmt, dass neben den Eltern (Sorgeberechtigten/ gesetzlichen Vertretern) auch der minderjährige Patient entsprechend aufzuklären ist und seine Einwilligung erteilen muss, wenn er in der Lage ist, Wesen, Bedeutung und Tragweite der zu prüfenden Therapie einzusehen und seinen Willen danach zu bestimmen. Dieser Rechtsgedanke des §41 Abs. 2 des deutschen AMG gilt auch für das vorliegende Register. Ob die Voraussetzungen des §41 Abs. 2 (und ggf. Abs. 3) deutschen AMG bei einzelnen Patienten vorliegen, kann nur nach den Umständen des Einzelfalls bestimmt werden. Bei Kindern ab 12 Jahren, die mit ihrer Krankheit vertraut sind, kann dies durchaus der Fall sein und ein Aufklärungsgespräch muss dem Patienten/ der Patientin in jedem Falle angeboten werden. Es obliegt dem behandelnden Arzt in Abstimmung mit den Sorgeberechtigten zu prüfen, inwieweit eine Aufklärung des Minderjährigen über die Therapie und seine Einwilligung hierzu durchgeführt wird. Ggf. sollte das Aufklärungsgespräch im Beisein und mit Unterstützung der Sorgeberechtigten in einer dem kindlichen Alter des Patienten angemessenen Form behutsam geführt werden. Es wird darauf hingewiesen, dass Patienten, die das 18. Lebensjahr noch nicht vollendet haben, der Einwilligung lediglich zu stimmen (assent) und dieser nicht rechtskräftig einwilligen (consent). Diese rechtskräftige Einwilligung ist unbedingt nach Erreichen der Volljährigkeit des Patienten von den betreuenden Prüfarzten einzuholen. Ebenfalls ist darauf zu achten das Patienten ab Vollendung des 16. Lebensjahres, nach der europäischen Datenschutz-Grundverordnung (Art. 8 Abs. 1 DS-GVO), ihre Einwilligung rechtmäßig wirksam erteilen, ohne dass die Sorgeberechtigten einzubinden sind. Auch hier ist eine persönliche Einwilligung des Patienten für eine weitere Datenverarbeitung nach Erreichen der Volljährigkeit notwendig, wenn dieser zum Zeitpunkt der

Aufnahme in das Register noch nicht einwilligungsfähig war. Deshalb sollte die Einwilligung jedes einwilligungsfähigen Patienten bereits bei Aufnahme in das Register dokumentiert werden, um zu vermeiden, dass diese Einwilligung bei Erreichen des 18. Lebensjahres erneut eingeholt werden muss.

Entscheidungsfreiheit

Der Patient/ die Eltern (Sorgeberechtigten) bzw. die gesetzlichen Vertreter muss/müssen auf die freie Wahl zur Teilnahme und die Möglichkeit des Widerrufs der Einwilligung aufgeklärt werden, ohne dass dem betroffenen Patienten oder der Familie daraus Nachteile entstehen. Eine nicht Teilnahme am Register hat nicht zur Folge, dass dem Patient eine Zweitmeinung/ Referenzbeurteilung verwehrt wird. Das Register steht jedem Patienten, seinen Eltern und den Behandelnden Ärzten beratend zur Seite.

Datenschutz

Der Name des Patienten und alle anderen vertraulichen Informationen unterliegen der ärztlichen Schweigepflicht und den Bestimmungen der gültigen Datenschutzgesetze.

Die Einwilligung in die Weitergabe und Verarbeitung von Patientendaten und Untersuchungsmaterial kann jederzeit schriftlich oder mündlich widerrufen werden. Eine Anonymisierung der bis zu diesem Zeitpunkt erhobenen Daten ist auf Wunsch möglich. Eine Registerteilnahme ohne die Einwilligung in die Sammlung, Speicherung, Weitergabe und Verarbeitung von Patientendaten ist nicht möglich. Eine Teilnahme ohne die Einwilligung der Weitergabe von biologischem Material ist prinzipiell möglich.

KRANIOPHARYNGEOM Registry 2019

Register für Kinder und Jugendliche mit Kraniopharyngeom

Kurzinformationen für Eltern (Sorgeberechtigte)/gesetzliche Vertreter und Patienten >14 Jahren

Liebe/r Patient/in, liebe Eltern,

bei Ihnen/Ihrem Kind wurde eine Raumforderung, namens Kraniopharyngeom, im Bereich der Schädelbasis festgestellt. Diese Tumoren sind insgesamt sehr selten. In Deutschland beobachten wir ca. 30 Patienten unter 18 Jahren pro Jahr mit einem dieser Tumoren.

Weil diese Tumoren so selten sind, lassen sich neue wissenschaftliche Erkenntnisse nur durch die Kooperation und den Austausch zwischen vielen Behandlungszentren gewinnen. Ihr Arzt hat Ihnen nun vorgeschlagen, dass Sie sich an einem Register mit dem Namen KRANIOPHARYNGEOM Registry 2019 beteiligen können, um so zum wissenschaftlichen Fortschritt bei der Erforschung dieser seltenen und schweren Erkrankung beizutragen.

Im KRANIOPHARYNGEOM Registry 2019 erfassen wir Daten zur

- **Diagnose**

[z.B.: Wann wurde der Tumor diagnostiziert? Wie lautet das exakte Ergebnis der feingeweblichen Untersuchung? Wie weit war der Tumor ausgedehnt?]

- **Therapie**

[z.B.: Wie gut ließ sich der Tumor operieren? Verblieb ein Tumorrest nach der OP? Wurde der Tumor bestrahlt und wenn ja wie?]

- **Folgen der Tumorerkrankung und der Therapie**

[z.B.: Kam es durch Tumor und Therapie zu körperlichen oder geistigen Beeinträchtigungen? Kam es zu einem erneuten Auftreten oder Wachstum eines Tumorrestes nach Therapieende?]

Darüber hinaus sammeln wir gemeinsam mit der Biobank der deutschen Gesellschaft für pädiatrische Onkologie und Hämatologie (GPOH) Proben aus dem bei der OP entnommenen Tumor- und ggf. Vergleichsgewebe, Zystenflüssigkeit, Hirnwasser sowie einige Milliliter Blut, um mit dessen Hilfe wissenschaftliche Untersuchungen zur Tumorbio- logie durchführen zu können. Wir sind davon überzeugt, hierdurch eine bessere Erklärung dafür zu finden, warum diese Tumoren entstehen und wie wir sie in der Zukunft effektiver behandeln können.

Beim Register KRANIOPHARYNGEOM Registry 2019 handelt es sich nicht um eine Medikamenten- studie. Jede Therapieentscheidung liegt in der Verantwortung Ihres Arztes.

Das Register KRANIOPHARYNGEOM Registry 2019 stellt im Rahmen des Registerprotokolls eine Zusammenfassung zum aktuellen Stand der Wissenschaft im Bezug auf Diagnose, Therapie und den Folgen aufgrund der Tumorerkrankung und

dessen Therapie beim Kraniopharyngeom bereit. Weiterhin verweist das Register im Protokoll auf die aktuellen Leitlinien der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachge- sellschaften (AWMF). Diese stehen Ihrem Arzt uneingeschränkt für seine Therapieentscheidung zur Verfügung.

Darüber hinaus beraten wir als Register Ihren Arzt schriftlich und telefonisch (sofern Sie Ihre Ärzte gegenüber dem Register und den Referenzzentren von der Schweigepflicht entbinden), auch unab- hängig von Ihrer Teilnahme am Register, um gemeinsam mit ihm Ihre individuelle Therapie zu planen. Hierbei handelt es sich explizit nicht um Interventionen die im Rahmen dieses Registers untersucht werden sollen, sondern um eine auf Sie zugeschnittene Behandlungsberatung.

Mit dem Register KRANIOPHARYNGEOM Registry 2019 möchten wir erreichen, dass alle Patienten die aktuell bestmögliche Therapie erhalten und gleichzeitig auf der Basis der hieraus resultieren- den Beobachtungen die Therapie für zukünftige Patienten soweit möglich zu verbessern.

Bitte lesen Sie sich die ausführlichen Informationen auf den folgenden Seiten sorgfältig durch. Sie enthalten detaillierte Informationen zu den Zielen des Registers, zur Verwendung von biologischen Proben und zum Datenschutz. Auch wenn viele der Informationen Ihnen unter Umständen selbst- verständlich vorkommen, benötigen wir Ihre schriftliche Einwilligung.

Über den genauen Ablauf der geplanten Therapie werden Sie von Ihrem Arzt separat aufgeklärt oder sind bereits aufgeklärt worden.

Sollten Sie noch weitere Fragen zum Register haben, sprechen Sie bitte Ihren behandelnden Arzt an. Außerdem können Sie sich an die KRANIO- PHARYNGEOM Registerzentrale wenden. Unsere Adresse lautet:

Registerzentrale KRANIOPHARYNGEOM

Universitätsklinik für Kinder- und Jugendmedizin,
Klinik für Allgemeine Kinderheilkunde, Hämato-/
Onkologie, Klinikum Oldenburg AöR. Medizinischer
Campus Universität Oldenburg,
Rahel-Straus-Straße 10
26133 Oldenburg, Germany
E-mail: kikra.doku@klinikum-oldenburg.de

Wir wünschen Ihnen/Ihrem Kind und Ihnen für die bevorstehende schwere Zeit alles erdenklich Gute!

Mit freundlichen Grüßen

Das Team des KRANIOPHARYNGEOM Registers
in Oldenburg

KRANIOPHARYNGEOM Registry 2019 - sonstige selläre Raumforderung

Register für Kinder und Jugendliche mit sonstigen sellären Raumforderung

Kurzinformationen für Eltern (Sorgeberechtigte)/gesetzliche Vertreter und Patienten >14 Jahren

Liebe/r Patient/in, liebe Eltern,

bei Ihnen/Ihrem Kind wurde eine Raumforderung im Bereich der Schädelbasis festgestellt. Diese Tumoren sind insgesamt sehr selten.

Weil diese Tumoren so selten sind, lassen sich neue wissenschaftliche Erkenntnisse nur durch die Kooperation und den Austausch zwischen vielen Behandlungszentren gewinnen. Ihr Arzt hat Ihnen nun vorgeschlagen, dass Sie sich an dem Register KRANIOPHARYNGEOM Registry – sonstige selläre Raumforderung beteiligen können, um so zum wissenschaftlichen Fortschritt bei der Erforschung dieser seltenen und schweren Erkrankung beizutragen.

Im Register erfassen wir Daten zur

- **Diagnose**

[z.B.: Wann wurde der Tumor diagnostiziert? Wie lautet das exakte Ergebnis der feingeweblichen Untersuchung? Wie weit war der Tumor ausgedehnt?]

- **Therapie**

[z.B.: Wie gut ließ sich der Tumor operieren? Verblieb ein Tumorrest nach der OP? Wurde der Tumor bestrahlt und wenn ja wie?]

- **Folgen der Tumorerkrankung und der Therapie**

[z.B.: Kam es durch Tumor und Therapie zu körperlichen oder geistigen Beeinträchtigungen? Kam es zu einem erneuten Auftreten oder Wachstum eines Tumorrestes nach Therapieende?]

Beim Register KRANIOPHARYNGEOM Registry 2019 – sonstige selläre Raumforderung handelt es sich nicht um eine Medikamentenstudie. Jede Therapieentscheidung liegt in der Verantwortung Ihres Arztes.

Darüber hinaus beraten wir als Register Ihren Arzt schriftlich und telefonisch (sofern Sie Ihre Ärzte gegenüber dem Register und den Referenzzentren von der Schweigepflicht entbinden), auch unabhängig von Ihrer Teilnahme am Register, um gemeinsam mit ihm Ihre individuelle Therapie zu

planen. Hierbei handelt es sich explizit nicht um Interventionen die im Rahmen dieses Registers untersucht werden sollen, sondern um eine auf Sie zugeschnittene Behandlungsberatung.

Mit dem Register möchten wir erreichen, dass alle Patienten die aktuell bestmögliche Therapie erhalten und gleichzeitig auf der Basis der hieraus resultierenden Beobachtungen die Therapie für zukünftige Patienten, soweit möglich, zu verbessern.

Bitte lesen Sie sich die ausführlichen Informationen auf den folgenden Seiten sorgfältig durch. Sie enthalten detaillierte Informationen zu den Zielen des Registers, zur Verwendung von biologischen Proben und zum Datenschutz. Auch wenn viele der Informationen Ihnen unter Umständen selbstverständlich vorkommen, benötigen wir Ihre schriftliche Einwilligung.

Über den genauen Ablauf der geplanten Therapie werden Sie von Ihrem Arzt separat aufgeklärt oder sind bereits aufgeklärt worden.

Sollten Sie noch weitere Fragen zum Register haben, sprechen Sie bitte Ihren behandelnden Arzt an. Außerdem können Sie sich an die Registerzentrale wenden. Unsere Adresse lautet:

Registerzentrale KRANIOPHARYNGEOM

Universitätsklinik für Kinder- und Jugendmedizin,
Klinik für Allgemeine Kinderheilkunde, Hämato-/
Onkologie, Klinikum Oldenburg AöR. Medizinischer
Campus Universität Oldenburg,
Rahel-Straus-Straße 10
26133 Oldenburg, Germany
E-mail: kikra.doku@klinikum-oldenburg.de

Wir wünschen Ihnen/Ihrem Kind und Ihnen für die bevorstehende schwere Zeit alles erdenklich Gute!

Mit freundlichen Grüßen

Das Team des Registers in Oldenburg

Aufklärung zur Weitergabe klinischer Daten an das Register KRANIOPHARYNGEOM Registry 2019

Aufklärungsbogen für Eltern (Sorgeberechtigte)/ gesetzliche Vertreter und Patienten >14 Jahre

Register KRANIOPHARYNGEOM Registry 2019 zur prospektiven, multizentrischen Erfassung von Kindern und Jugendlichen mit Kraniopharyngeom

Registerkoordinator: Prof. Dr. Hermann L. Müller, Universitätsklinik für Kinder- und Jugendmedizin, Klinik für Allgemeine Kinderheilkunde, Hämatologie/Onkologie, Klinikum Oldenburg AöR, Rahel-Straus-Str. 10, 26133 Oldenburg, Germany, Tel.: +49 (0)441 4032072, Fax: +49 (0)441 4032789, E-Mail: kikra.doku@klinikum-oldenburg.de

Liebe/r Patient/in, liebe Eltern,

bei Ihnen/Ihrem Kind wurde die Diagnose eines Kraniopharyngeoms gestellt. Das Kraniopharyngeom ist eine Fehlbildung, die von Gewebe ausgeht, das in seiner Entwicklung bereits embryonal (d.h. noch vor der Geburt) gestört wurde. Die Gründe für diese Störung sind bislang nicht bekannt. Der auf kernspintomographischen Bildern sichtbare Tumor ist also keine bösartige Geschwulst, sondern eine Art gutartige Fehlbildung. Allerdings liegt das Kraniopharyngeom in direkter Nähe zu Gehirnteilen, die sehr wichtig sind für die körperliche und geistige Entwicklung. Die Nähe zur Sehnervenkreuzung kann zu Sehbeeinträchtigungen bis hin zum Sehverlust führen. Benachbarte Hirnteile wie Hirnanhangdrüse (Hypophyse) und Hypothalamus sind für die Bildung vieler Hormone verantwortlich, die für das Wachstum, die Gewichtsregulation, die Pubertätsentwicklung und dem Flüssigkeits-haushalt verantwortlich sind. Häufig bestehen die ersten Beschwerden der Patienten - noch vor der Diagnose - in Ausfallserscheinungen dieser Hormone, die durch das Kraniopharyngeom hervorgerufen werden. Darüber hinaus werden in direkter Nachbarschaft zum Kraniopharyngeom Eiweiße im Gehirn gebildet, die für den Tag-Nacht-Rhythmus, die Konzentrationsfähigkeit und das Ess-verhalten der Patienten eine wichtige Rolle spielen.

Die Behandlung eines Kindes oder Jugendlichen mit neu diagnostiziertem Kraniopharyngeom wird meist die Operation sein. Die Entscheidung über das operative Vorgehen (wie und wieviel operiert/entlastet werden soll) wird der Sie betreuende Arzt/Neurochirurg mit Ihnen besprechen. Sie werden darüber aufgeklärt werden, dass das Kraniopharyngeom häufig nicht ganz entfernt werden kann, weil sonst schwere Schäden an den benachbarten Gehirnteilen zu befürchten sind. Andererseits gibt es auch Kraniopharyngeome, die trotz kompletter Entfernung wiederauftreten. Sollten Teile des Kraniopharyngeoms operativ nicht zu entfernen sein, so sollte die Durchführung einer Bestrahlungstherapie erwogen werden.

Bis auf wenige Fälle, in denen die Hirnanhangdrüse (Hypophyse und Hypophysenstiel) nicht entfernt werden musste, werden Sie /wird Ihr Kind nach der Operation regelmäßig und voraussichtlich lebenslang Hormone in Form von Tabletten, Nasentropfen oder subkutanen („unter die Haut“) Spritzen nehmen müssen. Ungefähr die Hälfte aller Patienten mit Kraniopharyngeom entwickelt nach der Behandlung ein z.T. erhebliches Übergewicht. Beeinträchtigungen des Sehvermögens, die vor Operation bestehen, bilden sich häufig nicht zurück. Störungen der Gedächtnisleistung und der Aufmerksamkeit werden bei Kraniopharyngeompatienten beschrieben.

Da bislang ungeklärt ist, inwieweit die Behandlung der Patienten o.g. Folgeerkrankungen verhindert oder möglicherweise noch verstärkt, erheben wir Daten zur Behandlung und zur Gesundheit nach Abschluss der Therapie. Ziel unserer Untersuchung ist es, Aussagen darüber zu machen, welche Form der Behandlung die effektivste und gleichzeitig schonendste für Kinder und Jugendliche mit dieser Erkrankung ist. Wir wollen Daten zur Diagnostik, Therapie und Nachsorge erheben und auswerten. Ihre Einwilligung zur Datenverarbeitung wird mit einem gesonderten Formblatt schriftlich erbeten. Um diese Informationen über die Gesundheit und das Befinden nach der Behandlung zu erhalten, bedarf es regelmäßiger Nachuntersuchungen. Diese Nachuntersuchungen erfolgen für alle Patienten drei bis sechs Monate nach Operation/Behandlung und anschließend in jährlichem Abstand in der Klinik am Heimatort.

Die Nachuntersuchungen beinhalten:

- körperliche Untersuchung und Messung
- Kernspintomographische Bilder des Kopfes

- Augenärztliche Untersuchung
- Testungen/Fragebögen zur Intelligenzentwicklung, Konzentrationsfähigkeit, Essverhalten und gesundheitsbezogenen Lebensqualität (entsprechende Fragebögen werden Ihnen/Ihrem Kind in jährlichem Abstand zugehen bzw. vom behandelnden Arzt ausgehändigt werden mit der Bitte, diese ausgefüllt an die Registerleitung zurückzusenden)
- Neuropsychologische Untersuchungen erfolgen in jährlichen Abständen am Klinikum in Ihrer Nähe
- Blutuntersuchungen zu Hormonspiegeln

Die Zusammenhänge zwischen dem häufig drohenden Übergewicht und der Kraniopharyngeom-erkrankung sind nur unzureichend bekannt. Die Behandlung der Fettsucht ist sehr schwierig. Um die Zusammenhänge besser zu verstehen und vielleicht in Zukunft auch Behandlungsmöglichkeiten anbieten zu können, wollen wir einen Teil des operativ entnommenen Kraniopharyngeomgewebes bzw. der punktierten Zystenflüssigkeit und gleichzeitig entnommene Blutproben auf Faktoren untersuchen, die möglicherweise für das Übergewicht verantwortlich sind.

Das Register wurde von der Ethikkommission der Universität Oldenburg erstvotierend beraten und ist mit dem Oldenburger Datenschutzbeauftragten abgestimmt. Die Aufgabe der Ethikkommission besteht hauptsächlich darin, vor Beginn einer medizinischen Studie/ eines Registers, zu prüfen ob alle rechtlichen/gesetzlichen Voraussetzungen erfüllt sind. Darüber hinaus prüft sie, ob die Studie/ das Register im ethischen Sinn vertretbar ist. Hierfür bewerten die Mitglieder der Ethikkommission, bestehend aus unabhängigen Medizinern, Naturwissenschaftlern, Juristen, Philosophen/Theologen und Personen die keinerlei Erfahrung in den zuvor beschriebenen Bereichen haben, ob das Studien- bzw. Registerprotokoll folgende wichtige Bereiche abdeckt und beantwortet. Sie überprüfen ob die Patienten/ Probanden verständlich aufgeklärt werden, das gewählte Studien- bzw. Registerdesign die Fragestellung der Studie/ des Registers beantworten kann, der studien- bzw. registerbedingte Nutzen und die Risiken in einem angemessenen Verhältnis stehen und ob die personenbezogenen Daten ausreichend geschützt sind.

Wir möchten Sie hiermit bitten, an diesem Register teilzunehmen.

Auf den folgenden Bögen werden wir Sie über das Register informieren. Bitte lese Sie sie in Ruhe durch, machen sich Gedanken und bespreche Sie mit Ihren behandelnden Ärzten, ob Sie am Register teilnehmen möchten.

Die Ziele des Registers KRANIOPHARYNGEOM Registry 2019 sind:

1.) Verbesserung der Therapie durch Beobachtung der aktuellen Therapie und wissenschaftliche Auswertung der hieraus erhobenen Daten

Hierfür werden in einer zentralen Datenbank verschiedene für Diagnose, Therapie und Verlauf relevante Gesundheitsdaten gespeichert und anschließend für wissenschaftliche Auswertungen genutzt. Die wissenschaftlichen Auswertungen erfolgen an verschlüsselten Daten (eine Erklärung der Bedeutung von „pseudonymisiert“ und „anonymisiert“ finden Sie in diesem Dokument im Abschnitt „Datenspeicherung, Datenverarbeitung und wissenschaftliche Auswertung der weitergegebenen Daten“), die ohne Kenntnis des Schlüssels keinen Rückschluss auf die Identität der Person zulassen. Die KRANIOPHARYNGEOM Registerzentrale versteht sich hierbei auch als Kooperationspartner mit anderen Studien, z.B. zu speziellen Spätfolgen der Tumorerkrankung. Hierfür werden wir Kooperationspartnern die von uns erhobenen klinischen Daten zur Verfügung stellen, sofern Sie eingewilligt haben und dies mit dem geltenden Recht zum Datenschutz vereinbar ist.

2.) Verbesserung der Therapie durch Qualitätskontrolle und Beratung

Der wissenschaftliche Fortschritt auf dem Gebiet der Kinderonkologie ist – wie in der gesamten Medizin – rasend schnell und für den einzelnen Kinderonkologen ist es beinahe unmöglich, ohne weitere Unterstützung auf allen Feldern immer auf dem aktuellsten Stand zu sein. Da dies aber Voraussetzung für eine optimale Therapie ist, wurde die Kraniopharyngeom-Studiengruppe von der Deutschen Gesellschaft für pädiatrische Onkologie und Hämatologie (GPOH) damit beauftragt, für die Mitglieder bei der Behandlung von Kindern und Jugendlichen mit sellären Raumforderungen unterschiedlicher histologischer Diagnose beratend tätig zu sein. Für diese Aufgabe beschäftigt sich die Studiengruppe intensiv mit der wissenschaftlichen Literatur, erstellte im Auftrag der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) Leitlinien zur Behandlung des

Kraniopharyngeom und berät bei Problemen oder Fragen die behandelnden Ärzte. Darüber hinaus bieten die Referenzeinrichtungen der Kraniopharyngeom-Studiengruppe eine unabhängige Zweitbegutachtung der neuroradiologischen Bilder und der mikroskopischen Untersuchung von Tumormaterial an. Unabhängig ob Sie am Register teilnehmen oder nicht. Die hierbei tätigen Ärzte haben durch diese Aufgabe eine außergewöhnlich große Erfahrung auf ihrem Gebiet und können in Problemfällen sehr kompetent beraten.

Um diese Ziele verwirklichen zu können, bitten wir Sie um Ihre Zustimmung zu

1.) der Weitergabe Ihrer **klinischen Klardaten** (z.B. persönliche Daten, das Erkrankungsdatum oder die Ergebnisse von Untersuchungen) und damit einhergehend der Schweigepflichtentbindung Ihrer behandelnden Ärzte um die oben genannten Daten an das Register KRANIOPHARYNGEOM Registry 2019 zu übermitteln.

Hierüber werden wir Sie in diesem Aufklärungsbogen in dem folgenden Abschnitt näher informieren.

Die Auswertung erfolgt unter voller Wahrung der ärztlichen Schweigepflicht und des Datenschutzes. Ihre Einwilligung zu der Datenverarbeitung ist freiwillig. Für den Fall, dass Sie Ihre Mitwirkung versagen, entsteht Ihnen bzw. Ihrem Kind daraus kein Nachteil. **Sie können Ihre Einwilligung jederzeit ohne Nennung von Gründen in mündlicher oder schriftlicher Form widerrufen.**

Informationen zur Weitergabe klinischer Daten an das Register KRANIOPHARYNGEOM Registry 2019

Beratungsfunktion der KRANIOPHARYNGEOM Registerzentrale

Um im individuellen Fall Ihren Arzt/ den Arzt ihres Kindes bei der Therapieauswahl beraten zu können, werden exakte, personenbezogene Informationen (Klardaten) über die Erkrankung und den bisherigen Behandlungsverlauf benötigt. Diese sind im ärztlichen Beratungsgespräch notwendig, um den Patienten eindeutig und zweifelsfrei identifizieren zu können. Die Ärzte und die nichtärztlichen Mitarbeiter der KRANIOPHARYNGEOM-Registerzentrale sowie der Referenzzentren beraten im Rahmen einer ärztlichen Zweitmeinung ihre behandelnden Ärzte/ die behandelnden Ärzte Ihres Kindes vor Ort und unterliegen ebenso wie diese der Schweigepflicht.

Damit eine solche Beratung durchgeführt werden kann, müssen Sie Ihren behandelnden Arzt/ den behandelnden Arzt ihres Kindes von der Schweigepflicht gegenüber dem Register KRANIOPHARYNGEOM Registry 2019 sowie die assoziierte Referenzzentren entbinden. Im Fall von Kraniopharyngeom-Patienten handelt es sich um ein recht großes multidisziplinäres Team von Fachärzten. Die Referenzzentren und die lokalen Ansprechpartner finden Sie im Detail in der Einwilligungserklärung zur Datenweitergabe aufgelistet. Eine Weitergabe von Daten an unberechtigte Dritte (z.B. Arbeitgeber, Versicherungen) ist ausgeschlossen.

Datenspeicherung, Datenverarbeitung und wissenschaftliche Auswertung der weitergegebenen Daten

Welche Arten von Daten unterscheidet man?

Für die wissenschaftliche Auswertung werden ausschließlich Daten verwendet, die keine personenidentifizierenden Daten wie Name oder Geburtsdatum enthalten:

1. **Pseudonymisierte Daten:** dies sind Daten, die keinen Namen und kein Geburtsdatum enthalten, allerdings einen Verschlüsselungscode (in der Regel eine Nummer). Mit Hilfe einer Codeliste und dem Verschlüsselungscode lässt sich herausfinden, welche Nummer zu welcher Person gehört. Dies ist wichtig für Projekte, bei denen es notwendig ist, dass später zusätzliche Daten hinzugefügt werden (z.B. eine erneute Betrachtung nach einigen Jahren, um den Langzeitverlauf der Erkrankung besser verstehen zu können).
2. **Anonymisierte Daten:** dies sind Daten, die keinen Namen, kein Geburtsdatum und keinen Verschlüsselungscode tragen, sich also allenfalls unter allergrößtem Aufwand auf eine bestimmte Person zurückverfolgen lassen.

Wer bekommt welche Daten?

Für die wissenschaftliche Auswertung der Registerdaten werden ausschließlich pseudonymisierte Daten verwendet. Hierfür wird getrennt von der Beratungsfunktion der KRANIOPHARYNGEOM Registerzentrale eine Datenbank für klinische Daten geführt, die ausschließlich pseudonymisierte Daten enthält. Die wissenschaftliche Auswertung dieser Daten erfolgt durch die in der Datenschutz-

einwilligung genannten wissenschaftlichen Gruppen oder auf Ihre gesonderte Einwilligung hin (z.B. im Rahmen einer wissenschaftlichen Begleitstudie).

Durch den Pseudonymisierungscode können die Wissenschaftler auch auf Daten aus der Registerdatenbank zurückgreifen, die erst nach Beginn des wissenschaftlichen Projektes bekannt werden (z.B. die Information, zum Heilungsverlauf oder neue wichtige biologische Risikofaktoren, deren Bedeutung zu Beginn des Registers noch nicht bekannt war). Durch diese Verknüpfung kann die Aussagekraft der gewonnenen Daten oftmals sehr gestärkt werden.

Gegebenenfalls werden wir auch Daten an Wissenschaftler weitergeben, die nicht in die Einwilligungserklärung aufgenommen werden konnten (z.B. weil zum Zeitpunkt der Projektentwicklung diese Forschungsrichtung noch nicht existierte). An diese Einrichtungen werden wir ausschließlich anonymisierte Daten weitergeben.

An welche anderen Register werden Daten weitergegeben? Welche Pflichten zur Datenweitergabe gibt es?

Von den behandelnden Kliniken werden in Deutschland personen- und erkrankungsbezogene Daten an das Deutsche Kinderkrebsregister (DKKR) in Mainz übermittelt. Nach dieser Meldung werden Ihre Daten/ die Ihres Kindes entsprechend der Gesetzgebung des jeweiligen Bundeslandes an das zuständige Landeskrebsregister weitergegeben und die behandelnde Klinik erhält sogenannte Formblätter, in die der behandelnde Arzt alle für das Register KRANIOPHARYNGEOM Registry 2019 relevanten Angaben wie beispielsweise Diagnose, Medikation, Gewichts- und Wachstumsverlauf, OP-Berichte, Bestrahlungspläne ect. einträgt und diese in pseudonymisierter Form (inkl. Initialen und Geburtsdatum) an die Registerzentrale schickt. Zusätzlich wird für die deutschen Registerpatienten ein regelmäßiger Datenabgleich mit dem Deutschen Kinderkrebsregister durchgeführt (z.B. Diagnose, Diagnosedatum, Angaben darüber, ob ein Rückfall des Hirntumors aufgetreten ist oder ob der Patient noch lebt). Der Abgleich mit dem Deutschen Kinderkrebsregister ermöglicht uns die Beobachtung der Patienten auch über die Zeit hinaus, in der sie in der Kinderklinik behandelt werden. Dies ist besonders wichtig, um den Verlauf der Erkrankung nach erfolgreicher Therapie auch im Erwachsenenalter verfolgen zu können und um die langfristigen Auswirkungen der Erkrankung und der Therapie zu beurteilen. Darüber hinaus wird das Register KRANIOPHARYNGEOM Registry 2019 Daten mit anderen Registern innerhalb der Deutschen Gesellschaft für pädiatrische Hämatologie und Onkologie (GPOH) abgleichen. Eine genaue Auflistung dieser Gruppen und Register finden Sie ebenfalls in der Aufklärung zum Datenschutz. Dies dient dazu, eine doppelte Erhebung von Daten zu vermeiden. Der Abgleich mit diesen Studien erfolgt ebenfalls pseudonymisiert, in der Regel über ein studienspezifisches Pseudonym (z.B. den Code, der durch das Deutsche Kinderkrebsregister vergeben wird). Eine Weitergabe von Daten an unberechtigte Dritte (z.B. Arbeitgeber, Versicherungen) ist ausgeschlossen.

Wir planen, auch langfristig (länger als 5 Jahre nach Diagnose) diese Daten zu erheben. Dies wird zum Teil über Berichte der behandelnden Klinik und zum Teil über einen Datenabgleich mit dem deutschen Kinderkrebsregister erfolgen. Bitte informieren Sie bei einem Wechsel des behandelnden Arztes den neuen Arzt über die Teilnahme am Register KRANIOPHARYNGEOM Registry 2019.

WAS NUTZT ES, WENN ICH AM REGISTER KRANIOPHARYNGEOM REGISTRY 2019 TEILNEHME? BESTEHEN RISIKEN FÜR MICH?

Welche Vorteile hat meine Teilnahme (die unseres Kindes) am Register KRANIOPHARYNGEOM Registry 2019?

Der größte Nutzen des Registers liegt darin, dass wir durch die Beobachtungen von Ihnen/ Ihrem Kind und den anderen Registerpatienten zukünftig eine Verbesserung der Behandlung für Kinder mit Kraniopharyngeom erzielen können. Leider werden diese Erkenntnisse erst vorliegen, wenn Ihre Erkrankung (die Ihres Kindes) bereits diagnostiziert und in Behandlung ist. Für Sie hat die Teilnahme den Vorteil, dass wir in Einzelfällen Ergebnisse in den wissenschaftlichen Untersuchungen an Ihren Proben finden, die für Sie von Bedeutung sein könnten. Dann werden wir mit Ihnen Kontakt aufnehmen, sofern Sie uns dies in der Einwilligungserklärung erlaubt haben.

Die Teilnahme bzw. Nichtteilnahme am Register hat keinen Einfluss auf Ihrer Behandlung (bzw. die Ihres Kindes) oder auf die Möglichkeit, dass sich Ihr Arzt im Einzelfall von der KRANIOPHARYNGEOM Registerzentrale oder den beteiligten Referenzeinrichtungen beraten lassen kann.

Welche Risiken bestehen?

Körperliche Risiken

Die Lagerung und Untersuchung der Gewebeproben birgt keine gesundheitlichen Risiken über die im Rahmen Ihrer Behandlung erfolgende Gewebeentnahme hinaus. Für die Entnahme des Blutes, besteht das geringe Risiko, das mit der Entnahme verbunden ist (Schmerzen an der Einstichstelle, Entzündungen, Nachblutungen, Blutergüsse (Hämatome) und in sehr seltenen Fällen Nervenverletzungen). Die Entnahme soll deshalb gleichzeitig mit einer Blutentnahme erfolgen, die sowieso routinemäßig bei den Untersuchungen durchgeführt wird. Wir versichern Ihnen, dass die Probeentnahmen durch fachkundiges Personal vorgenommen werden.

Risiko des Datenmissbrauchs

Die bei unseren Untersuchungen entstehenden Daten enthalten sehr viele Informationen über Sie / Ihr Kind. Der Schutz dieser Daten ist uns sehr wichtig und alle am Projekt beteiligten Personen sind dem Datenschutz verpflichtet. Wir versichern Ihnen/ Ihrem Kind, dass wir alles tun werden, um Ihre Daten/ die Daten Ihres Kindes zu schützen und dass Ihre Daten nur in dem Rahmen verwendet werden, die der Weltärztebund in der „Deklaration von Helsinki“ festgeschrieben hat. Der Gesetzgeber hat den Missbrauch Ihrer Daten/ die Daten Ihres Kindes unter Strafe gestellt.

Kann ich/ können wir von der Registerteilnahme zurücktreten?

Sie können die Teilnahme am Register jederzeit und ohne Angabe von Gründen beenden oder die Nutzung der Daten bzw. des biologischen Materials einschränken (**Widerrufsrecht**). Wenn Sie ihre Einwilligung zur weiteren Teilnahme zurückziehen, werden alle personenbezogenen Daten gelöscht oder – wenn Sie dem zustimmen – anonymisiert (d.h. die Daten bleiben erhalten, aber es kann kein Bezug mehr zu Ihrer Person/ der Ihres Kindes hergestellt werden). Außerdem werden alle von Ihnen bzw. von Ihrem Kind in der Tumorbank gelagerten Proben auf Ihren Wunsch hin vernichtet oder – wenn Sie dem zustimmen - anonymisiert oder an Ihre behandelnde Klinik zurückgeschickt. Nur eine Löschung von bereits anonymisiert gespeicherten Daten sowie eine Vernichtung von anonymisiert an Forscher weitergegebenem biologischem Material ist naturgemäß nicht möglich. Ebenfalls ist es nicht möglich, die Löschung der im Rahmen der ärztlichen Zweitbegutachtung gespeicherten Daten innerhalb der Grenzen der gesetzlichen Aufbewahrungspflicht zu verlangen.

Freiwilligkeit und Unentgeltlichkeit

Die Teilnahme am Register KRANIOPHARYNGEOM Registry 2019 ist absolut freiwillig. Die Einwilligung hierzu kann jederzeit und ohne Angabe von Gründen beendet werden. Es entstehen Ihnen keine Nachteile, wenn Sie sich gegen die Teilnahme entscheiden. Es werden im Register KRANIOPHARYNGEOM Registry 2019 weder Gebühren für die Teilnahme verlangt noch erhalten Sie etwas für Ihre Teilnahme. Es besteht kein Anrecht auf eine Beteiligung an finanziellen Vorteilen, die möglicherweise auf der Basis der Forschung an Patientendaten oder Blut- oder Gewebeproben entstehen könnten.

Ihre Ansprechpartner

In Ihrer Klinik können Sie sich bei Fragen zum Register an Ihren Arzt wenden.

Wenn Sie weitere Fragen haben, wende Sie bitte an mich:

Prof. Dr. Hermann L. Müller, Registerleiter KRANIOPHARYNGEOM Registry 2019,
Universitätsklinik für Kinder- und Jugendmedizin,
Klinik für Allgemeine Kinderheilkunde, Hämatologie/Onkologie, Klinikum Oldenburg AöR,
Rahel-Straus-Str. 10, 26133 Oldenburg, Germany,
Tel.: +49 (0)441 4032072, Fax: +49 (0)441 4032789, E-Mail: kikra.doku@klinikum-oldenburg.de

Aufklärung zur Gewinnung, Lagerung, Untersuchung und Auswertung von biologischen Material („Gewebspende“) und Biobanking

Aufklärungsbogen zum Biobanking für Eltern (Sorgeberechtigte)/ gesetzliche Vertreter und Patienten >14 Jahre

Register KRANIOPHARYNGEOM Registry 2019 zur prospektiven, multizentrischen Erfassung von Kindern und Jugendlichen mit Kraniopharyngeom

Registerkoordinator: Prof. Dr. med. Hermann L. Müller, Universitätsklinik für Kinder- und Jugendmedizin, Klinik für Allgemeine Kinderheilkunde, Hämatologie/Onkologie, Klinikum Oldenburg AöR, Rahel-Straus-Str.10, 26133 Oldenburg, Germany, Tel.: +49 (0)441 4032072, Fax: +49 (0)441 4032789, E-Mail: kikra.doku@klinikum-oldenburg.de

Bei Ihnen/ Ihrem Kind wurde die Diagnose eines Kraniopharyngeom gestellt. Im ersten Aufklärungsbogen haben wir Sie über die Erkrankung und Behandlung informiert und Sie um die Teilnahme an unserem Register KRANIOPHARYNGEOM Registry 2019 gebeten, womit die Weitergabe klinischer Daten an die KRANIOPHARYNGEOM Registerzentrale und unserer Kooperationspartner einhergeht.

Neben den bereits aufgeführten Zielen des Registers KRANIOPHARYNGEOM Registry 2019 kommt noch ein weiteres Ziel hinzu:

1.) Verbesserung der Therapie durch Erforschung der Tumorbiologie

Neben den Daten, die wir für die Beobachtung der Therapie aufzeichnen, möchten wir auch gern gemeinsam mit der Tumorbank der Deutschen Gesellschaft für pädiatrische Onkologie und Hämatologie (GPOH) biologische Proben (Tumor- und ggf. Vergleichsgewebe, Zystenflüssigkeit, Blut- und Hirnwasserproben) sammeln und in den Forschungslaboratorien genauer untersuchen. Ziel ist es, die Erkrankung in ihren Ursachen besser zu verstehen, eine bessere Prognose über den Krankheitsverlauf machen zu können und neue Wege zu finden, die Therapie zukünftig weiter zu verbessern. Um dies zu erreichen soll z.B. nach möglichen, bis zum jetzigen Zeitpunkt nicht bekannten Risikofaktoren gesucht werden, die uns den Therapieerfolg besser als bisher vorhersagen. Eine andere Möglichkeit wäre es, dass es gelingt, neue Angriffsstellen für gezieltere Therapien zu entdecken.

Um dieses Ziel verwirklichen zu können, bitten wir Sie um Ihre Zustimmung zu

1.) der Weitergabe von **biologischem Material** („Gewebspende“) an die Tumorbank der Deutschen Gesellschaft für Pädiatrische Onkologie und Hämatologie (GPOH).

Hierüber werden wir Sie in dieser Aufklärung in dem folgenden Abschnitt näher informieren.

Die Auswertung erfolgt unter voller Wahrung der ärztlichen Schweigepflicht und des Datenschutzes. Ihre Einwilligung zu der Datenverarbeitung ist freiwillig. Für den Fall, dass Sie Ihre Mitwirkung versagen, entsteht Ihnen/ Ihrem Kind daraus kein Nachteil. **Sie können Ihre Einwilligung jederzeit mündlich oder schriftlich widerrufen.**

INFORMATION ZUR GEWINNUNG, LAGERUNG, UNTERSUCHUNG UND AUSWERTUNG VON BIOLOGISCHEM MATERIAL („GEWEBESPENDE“)

Um weitere Einblicke in die Entstehung und das biologische Verhalten von Kraniopharyngeomen zu erhalten, bitten wir Sie darum, einer Aufbewahrung und Untersuchung von Tumor- und ggf. Vergleichsgewebe, Zystenflüssigkeit, Hirnwasser und Blut von Ihnen/ Ihrem Kind zuzustimmen.

Das Material wird dabei verwendet, um unter anderen zu erforschen,

- welche Eigenschaften des Kraniopharyngeoms und des Patienten zur Erkrankung geführt haben und
- welche Eigenschaften des Kraniopharyngeoms oder des Patienten sich nutzen lassen, um die Therapie zu verbessern.

Was ist das Ziel der Untersuchungen?

Das Ziel dieser Forschung ist die Identifikation von Eigenschaften, die uns helfen, die Tumorthherapie bei zukünftigen Patienten besser zu steuern oder zielgerichteter zu machen.

Um welche Untersuchungen handelt es sich genau?

Insbesondere sollen folgende Parameter untersucht werden

- Molekulare Bestandteile der Tumorzellen (z.B. Botenstoffe, die das Zellwachstum steuern)
- Genetische Veränderungen, die in der Tumorzelle entstanden sind (Mutation)
- Das Zusammenspiel des Tumors mit seiner Umgebung (z.B.: Wie reagiert das umherliegende Gewebe auf den Tumor? Wie reagiert das Immunsystem auf den Tumor?)
- Eigenschaften des Patienten, die für die Tumorentstehung oder die Tumorthherapie relevant sein können

Wie können Sie/ Ihr Kind zu diesen Untersuchungen beitragen?

Für die geplanten Untersuchungen benötigen wir Ihre Einwilligung in die wissenschaftliche Verwendung von Tumor- und ggf. Vergleichsgewebeproben, Zystenflüssigkeit, Hirnwasserproben und zur Entnahme und Lagerung einer Blutprobe. Die Entnahme des Tumorgewebes und der Zystenflüssigkeit erfolgt schmerzlos im Rahmen der notwendigen neurochirurgischen Entfernung des Kraniopharyngeoms bzw. während der zur Diagnosestellung erforderlichen Probeentnahme. Falls bei der Tumorentfernung aus neurochirurgischen Notwendigkeiten gesundes Gewebe mit entfernt werden muss, darf dieses als Vergleichsgewebe für die Untersuchungen der Tumoreigenschaften eingesetzt werden. Eine medizinisch nicht notwendige Erweiterung des Eingriffs erfolgt dazu nicht. Eine Hirnwasserentnahme findet routinemäßig aus diagnostischen Gründen während der Operation statt. Die Entnahme der Blutprobe (je nach Alter: 2-10 ml) erfolgt während der Narkose oder im Rahmen einer diagnostischen Blutentnahme. Tumor- und Hirnwasserproben werden erst für wissenschaftliche Projekte zur Verfügung gestellt, wenn die diagnostischen Untersuchungen erfolgreich abgeschlossen worden sind. Hierbei handelt es sich um die Untersuchung des Kraniopharyngeomgewebes zur Sicherung der Diagnose durch den Pathologen, die Bestimmung biologischer Eigenschaften des Tumorgewebes und die mikroskopische Untersuchung des Hirnwassers auf Tumorzellen.

Was geschieht mit den entnommenen Proben und wer führt die wissenschaftlichen Untersuchungen durch?

Kraniopharyngeomgewebe, gesundes Vergleichsgewebe, Zystenflüssigkeit, Hirnwasserproben und Blut werden zentral in der nationalen Tumorbank für pädiatrische Gehirntumoren der Deutschen Gesellschaft für Pädiatrische Hämatologie und Onkologie (GPOH) am Institut für Neuropathologie der Universität Bonn geschickt und dort sicher gelagert. Material, das nicht in die Tumorbank der GPOH aufgenommen werden kann, wird in einer speziellen Tumorbank am Institut für Neuropathologie der Universität Bonn archiviert und gegebenenfalls später in die Tumorbank der GPOH überführt. Für mögliche genetische Untersuchungen Ihrer Proben muß aus den Zellen Ihr Erbgut (DNA) gewonnen werden. Für die Untersuchungen wird nur eine sehr kleine Menge Ihrer DNA benötigt. Die restliche DNA-Probe wird für spätere Untersuchungen weiter in der Tumorbank der GPOH in Bonn gelagert. Um die Bedeutung der untersuchten Eigenschaften für den Krankheitsverlauf untersuchen zu können, ist es erforderlich, den Proben die entsprechenden Daten zum Krankheitsverlauf zuzuordnen zu können. Hierfür wird das bereits pseudonymisiert an die GPOH versandte Probenmaterial unter Berücksichtigung aktueller Datenschutzkonzepte erneut, bei Eintreffen der biologischen Proben in der Tumorbank der GPOH, pseudonymisiert (sogenannt doppelte Pseudonymisierung, eine Erklärung der Bedeutung von „pseudonymisiert“ und „doppelt-pseudonymisiert“ finden Sie in diesem Dokument unter: „Welche Arten von Proben unterscheidet man?“). Auf Ihre Gewebeproben bzw. die Ihres Kindes haben nur autorisierte Personen Zugriff. Die Weitergabe von biologischem Material, einschließlich der doppel pseudonymisierten Daten, erfolgt an die im Protokoll und in der Einwilligungserklärung zur Weitergabe und Verarbeitung von Daten nach datenschutzrechtlicher Grundlage genannten Wissenschaftler. Die biologischen Proben dürfen nur in wissenschaftlichen und von Ethikkommissionen überprüften Projekten verwendet und untersucht werden. Die Proben können in mehreren Forschungsprojekten eingesetzt werden; die Einwilligung zur Aufbewahrung und Nutzung der Proben wird aber nur einmal eingeholt. Personenidentifizierende Daten werden von der Registerleitung, den beteiligten Referenzzentren und dem Betreiber der Tumorbank streng vertraulich gehandhabt.

Welche Arten von Proben unterscheidet man?

Für die wissenschaftliche Auswertung werden ausschließlich Proben verwendet, die keine personenidentifizierenden Daten wie Name oder Geburtsdatum enthalten (sogenannte Klardaten):

1. **Pseudonymisierte Proben:** dies sind Proben, die keinen Namen und kein Geburtsdatum enthalten, allerdings einen Verschlüsselungscode, der in der Regel eine Nummer darstellt. Mit Hilfe einer Codeliste und dem Verschlüsselungscode lässt sich herausfinden, welche Nummer zu welcher Person gehört. Dies ist wichtig für Projekte, bei denen es notwendig ist, dass später zusätzliche Daten hinzugefügt werden (z.B. eine erneute Betrachtung nach einigen Jahren, um den Langzeitverlauf der Erkrankung besser verstehen zu können).
2. **Doppelt pseudonymisierte Proben:** dies sind Proben, die „pseudonymisiert“ an die Tumorbank in Bonn verschickt wurden und hier vor der Herausgabe an Dritte (z.B.: Wissenschaftler) einer zweiten Pseudonymisierung unterzogen werden. Was bedeutet, dass der Verschlüsselungscode aus der Registerzentrale in Oldenburg ein weiteres Mal in Bonn verschlüsselt wird. Diese sogenannte „Doppelte Pseudonymisierung“ hat den Vorteil, dass ein weiterer Schritt zur Sicherung deiner Daten eingefügt wurde. Bevor eine unberechtigte Person, mit böswilligen Absichten, an deine Klardaten (Name, Adresse, Geburtsdatum) gelangt muss er zuerst zwei statt nur einen „Schlüssel/Code“ knacken.
3. **(faktisch) anonymisierte Proben:** dies sind Proben, denen beispielsweise kein Name, keine Adresse, keine Krankenkassennummer, kein Geburtsdatum, und keine besonderen Merkmale (Haarfarbe, Narben, ect.) zuzuordnen sind. Diese Daten zu den Proben werden vor der Herausgabe unwiederbringlich gelöscht. Anonymisierte Proben tragen keinen Verschlüsselungscode und lassen sich somit auch nur unter allergrößtem Aufwand auf eine bestimmte Person zurückverfolgen.

Was kann die Tumorbank mit meinen Proben sonst noch untersuchen?

Proben, die nicht für Forschungsprojekte im Rahmen des Registers KRANIOPHARYNGEOM Registry 2019 verwendet werden, können nach den Statuten der Nationalen Tumorbank für pädiatrische Gehirntumoren der Deutschen Gesellschaft für Pädiatrische Hämatologie und Onkologie auch anderen Forschergruppen der GPOH für weitere zukünftige Forschungsprojekte zur Verfügung gestellt werden. In der GPOH arbeiten u.a. Ärzte, Wissenschaftler, Pflegende und Psychologen zusammen an der Erforschung, Diagnose, Behandlung und Nachsorge von Tumorerkrankungen wie dem Kraniopharyngeom und Blutkrankheiten bei Kindern und Jugendlichen. Ziele dieser Organisation sind die Qualitätssicherung durch Entwicklung von Leitlinien, Durchführung von Therapie-Optimierungsstudien und die Schaffung von Strukturen für eine optimale Patientenversorgung. Über die Vergabe der Materialien entscheidet ein unabhängiges Gremium nach wissenschaftlichen Kriterien. Die Weitergabe des Probenmaterials an Gruppen, die nicht in der Einwilligung genannt sind, erfolgt ausschließlich anonymisiert (faktisch anonymisiert: Nach erfolgter Anonymisierung muss das Herstellen des Personenbezugs nicht absolut, sondern nur faktisch unmöglich sein, weil der Aufwand zur Re-Identifizierung unverhältnismäßig groß ist). Das heißt, dass die Herkunft des Materials nicht mehr auf eine Person zurückverfolgt werden kann.

Was geschieht mit den Ergebnissen der Untersuchungen?

Die Ergebnisse der Untersuchungen sind zuerst dafür gedacht, wissenschaftliche Erkenntnis zu schaffen. In diesem Fall werden Sie nach entsprechender kritischer Überprüfung und Bewertung gemäß guter wissenschaftlicher Praxis veröffentlicht. Hierbei werden keine personenidentifizierenden Daten offengelegt. Eine genauere Beschreibung der Veröffentlichungspraxis finden Sie in der Datenschutzerklärung. Dennoch besteht die Möglichkeit, dass bei den geplanten Untersuchungen unter Umständen Befunde, die bislang noch nicht in der Routinediagnostik von kindlichen Kraniopharyngeomen erhoben werden, die aber trotzdem für Sie/ Ihr Kind von Bedeutung sein könnten, erhoben werden. Es entsteht insbesondere durch die Verwendung der neuen Hochdurchsatz-Methoden (d.h. es können in kurzer Zeit mit Hilfe neuester Technik sehr schnell sehr viele Ergebnisse/Daten erzeugt werden) eine große Datenfülle. Die Entwicklung von Methoden zur Auswertung dieser Daten ist ebenfalls noch nicht abgeschlossen, sodass es dazu kommen kann, dass in Zukunft aus den vorhandenen Daten auch ohne neue Versuche neue Erkenntnisse gewonnen werden können. Wie wir mit diesen Befunden umgehen, ist abhängig davon, ob sie in Zusammenhang mit Ihrer Erkrankung/ der Erkrankung Ihres Kindes stehen. Individuelle Forschungsergebnisse, die in diesen Projekten gewonnen werden, werden weder Ihnen/ Ihrem Kind noch Ihrem behandelnden Arzt mitgeteilt. Der Grund hierfür ist, dass die Bedeutung dieser Ergebnisse erst dann bekannt ist, wenn das Forschungsprojekt abgeschlossen ist. Allgemeingültige Forschungsergebnisse werden gemäß üblicher Wissenschaftspraxis in Fachzeitschriften veröffentlicht. Eine systematische Durchsichtung all Ihrer Daten auf Veränderungen im Tumor, für die zielgerichtete Therapien entwickelt wurden, ist aktuell nicht möglich.

Sind Biomaterialien, die in einer Tumorbank gesammelt werden, überhaupt anonymisierbar?

Die Sammlung von biologische Materialien (z. B. Gewebeproben, Blut, Extrakte von DNA/RNA) sind datenschutzrechtlich aus mehreren Gründen problematisch zu betrachten. So besteht die Möglichkeit, dass die Daten der ausgewerteten Materialien nicht nur den beteiligten Wissenschaftlern zur Verfügung stehen sondern auch anderen Forschungsprojekten zugänglich gemacht wird. Gleichzeitig ist das Biomaterial als Träger von molekulargenetischen Informationen einem genetischen Fingerabdruck vergleichbar, der eine Person eindeutig charakterisiert. Somit ist eine absolute Anonymisierbarkeit von humanem biologischem Material in der Regel nicht realisierbar, da mittels einer Referenzprobe eine Rück-Identifizierung auf den Spender grundsätzlich möglich ist. Aus genau diesem Grund fordert das Bundesdatenschutzgesetz lediglich die „faktische“ Anonymisierung, die durch die Ausgestaltung der Rahmenbedingungen zu gewährleisten ist. Einige dieser Rahmenbedingungen wurden bereits in dieser Aufklärung erläutert. Hierzu zählen das keine Klardaten (Name, Alter, Geburtsort, Wohnort ect.) an Dritte Wissenschaftler weitergegeben werden. Wenn es das Projekt zulässt sollten die Daten mehrerer Registerteilnehmer (Gruppe) für Forschungszwecke weitergegeben werden und nicht nur Einzeldaten. Dies erschwert die Rück-Identifizierung auf ein Vielfaches.

Aufklärung zur Weitergabe klinischer Daten an das Register KRANIOPHARYNGEOM Registry 2019

Aufklärungsbogen für Patienten eines Alters von 10-14 Jahre

Register KRANIOPHARYNGEOM Registry 2019 zur prospektiven, multizentrischen Erfassung von Kindern und Jugendlichen mit Kranioopharyngeom

Registerkoordinator: Prof. Dr. med. Hermann L. Müller, Universitätsklinik für Kinder- und Jugendmedizin, Klinik für Allgemeine Kinderheilkunde, Hämatologie/Onkologie, Klinikum Oldenburg AöR, Rahel-Straus-Str.10, 26133 Oldenburg, Germany, Tel.: +49 (0)441 4032072, Fax: +49 (0)441 4032789, E-Mail: kikra.doku@klinikum-oldenburg.de

Lieber Patient, Liebe Patientin,

im Gespräch mit Deinen Eltern und Deinem Arzt hast du gerade mitbekommen, dass Dir und Deinen Eltern die Teilnahme an einem Register vorgeschlagen wird. Diese Bögen sollen Dich über das Projekt informieren. Du kannst in Ruhe darüber lesen, Dir Gedanken machen und mit Deinen Eltern und Deinen behandelnden Ärzten besprechen, ob Du daran teilnehmen möchtest. Du hast eine sehr seltene Erkrankung, daher hat sich eine Reihe von Ärzten zusammengetan, um diese Erkrankung weiter zu erforschen und die Behandlung zu verbessern.

Das Register wurde von der Ethikkommission der Universität Oldenburg erstvotierend beraten und ist mit dem Oldenburger Datenschutzbeauftragten abgestimmt. Die Aufgabe der Ethikkommission besteht hauptsächlich darin, vor Beginn einer medizinischen Studie/ eines Registers, zu prüfen ob alle rechtlichen/gesetzlichen Voraussetzungen erfüllt sind. Darüber hinaus prüft sie, ob die Studie/ das Register im ethischen Sinn vertretbar ist. Hierfür bewerten die Mitglieder der Ethikkommission, bestehend aus unabhängigen Medizinern, Naturwissenschaftlern, Juristen, Philosophen/Theologen und Personen die keinerlei Erfahrung in den zuvor beschriebenen Bereichen haben, ob das Studien- bzw. Registerprotokoll folgende wichtige Bereiche abdeckt und beantwortet. Sie überprüfen ob die Patienten/ Probanden verständlich aufgeklärt werden, das gewählte Studien- bzw. Registerdesign die Fragestellung der Studie/ des Registers beantworten kann, der studien- bzw. registerbedingte Nutzen und die Risiken in einem angemessenen Verhältnis stehen und ob die personenbezogenen Daten ausreichend geschützt sind.

Wir möchten Dich hiermit bitten, an diesem Register teilzunehmen (in einem Register werden Daten von Patienten mit einer speziellen Erkrankung, so wie bei dir, gesammelt und ausgewertet).

Auf den folgenden Bögen werden wir Dich über das Register informieren. Bitte lese sie in Ruhe durch, mach Dir Gedanken und bespreche mit Deinen Eltern und Deinen behandelnden Ärzten, ob Du am Register teilnehmen möchtest.

Die Ziele des Registers KRANIOPHARYNGEOM Registry 2019 sind:

1.) Verbesserung der Behandlung, indem wir die aktuellen Behandlungen beobachten und wissenschaftlich auswerten

Hierfür werden in einer zentralen Datenbank verschiedene Gesundheitsdaten über Deine Diagnose, Behandlung und dem Behandlungsverlauf gespeichert und anschließend für wissenschaftliche Auswertungen genutzt. Die wissenschaftlichen Auswertungen erfolgen ausschließlich an verschlüsselten, pseudonomisierten oder anonymisierten Daten (eine Erklärung der Bedeutung von „pseudonymisiert“ und „anonymisiert“ findest Du in diesem Dokument im Abschnitt „Datenspeicherung, Datenverarbeitung und wissenschaftliche Auswertung der weitergegebenen Daten“), die ohne Kenntnis des Schlüssels keinen Rückschluss auf deine Identität zulassen. Das heißt, dass niemand außerhalb des Studien-Teams Zugriff auf deine persönlichen Daten hat.

Die KRANIOPHARYNGEOM Registerzentrale versteht sich hierbei auch als Kooperationspartner (Vermittler) mit anderen Studien, z.B. zu speziellen Spätfolgen der Tumorerkrankung. Kooperationspartner sind Ärzte in anderen Kliniken, mit denen wir gemeinsam an deiner Erkrankung forschen. Hierfür werden wir Kooperationspartnern die von uns erhobenen klinischen Daten zur Verfügung stellen. Dies tun wir natürlich nur, wenn die Kooperationspartner dich über den Datenaustausch mit der KRANIOPHARYNGEOM Registerzentrale informiert haben und du darin eingewilligt hast.

2.) Verbesserung der Behandlung durch Qualitätskontrolle und Beratung

Der wissenschaftliche Fortschritt ist in der Medizin rasend schnell und für den einzelnen Arzt kaum ohne weitere Unterstützung auf allen Feldern zu überblicken. Damit aber jeder Kraniopharyngeom-patient die bestmögliche Behandlung bekommt, wurde die Kraniopharyngeom-Studiengruppe von der deutschen Gesellschaft für pädiatrische Onkologie und Hämatologie (GPOH) damit beauftragt, die Ärzte in Deutschland bei der Behandlung von Kindern mit Kraniopharyngeom zu beraten. Dafür beschäftigt sich die Studiengruppe intensiv mit den neusten wissenschaftlichen Ergebnissen, erstellte im Auftrag der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen (AWMF) allgemeine Leitlinien und berät bei Problemen oder Fragen die behandelnden Ärzte. Außerdem bietet das Register KRANIOPHARYNGEOM Registry 2019 eine unabhängige Zweitmeinung zu radiologischen und histologischen Befunden. Unabhängig davon ob Du am Register teilnimmst oder nicht. Die hierbei tätigen Ärzte haben eine sehr große Erfahrung auf ihrem Gebiet und können in Problemfällen kompetent beraten.

Um diese Ziele verwirklichen zu können, bitten wir Dich um deine Zustimmung zur

- Weitergabe klinischer Klardaten (wie z.B. persönliche Daten, das Erkrankungsdatum oder die Ergebnisse von Untersuchungen) und damit einhergehend der Schweigepflichtentbindung Deiner behandelnden Ärzte um die oben genannten Daten an das Register KRANIOPHARYNGEOM Registry 2019 zu übermitteln.

Damit Dir der Überblick über diese komplexen Themen etwas leichter fällt, erklären wir diese beiden Aspekte zunächst getrennt voneinander, um zum Schluss auf den Nutzen und die Risiken einzugehen.

INFORMATIONEN ZUR WEITERGABE KLINISCHER DATEN AN DAS REGISTER KRANIOPHARYNGEOM REGISTRY 2019

Beratung deiner behandelnden Ärzte durch die KRANIOPHARYNGEOM Registerzentrale

Um Deinen Arzt bei der Behandlungsauswahl beraten zu können, benötigen wir alle medizinischen Befunde (Klartaten), damit wir Einblick in diese Unterlagen nehmen dürfen, musst Du ihn von der sogenannten „Schweigepflicht“ gegenüber der KRANIOPHARYNGEOM Registerzentrale und den Referenzzentren entbinden; ihm also erlauben, dass alle weiteren beteiligten Ärzte Deine Krankengeschichte einsehen können. Welche das sind, ist im Detail in der Einwilligungserklärung zur Datenweitergabe aufgelistet. Insbesondere ist es wichtig, dass Dein Name und Dein Geburtsdatum übermittelt werden dürfen, wenn sich Dein Arzt mit dem Register und den Referenzzentren berät, damit Deine Befunde eindeutig Dir zugeordnet werden können. Da die Beratung durch Ärzte und nichtärztlichen Mitarbeiter der Registerzentrale sowie der Referenzzentren eine ärztliche Zweitmeinung ist, gilt auch hier die ärztliche Schweigepflicht. Eine Weitergabe von Daten an unberechtigte Dritte (z.B. Arbeitgeber, Versicherungen) ist ausgeschlossen.

Datenspeicherung, Datenverarbeitung und wissenschaftliche Auswertung der weitergegebenen Daten

Welche Arten von Daten unterscheidet man?

Für die wissenschaftliche Auswertung werden ausschließlich Daten verwendet, die dich nicht direkt identifizieren (z.B. Name, Geburtsdatum). Wir nutzen nur

- **Pseudonymisierte Daten:** also Daten, die nicht deinen Namen und dein Geburtsdatum enthalten, dafür aber einen Verschlüsselungscode (in der Regel eine Nummer). Mit Hilfe einer Codeliste und dem Verschlüsselungscode lässt sich herausfinden, welche Nummer zu dir gehört. Dies ist wichtig, wenn später zusätzliche Daten hinzugefügt werden müssen (z.B. wenn nach 10 Jahren der Langzeitverlauf deiner Erkrankung untersucht werden soll).
- **Anonymisierte Daten:** dies sind Daten, die nicht deinen Namen, dein Geburtsdatum und keinen dir zugeordneten Verschlüsselungscode tragen. Diese Daten lassen sich allenfalls unter allergrößtem Aufwand auf dich zurückverfolgen.

Wer bekommt Zugriff auf welche Daten?

Für die wissenschaftliche Arbeit werden deine Daten ausschließlich als pseudonymisierte bzw. anonymisierte Daten verwendet. Hierfür wird eine extra eingerichtete Datenbank genutzt, in der nur pseudonymisierte Daten gespeichert werden. Wenn du dich entscheidest am Register KRANIOPHARYNGEOM Registry 2019 teilzunehmen, können diese Daten über Dich an in der Datenschutzeinwilligung genannte wissenschaftliche Gruppen oder auf Deine gesonderte Einwilligung hin (z.B. im Rahmen einer wissenschaftlichen Begleituntersuchung) weitergeben werden. Einige

Studiengruppen, an die deine personenbezogenen Daten weitergegeben werden, sind in der Einwilligungserklärung bereits genannt. Personenbezogene Daten sind in vielen Forschungsprojekten wichtig, weil viele Daten (z.B. zum Behandlungsverlauf) zu Beginn des wissenschaftlichen Projektes noch nicht feststehen, aber für spätere Auswertungen benötigt werden. Wenn kein Personenbezug notwendig ist oder wenn die Forschergruppen nicht in der Aufklärung genannt sind, werden wir ausschließlich vollständig anonymisierte Daten und dies nur für wissenschaftliche Zwecke weitergeben.

An welche anderen Register werden Daten weitergegeben? Welche Pflichten zur Datenweitergabe gibt es?

Von den behandelnden Kliniken werden Deine personen- und erkrankungsbezogene Daten an das Deutsche Kinderkrebsregister in Mainz übermittelt. Nach dieser Meldung werden deine Daten entsprechend der Gesetzgebung des jeweiligen Bundeslandes an das zuständige Landeskrebsregister weitergegeben und die behandelnde Klinik erhält sogenannte Formblätter, in die der behandelnde Arzt alle für das Register KRANIOPHARYNGEOM Registry 2019 relevanten Angaben wie beispielsweise Diagnose, Medikation, Gewichts- und Wachstumsverlauf, OP-Berichte, Bestrahlungspläne ect. einträgt und diese in pseudonymisierter Form (inkl. Initialen und Geburtsdatum) an die Registerzentrale schickt. Zusätzlich wird einen regelmäßigen Datenabgleich mit dem Deutschen Kinderkrebsregister durchführen (z.B. Diagnose, Diagnosedatum, Angaben darüber, ob ein Rückfall des Hirntumors aufgetreten ist oder ob der Patient noch lebt).

Der Abgleich mit dem Deutschen Kinderkrebsregister ermöglicht uns, die Entwicklung deiner Krankengeschichte auch dann noch zu verfolgen, wenn du schon nicht mehr in der Kinderklinik behandelt wirst. Dies ist besonders wichtig, wenn man den Verlauf der Erkrankung im Erwachsenenalter beurteilen möchte. Nur so können wir auch die langfristigen Auswirkungen der Erkrankung und der Behandlung beurteilen.

Darüber hinaus werden die im Register KRANIOPHARYNGEOM Registry 2019 erhobenen Daten mit verschiedenen anderen Registern innerhalb der Deutschen Gesellschaft für pädiatrische Hämatologie und Onkologie (GPOH) abgeglichen. Eine genaue Auflistung dieser Gruppen findest du in der Einwilligung zur Datenweitergabe. Der Abgleich mit diesen Studien erfolgt ebenfalls pseudonymisiert, in der Regel über ein studienspezifisches Pseudonym (z.B. den Code, der durch das Deutsche Kinderkrebsregister vergeben wird).

Wir planen, diese Daten auch langfristig (länger als 5 Jahre nach Diagnose) zu erheben. Dies wird zum Teil über Berichte der behandelnden Klinik und zum Teil über einen Datenabgleich mit dem deutschen Kinderkrebsregister erfolgen. Bitte informiere bei einem Wechsel des behandelnden Arztes Deinen neuen Arzt über deine Teilnahme am Register KRANIOPHARYNGEOM Registry 2019.

WAS NUTZT ES, WENN ICH AM REGISTER KRANIOPHARYNGEOM REGISTRY 2019 TEILNEHME? BESTEHEN RISIKEN FÜR MICH?

Welche Vorteile hat meine Teilnahme am Register KRANIOPHARYNGEOM Registry 2019?

Der größte Nutzen des Registers liegt darin, dass wir hoffentlich in Zukunft bessere Behandlungen für Kinder mit Kraniopharyngeom haben. Leider werden diese Erkenntnisse erst vorliegen, wenn Deine Erkrankung diagnostiziert und deine Behandlung bereits begonnen hat. Für Dich hat die Teilnahme den Vorteil, dass wir in Einzelfällen Ergebnisse in den wissenschaftlichen Untersuchungen an Deinen Proben finden, die für Dich von Bedeutung sein könnten. Dann werden wir mit Dir Kontakt aufnehmen, sofern Du und Deine Eltern uns dies in der Einwilligungserklärung erlaubt habt.

Die Teilnahme bzw. Nichtteilnahme am Register hat keinen Einfluss auf Deine Behandlung oder auf die Möglichkeit, dass sich Dein Arzt im Einzelfall von der KRANIOPHARYNGEOM Registerzentrale oder den Referenzeinrichtungen beraten lassen kann.

Welche Risiken bestehen?

Körperliche Risiken

Die Lagerung und Untersuchung der Gewebeproben birgt keine gesundheitlichen Risiken über die im Rahmen Ihrer Behandlung erfolgende Gewebeentnahme hinaus. Für die Entnahme des Blutes, besteht das geringe Risiko, das mit der Entnahme verbunden ist (Schmerzen an der Einstichstelle, Entzündungen, Nachblutungen, Blutergüsse (Hämatome) und in sehr seltenen Fällen Nervenverletzungen). Die Entnahme soll deshalb gleichzeitig mit einer Blutentnahme erfolgen, die sowieso routinemäßig bei den Untersuchungen durchgeführt wird. Wir versichern Dir, dass die Probeentnahmen durch fachkundiges Personal vorgenommen werden.

Risiko des Datenmissbrauchs

Die bei unseren Untersuchungen entstehenden Daten enthalten sehr viele Informationen über Dich. Der Schutz dieser Daten ist uns sehr wichtig und alle am Projekt beteiligten Personen sind dem Datenschutz verpflichtet. Wir versichern Dir, dass wir alles tun werden, um Deine Daten zu schützen und dass Deine Daten nur in dem Rahmen verwendet werden, die der Weltärztebund in der „Deklaration von Helsinki“ festgeschrieben hat. Der Gesetzgeber hat den Missbrauch deiner Daten unter Strafe gestellt.

Kann ich von der Registerteilnahme zurücktreten?

Du kannst die Teilnahme am Register jederzeit und ohne Angabe von Gründen beenden oder die Nutzung der Daten bzw. des biologischen Materials einschränken (**Widerrufsrecht**). Wenn Du Deine Einwilligung zur weiteren Teilnahme zurückziehst, werden alle personenbezogenen Daten gelöscht oder – wenn Du dem zustimmst – anonymisiert (d.h. die Daten bleiben erhalten, aber es kann kein Bezug mehr zu Deiner Person hergestellt werden). Außerdem werden alle in der Tumorbank gelagerten Proben auf deinen Wunsch hin vernichtet oder – wenn Du dem zustimmst - anonymisiert oder an Deine behandelnde Klinik zurückgeschickt. Nur eine Löschung von bereits anonymisiert gespeicherten Daten sowie eine Vernichtung von anonymisiert an Forscher weitergegebenem biologischem Material ist naturgemäß nicht möglich. Ebenfalls ist es nicht möglich, die Löschung der im Rahmen der ärztlichen Zweitbegutachtung gespeicherten Daten innerhalb der Grenzen der gesetzlichen Aufbewahrungspflicht zu verlangen.

Freiwilligkeit und Unentgeltlichkeit

Die Teilnahme am Register KRANIOPHARYNGEOM Registry 2019 ist absolut freiwillig. Die Einwilligung hierzu kann jederzeit und ohne Angabe von Gründen beendet werden. Es entstehen Dir keine Nachteile, wenn Du Dich gegen die Teilnahme entscheidest. Es werden im Register KRANIOPHARYNGEOM Registry 2019 weder Gebühren für die Teilnahme verlangt noch erhältst Du etwas für Deine Teilnahme. Es besteht kein Anrecht auf eine Beteiligung an finanziellen Vorteilen, die möglicherweise auf der Basis der Forschung an Patientendaten oder Blut- oder Gewebeproben entstehen könnten.

Dein Ansprechpartner

In Deiner Klinik kannst du Dich bei Fragen zum Register an Deinen Arzt wenden.

Wenn Du weitere Fragen hast, wende Dich bitte an mich:

Prof. Dr. Hermann L. Müller, Registerleiter KRANIOPHARYNGEOM Registry 2019,
Universitätsklinik für Kinder- und Jugendmedizin,
Klinik für Allgemeine Kinderheilkunde, Hämatologie/Onkologie, Klinikum Oldenburg AöR,
Rahel-Straus-Str. 10, 26133 Oldenburg, Germany
Tel.: +49 (0)441 4032072, Fax: +49 (0)441 4032789, E-Mail: kikra.doku@klinikum-oldenburg.de

Aufklärung zur Gewinnung, Lagerung, Untersuchung und Auswertung von biologischen Material („Gewebspende“) und Biobanking

Aufklärungsbogen für Patienten eines Alters 10-14 Jahre

Register KRANIOPHARYNGEOM Registry 2019 zur prospektiven, multizentrischen Erfassung von Kindern und Jugendlichen mit Kraniopharyngeom

Registerkoordinator: Prof. Dr. med. Hermann L. Müller, Universitätsklinik für Kinder- und Jugendmedizin, Klinik für Allgemeine Kinderheilkunde, Hämatologie/Onkologie, Klinikum Oldenburg AöR, Rahel-Straus-Str.10, 26133 Oldenburg, Tel.: +49 (0)441 4032072, Fax: +49 (0)441 4032789, E-Mail: kikra.doku@klinikum-oldenburg.de

Lieber Patient, Liebe Patientin,

bei Dir wurde ein Kraniopharyngeom festgestellt. Im ersten Aufklärungsbogen haben wir dich über die Erkrankung und Behandlung informiert und dich um die Teilnahme an unserem Register KRANIOPHARYNGEOM Registry 2019 gebeten. Mit der Einwilligung zu Teilnahme bist du damit einverstanden, dass klinische Daten an das Register KRANIOPHARYNGEOM Registry 2019 und unsere Kooperationspartner weitergegeben werden dürfen.

Wir möchten dich in der folgenden Aufklärung über ein weiteres Ziel des Register KRANIOPHARYNGEOM Registry 2019 informieren und auch hierfür deine Einwilligung einholen.

Das weitere Ziel ist:

1.) Verbesserung der Therapie durch Erforschung der Tumorbiologie

Neben den Daten, die wir für die Beobachtung der Behandlung aufzeichnen, möchten wir auch gern gemeinsam mit der Tumorbank der deutschen Gesellschaft für pädiatrische Onkologie und Hämatologie biologische Proben (Tumor- und ggf. Vergleichsgewebe, Zystenflüssigkeit, Blut- und Hirnwasserproben) sammeln und im Labor genauer untersuchen. Hierdurch hoffen wir in Zukunft die Ursachen der Erkrankung besser zu verstehen. Außerdem möchten wir lernen, wie wir bessere Aussagen zur Vorhersagbarkeit (Prognose) und den Krankheitsverlauf machen können und ob es neue Wege gibt, die Behandlung zukünftig noch besser zu machen. Möglichkeiten hierfür wäre z.B. das Erkennen neuer Risikofaktoren, oder das Erkennen von zelluläre Zielstrukturen für neuartige Behandlungsstrategien.

Um dieses Ziel verwirklichen zu können, bitten wir Dich um deine Zustimmung zur

1.) Weitergabe von biologischem Material („Gewebspende“) an die Tumorbank der Deutschen Gesellschaft für Pädiatrische Onkologie und Hämatologie (GPOH).

Damit Dir der Überblick über dieses komplexe Thema etwas leichter fällt, erklären wir diesen Aspekt im folgenden Abschnitt.

Du kannst Deine Einwilligung jederzeit mündlich oder schriftlich widerrufen.

INFORMATIONEN ZUR GEWINNUNG, LAGERUNG, UNTERSUCHUNG UND AUSWERTUNG VON BIOLOGISCHEM MATERIAL („GEWEBESPENDE“)

Im Register KRANIOPHARYNGEOM Registry 2019 möchten wir auch gern an Kraniopharyngeom- und ggf. Vergleichsgewebe, Zystenflüssigkeit, Hirnwasser und Blut von Dir forschen. Deshalb bitten wir dich, uns zu erlauben, diese Proben zu lagern und sie zu untersuchen. Deine Proben werden dabei verwendet, um unter anderen zu erforschen:

- Welche Eigenschaften des Kraniopharyngeoms und von Dir haben zur Erkrankung geführt?
- Welche Eigenschaften des Kraniopharyngeoms oder von Dir lassen sich nutzen, um die Behandlung zu verbessern?

Was ist das Ziel der Untersuchungen?

Das Ziel dieser Forschung ist es, die Behandlung bei zukünftigen Patienten besser zu steuern und/oder zielgerichteter zu machen.

Um welche Untersuchungen handelt es sich genau?

Insbesondere sollen folgendes untersucht werden:

- Hat sich das genetische Material (DNA) der Kraniopharyngeom-Zellen im Vergleich zu „gesunden“ Zellen verändert? (In jeder Zelle befindet sich eine Anleitung, damit die Zelle weiß, welche Art von Zelle sie ist und was für Aufgaben sie hat. Diese Anleitung, die DNA, ist also eine Art Bauplan und kann wie ein Buch gelesen und auf Fehler überprüft werden.)
- Produziert das Kraniopharyngeom selbst Stoffe die ihre Zellen dazu bringen zu wachsen?
- Interagiert das gesunde Gewebe mit den Zellen des Kraniopharyngeoms? (Das kannst du dir wie folgt vorstellen: sprechen die Zellen wie Nachbarn über den Gartenzaun miteinander und leihen sich auch mal eine Tüte Zucker aus oder sind die Kraniopharyngeom-Zellen Einzelgänger und reden nur untereinander und nicht mit ihren Nachbarn?)

Wie kann ich zu diesen Untersuchungen beitragen?

Für die geplanten Untersuchungen benötigen wir Gewebeproben vom Kraniopharyngeom und ggf. umliegendes gesunde Gewebe, Proben der Zystenflüssigkeit, Hirnwasserproben und eine Blutprobe. Die Entnahme des Kraniopharyngeomgewebes erfolgt im Rahmen der sowieso notwendigen OP.

Falls auch gesundes Gewebe mit entfernt werden muss, möchten wir dieses als Vergleichsgewebe einsetzen. Die Entscheidung, wieviel Gewebe entnommen wird, wird ausschließlich nach medizinischen Kriterien erfolgen. Eine Erweiterung des Eingriffs nur zur Gewinnung von Proben zur Forschung findet nicht statt! Eine Entnahme von Hirnwasser findet routinemäßig während des operativen Eingriffs statt. Die Entnahme der Blutprobe (je nach Alter: 2-10 ml) erfolgt während der Narkose oder im Rahmen einer sowieso geplanten Blutentnahme.

Gewebe- und Hirnwasserproben werden erst für wissenschaftliche Projekte zur Verfügung gestellt, wenn alle für Dich und Deine Behandlung notwendigen Untersuchungen erfolgreich abgeschlossen worden sind.

Was geschieht mit dem entnommenen Gewebe und wer führt die wissenschaftlichen Untersuchungen durch?

Kraniopharyngeomgewebe, gesundes Vergleichsgewebe, Zystenflüssigkeit, Hirnwasserproben und Blut werden zentral (das heißt an einem Ort) in der nationalen Tumorbank für pädiatrische Gehirntumoren der Deutschen Gesellschaft für Pädiatrische Hämatologie und Onkologie (GPOH) am Institut für Neuropathologie der Universität Bonn geschickt und sicher gelagert. Material, das nicht in die Tumorbank der GPOH aufgenommen werden kann, wird in einer speziellen Tumorbank am Institut für Neuropathologie der Universität Bonn archiviert und gegebenenfalls später in die Tumorbank der GPOH überführt. Wenn der genetische Bauplan (die DNA) deiner Proben (Tumorgewebe, Vergleichsgewebe, Blutzellen) untersucht werden soll, muss diese aus den sogenannten Zellkernen herausgeholt werden. Für die Untersuchung benötigt man nur eine ganz kleine Menge so dass die restliche DNA für andere Fragen in der GPOH-Tumorbank gelagert wird.

In der GPOH-Tumorbank wird das bereits pseudonymisierte Probenmaterial (siehe in diesem Dokument „Welche Arten von Proben unterscheidet man?“) unter Berücksichtigung aktueller Datenschutzkonzepte erneut pseudonymisiert und gelagert. Nur berechtigte Mitarbeiter haben Zugang zu den Proben.

Will ein Wissenschaftler, der im Registerprotokoll und in der Einwilligungserklärung zur Weitergabe und Verarbeitung von Daten nach datenschutzrechtlicher Grundlage genannt ist, deine Proben untersuchen bekommt er diese ausschließlich pseudonymisierte zur Verfügung gestellt. Sofern deine Proben an Wissenschaftler, die nicht im Protokoll erwähnt sind, weitergegeben werden, bekommt dieser deine Proben nur anonymisiert. Der Schlüssel zur Zuordnung des zweiten Pseudonymisierungscodes zum ersten Code ist nur der verschlüsselnden Tumorbank in Bonn (unter der Leitung von Prof. Dr. T. Pietsch), sowie (falls eine Verknüpfung zu klinischen Daten notwendig ist) der KRANIOPHARYNGEOM Registerzentrale (unter der Leitung von Prof. Dr. H. L. Müller) bekannt.

Welche Arten von Proben unterscheidet man?

Für die wissenschaftliche Auswertung werden ausschließlich Proben verwendet, die keine personenidentifizierenden Daten wie Name oder Geburtsdatum enthalten:

- 1. Pseudonymisierte Proben:** dies sind Proben, die keinen Namen und kein Geburtsdatum enthalten, allerdings einen Verschlüsselungscode (in der Regel eine Nummer). Mit Hilfe einer Codeliste und dem Verschlüsselungscode lässt sich herausfinden, welche Nummer zu welcher Person gehört. Dies ist wichtig für Projekte, bei denen es notwendig ist, dass später zusätzliche Daten hinzugefügt werden (z.B. eine erneute Betrachtung nach einigen Jahren, um den Langzeitverlauf der Erkrankung besser verstehen zu können).

2. **Doppelt pseudonymisierte Proben:** dies sind Proben, die „pseudonymisiert“ an die Tumorbank in Bonn verschickt wurden und hier vor der Herausgabe an Dritte (Wissenschaftler) einer zweiten Pseudonymisierung unterzogen werden. Was bedeutet, dass der Verschlüsselungscode aus der Registerzentrale in Oldenburg ein weiteres Mal in Bonn verschlüsselt wird. Diese sogenannte „Doppelte Pseudonymisierung“ hat den Vorteil, dass ein weiterer Schritt zur Sicherung deiner Daten eingefügt wurde. Bevor eine unberechtigte Person, mit böswilligen Absichten, an deine Klardaten (Name, Adresse, Geburtsdatum) gelangt muss er zuerst zwei statt nur einen „Schlüssel/Code“ knacken.
3. **(faktisch) anonymisierte Proben:** dies sind Proben, denen beispielsweise kein Name, keine Adresse, keine Krankenkassennummer, kein Geburtsdatum, und keine besonderen Merkmale (Haarfarbe, Narben, ect.) zuzuordnen sind. Diese Daten zu den Proben werden vor der Herausgabe unwiederbringlich gelöscht. Anonymisierte Proben tragen keinen Verschlüsselungscode und lassen sich somit auch nur unter allergrößtem Aufwand auf eine bestimmte Person zurückverfolgen.

Was kann die Tumorbank mit meinen Proben sonst noch untersuchen?

Proben, die nicht für Forschungsprojekte im Rahmen des Registers KRANIOPHARYNGEOM Registry 2019 verwendet werden, können nach den Statuten der Nationalen Tumorbank für pädiatrische Gehirntumoren der Deutschen Gesellschaft für Pädiatrische Hämatologie und Onkologie auch anderen Forschergruppen der GPOH für weitere zukünftige Forschungsprojekte zur Verfügung gestellt werden. In der GPOH arbeiten u.a. Ärzte, Wissenschaftler, Pflegende und Psychologen zusammen an der Erforschung, Diagnose, Behandlung und Nachsorge von Tumorerkrankungen wie dem Kraniopharyngeom und Blutkrankheiten bei Kindern und Jugendlichen. Ziele dieser Organisation sind die Qualitätssicherung durch Entwicklung von Leitlinien, Durchführung von Therapie-Optimierungsstudien und die Schaffung von Strukturen für eine optimale Patientenversorgung. Über die Vergabe der Materialien entscheidet ein unabhängiges Gremium nach wissenschaftlichen Kriterien. Die Weitergabe des Probenmaterials an Gruppen, die nicht in der Einwilligung genannt sind, erfolgt ausschließlich anonymisiert (faktisch anonymisiert: Nach erfolgter Anonymisierung muss das Herstellen des Personenbezugs nicht absolut, sondern nur faktisch unmöglich sein, weil der Aufwand zur Re-Identifizierung unverhältnismäßig groß ist). Das heißt, dass die Herkunft des Materials nicht mehr auf eine Person zurückverfolgt werden kann.

Was geschieht mit den Ergebnissen der Untersuchungen?

Die Ergebnisse der Untersuchungen (Befunde) dienen in erster Linie dazu, die Wissenschaft und damit verbunden das Wissen über deine Erkrankung voranzubringen. Wenn sich Befunde ergeben, die für die Wissenschaft wichtig sind, werden diese gemäß der üblichen Wissenschaftspraxis veröffentlicht. Dabei werden keine Daten genannt die dich identifizieren könnten. Eine genauere Beschreibung, wie und welche Daten wir veröffentlichen, findest Du in der Datenschutzerklärung.

Sind Biomaterialien, die in einer Tumorbank gesammelt werden, überhaupt anonymisierbar?

Die Sammlung von biologischen Materialien (z. B. Gewebeproben, Blut, Extrakte von DNA/RNA) sind datenschutzrechtlich aus mehreren Gründen problematisch zu betrachten. So besteht die Möglichkeit, dass die Daten der ausgewerteten Materialien nicht nur den beteiligten Wissenschaftlern zur Verfügung stehen, sondern auch anderen Forschungsprojekten zugänglich gemacht wird. Gleichzeitig ist das Biomaterial als Träger von molekulargenetischen Informationen einem genetischen Fingerabdruck vergleichbar, der eine Person eindeutig charakterisiert. Somit ist eine absolute Anonymisierbarkeit von humanem biologischem Material in der Regel nicht realisierbar, da mittels einer Referenzprobe eine Rück-Identifizierung auf den Spender grundsätzlich möglich ist. Aus genau diesem Grund fordert das Bundesdatenschutzgesetz lediglich die „faktische“ Anonymisierung, die durch die Ausgestaltung der Rahmenbedingungen zu gewährleisten ist. Einige dieser Rahmenbedingungen wurden bereits in dieser Aufklärung erläutert. Hierzu zählen das keine Klardaten (Name, Alter, Geburtsort, Wohnort ect.) an Dritte Wissenschaftler weitergegeben werden. Wenn es das Projekt zulässt, sollten die Daten mehrerer Registerteilnehmer (Gruppe) für Forschungszwecke weitergegeben werden und nicht nur Einzeldaten. Dies erschwert die Rück-Identifizierung auf ein Vielfaches.

Aufklärungsbogen zur Weitergabe Klinischer Daten an das Kraniopharyngeom Register

Aufklärungsbogen für Patienten jünger als 10 Jahre

Register KRANIOPHARYNGEOM Registry 2019 zur prospektiven, multizentrischen Erfassung von Kindern und Jugendlichen mit Kraniopharyngeom

Registerkoordinator: Prof. Dr. med. Hermann L. Müller, Universitätsklinik für Kinder- und Jugendmedizin, Klinik für Allgemeine Kinderheilkunde, Hämatologie/Onkologie, Klinikum Oldenburg AöR, Rahel-Straus-Str.10, 26133 Oldenburg, Tel.: +49 (0)441 4032072, Fax: +49 (0)441 4032789, E-Mail: kikra.doku@klinikum-oldenburg.de

Lieber Patient, Liebe Patientin,

es ist Dir bekannt, dass Du an einer Geschwulst (Gewebe, das da nicht hingehört) leidest, die man Kraniopharyngeom nennt. Das ist ein schwieriges Wort. Deswegen nennen wir das Kraniopharyngeom einfach Kranio, so wie es auch die meisten Patienten nennen. Das Kranio ist keine Krebserkrankung und hat daher auch nicht die bösartigen Eigenschaften von Krebsgeschwulsten. Man weiß bis heute nicht, warum das Kranio entsteht. Es ist aber sicher, dass weder Du noch irgendjemand anderes etwas falsch gemacht hat, was dann zu der Entstehung des Kranio geführt hat. Das Kranio ist eine Fehlbildung, die wahrscheinlich ganz früh, zum Teil schon vor der Geburt entsteht. Das Kranio ist eine sehr seltene Erkrankung. In Deutschland erkranken ungefähr 30 Kinder- und Jugendliche pro Jahr daran.

Trotzdem muss man das Kranio als Erkrankung sehr ernst nehmen. Das Kranio liegt nämlich im Kopf hinter den Augen an einem Ort, wo sich viele wichtige Teile des Gehirns befinden. In direkter Nachbarschaft zum Kranio liegt der Sehnerv, mit dem man sieht. Die Hirnanhangdrüse liegt auch direkt neben dem Kranio. In dieser Drüse werden Hormone gebildet, die man braucht, um zu wachsen, in die Pubertät zu kommen und genügend Energie zu haben, um fit zu sein. Möglicherweise hattest Du schon solche Beschwerden, bevor das Kranio bei dir festgestellt wurde. Das kam wahrscheinlich daher, dass das Kranio gewachsen war und auf die Drüse und den Sehnerv gedrückt hat.

Wir wollen gemeinsam mit Deiner Klinik diese Krankheit untersuchen, um Dir und anderen Kindern in Zukunft besser helfen zu können.

Wir bitten Dich hiermit, uns dabei zu helfen.

Auf den nun folgenden Seiten werden wir Dich über das Register informieren. Bitte lese sie in Ruhe durch, mach Dir Gedanken und bespreche mit Deinen Eltern und Deinen behandelnden Ärzten, ob Du am Register teilnehmen möchtest.

Was wir machen:

1.) Wir beobachten, wie die Behandlung bei Kindern wie Dir mit Kranio wirkt

Hierfür sammeln und speichern wir Informationen zu Dir und deinem Kranio in einer großen Datenbank. Wenn wir die Daten von vielen Kindern gesammelt haben, werden wir untersuchen, wie gut die Behandlung wirklich funktioniert hat.

Außerdem tauschen wir uns mit anderen Forschern aus, die auch die Behandlung für die Kinder besser machen wollen.

2.) Wir untersuchen das Kranio ganz genau

Wir sammeln Gewebe- und Flüssigkeitsproben deines Kranios, Blutproben und Hirnwasserproben (das ist die Flüssigkeit, in der dein Gehirn schwimmt) und untersuchen sie ganz genau im Labor. Wir suchen dabei nach Gründen, warum Du den Tumor bekommen hast.

Außerdem suchen wir nach Möglichkeiten, wie wir die Behandlung in Zukunft noch besser machen können.

3.) Wir helfen Deinen Ärzten bei der Therapieauswahl

Der Fortschritt in der Medizin ist unglaublich schnell. Niemand kann alles wissen und alles lesen. Vor allem nicht, wenn er sich um viele Kinder auf der Station kümmern muss, die alle unterschiedliche Krankheiten haben. Damit Du trotzdem die beste Behandlung bekommst, helfen wir allen Ärzten in Deutschland bei der Behandlung von Kindern mit Kranio. Wir haben mehr Zeit dafür, weil wir uns nicht um so viele verschiedene Krankheiten kümmern müssen wie Dein Arzt auf der Station. Natürlich reden wir mit keinen weiteren Personen, die deine Erkrankung nichts angeht (z.B.: deinen Lehrern, Freunden, Fremden).

Warum soll ich teilnehmen?

Wenn viele Kinder am Register teilnehmen, ist es einfacher für uns, in Zukunft bessere Behandlungen für Kinder mit Kranio zu entwickeln. Außerdem stehen wir als die „Kranio-Spezialisten“ Deinem Arzt als Ratgeber zur Seite.

Und wenn ich nicht möchte?

Dann mußt du nicht teilnehmen. Dein Arzt wird dich auch ohne Teilnahme am Register bestmöglich behandeln und wir als Kranio-Spezialisten werden ihm dabei unterstützen für dich die Behandlung nach aktuellem Wissenstand zu finden.

Was wollt ihr eigentlich wissen und wie schützt ihr meine Daten?

Wir wollen von Deinem Arzt Deinen Namen, Dein Geburtsdatum und Informationen zu Deiner Krankheit wissen (dies nennt man auch Klardaten). Die Ärzte und Mitarbeiter im Register werden untereinander über Dich und Deine Erkrankung reden und in einer Akte ablegen. Dabei gilt die ärztliche Schweigepflicht (das heißt es darf nicht über Dich und Deine Kranio-Erkrankung mit Personen, die nicht für deine Behandlung wichtig sind, geredet werden).

Wenn wir forschen, dann nutzen wir nicht Deinen Namen oder Dein Geburtsdatum, sondern nur Informationen, die Dich nicht direkt erkennen lassen (dies nennt man auch pseudonymisierte bzw. anonymisierte Daten). Einfach erklärt verwenden wir bei pseudonymisierten Daten statt deinem Namen einfach eine Nummer. Jeder Kranio-Patient bekommt seine eigene Nummer. Durch die Verwendung einer Nummer weiß keiner, außer den Mitarbeitern des Kranio-Registers, dass er mit deinen Daten forscht, sondern nur das er mit einem Kranio-Patienten arbeitet. Bei anonymisierten Daten werden die bis zu einem Zeitpunkt gesammelten Daten (ohne Namen und ohne Nummer) von Dir an Forscher gegeben. Er weiß nur dass er mit den Daten eines Kranio-Patienten arbeitet, weiß aber nicht, dass es deine Daten sind. Selbst wenn er später erfahren möchte, wie es Dir geht und wie Du mit deinem Kranio zurechtkommst ist dies nicht möglich.

An wen gebt ihr Informationen über mich weiter?

Nur wenn Du und Deine Eltern es erlauben, werden wir unsere Informationen über Dich auch an andere Studien weitergeben. Eine Liste von einigen anderen Registern für Kinder mit Hirntumorerkrankungen mit den wir zusammen arbeiten haben wir Deinen Eltern in der Einwilligung zur Datenweitergabe aufgelistet.

Untersucht ihr auch Tumorproben, Blut oder Hirnwasser?

Im Register KRANIOPHARYNGEOM Registry 2019 möchten wir gern an Proben von Dir forschen, wenn Du und Deine Eltern uns das erlaubt. Bis auf die Blutprobe, sollen nur Proben benutzt werden, die sowieso entnommen werden müssen. Erst nachdem alle für Dich wichtigen Untersuchungen gemacht wurden, können die restlichen Proben für die Forschung genutzt werden.

Ist die Blutabnahme gefährlich?

Bei der Blutabnahme kann es in seltenen Fällen dazu kommen das du Schmerzen an der Einstichstelle, Entzündungen, Nachblutungen, Blaue Flecken (Hämatome) und in sehr seltenen Fällen Nervenverletzungen hast. Die Blutentnahme soll deshalb gleichzeitig mit den sowieso geplanten Blutentnahmen erfolgen, damit du nicht unnötig oft gestochen werden musst. Wir versichern Dir, dass dir dein Blut durch sehr erfahrene Personen abgenommen wird.

Was geschieht mit den Ergebnissen der Untersuchungen?

Die Ergebnisse sollen in erster Linie helfen die Wissenschaft und damit verbunden das Wissen über deine Erkrankung voranzubringen.

Was bringt es, wenn ich teilnehme?

Mit Deiner Teilnahme gibst Du uns die Möglichkeit, in Zukunft bessere Behandlungen für andere Kinder mit einem Kranio zu entwickeln.

Und wenn ich nicht mehr mitmachen möchte?

Dann kannst Du uns jederzeit mitteilen, dass du nicht mehr am Register teilnehmen möchtest, ohne dafür Gründe nennen zu müssen, das nennt man **Widerrufsrecht**.

Muss ich teilnehmen?

Nein. Die Teilnahme absolut freiwillig.

Bekomme ich was dafür, wenn ich teilnehme?

Nein, weder du noch deine Eltern bekommen für deine Teilnahme am Register Geld.

Dein Ansprechpartner

In Deiner Klinik kannst du Dich bei Fragen zum Register an Deinen Arzt wenden.

Wenn Du weitere Fragen hast, wende Dich bitte an mich:

Prof. Dr. Hermann L. Müller, Registerleiter KRANIOPHARYNGEOM Registry 2019,
Universitätsklinik für Kinder- und Jugendmedizin,
Klinik für Allgemeine Kinderheilkunde, Hämatologie/Onkologie, Klinikum Oldenburg AöR,
Rahel-Straus-Str. 10, 26133 Oldenburg, Germany
Tel.: +49 (0)441 4032072, Fax: +49 (0)441 4032789, E-Mail: kikra.doku@klinikum-oldenburg.de

Aufklärung zur Weitergabe und Verarbeitung von Daten nach datenschutzrechtlicher Grundlage

Aufklärungsbogen für Eltern (Sorgeberechtigte)/ gesetzliche Vertreter und Patienten

Register KRANIOPHARYNGEOM Registry 2019 zur prospektiven, multizentrischen Erfassung von Kindern und Jugendlichen mit Kraniopharyngeom

Registerkoordinator: Prof. Dr. med. Hermann L. Müller, Universitätsklinik für Kinder- und Jugendmedizin, Klinik für Allgemeine Kinderheilkunde, Hämatologie/Onkologie, Klinikum Oldenburg AöR, Rahel-Straus-Str.10, 26133 Oldenburg, Germany, Tel.: +49 (0)441 4032072, Fax: +49 (0)441 4032789, E-Mail: kikra.doku@klinikum-oldenburg.de

Hiermit werden Sie über die in der europäischen Datenschutz-Grundverordnung (DS-GVO) festgelegten Rechte informiert:

Bezüglich Ihrer Daten haben Sie folgende Rechte:

Ihnen/Ihrem Kind stehen sog. Betroffenenrechte zu, d.h. Rechte, die Sie als im Einzelfall betroffene Person ausüben können. Diese Rechte können Sie gegenüber dem Krankenhausträger gelten machen. Sie ergeben sich insbesondere aus der EU-Datenschutz-Grundverordnung (DS-GVO), die auch in Deutschland und Österreich gilt:

Rechtsgrundlage der Datenverarbeitung, Art. 6 (Abs. 1, S. 1, lit. A i.V.m. Art. 9 Abs. 2 lit. A DS-GVO)

Die Rechtsgrundlage zur Verarbeitung der Sie bzw. der ihres Kindes betreffenden personenbezogenen Daten bilden bei klinischen Studien Ihre freiwillige schriftliche Einwilligung gemäß DS-GVO sowie der Deklaration von Helsinki (Erklärung des Weltärztebundes zu den ethischen Grundsätzen für die medizinische Forschung am Menschen) und der Leitlinie für Gute Klinische Praxis (GCP). Bei Arzneimittel-Studien ist zusätzlich das Arzneimittelgesetz Rechtsgrundlage, bei Medizinprodukte-Studien entsprechend das Medizinproduktegesetz anzuwenden. Zeitgleich mit der DS-GVO tritt in Deutschland das überarbeitete Bundesdatenschutzgesetz (BDSG-neu) in Kraft.

Recht auf Auskunft, Art. 15 DS-GVO

Sie haben das Recht auf Auskunft über die Sie betreffenden gespeicherten personenbezogenen Daten, die im Rahmen der Studie erhoben, verarbeitet oder ggf. an Dritte übermittelt werden, einschließlich der Aushändigung einer kostenfreien Kopie dieser Daten.

Recht auf Berichtigung, Art. 16 DS-GVO

Wenn Sie feststellen, dass unrichtige Daten zu Ihrer Person verarbeitet werden, können Sie Berichtigung verlangen. Unvollständige Daten müssen unter Berücksichtigung des Zwecks der Verarbeitung vervollständigt werden.

Recht auf Löschung, Art. 17 DS-GVO

Sie haben das Recht, die Löschung Ihrer Daten zu verlangen, wenn bestimmte Löschründe vorliegen. Dies ist insbesondere der Fall, wenn diese zu dem Zweck, zu dem sie ursprünglich erhoben und verarbeitet wurden, nicht mehr erforderlich sind.

Recht auf Einschränkung der Verarbeitung, Art. 18 DS-GVO

Sie haben das Recht auf Einschränkung der Verarbeitung der Daten. Dies bedeutet, dass Ihre Daten gesperrt oder gekennzeichnet werden, um ihre weitere Verarbeitung oder Nutzung einzuschränken.

Recht auf Datenübertragbarkeit, Art. 20 DS-GVO

Sie haben das Recht, gebührenfrei, die Sie betreffenden personenbezogenen Daten, die Sie dem bzw. der Verantwortlichen bereitgestellt haben, in einer strukturierten, gängigen und maschinenlesbaren Form zu erhalten.

Recht auf Widerspruch gegen Datenverarbeitung, Art. 21 DS-GVO

Sie haben grundsätzlich ein allgemeines Widerspruchsrecht auch gegen rechtmäßige Datenverarbeitung, die im öffentlichen Interesse liegen, die in Ausübung öffentlicher Gewalt oder aufgrund des berechtigten Interesses einer Stelle erfolgen.

Möchten Sie eines dieser Rechte in Anspruch nehmen, wenden Sie sich bitte an Ihren Prüfer oder an den Datenschutzbeauftragten Ihres Prüfzentrums.

Die für Ihr Studienzentrum zuständige Datenschutzbeauftragten erreichen Sie unter:

Die für Ihr Studienzentrum zuständige Datenschutz-Aufsichtsbehörde erreichen Sie unter:

Außerdem haben Sie das **Recht, Beschwerde bei der/ den Aufsichtsbehörde/n einzulegen**, wenn Sie der Ansicht sind, dass die Verarbeitung der Sie betreffenden personenbezogenen Daten gegen die DS-GVO verstößt.

Für die Datenverarbeitung verantwortliche Person ist der Projektleiter:

Professor Dr. med. Hermann L. Müller, Universitätsklinik für Kinder- und Jugendmedizin,
Klinik für Allgemeine Kinderheilkunde, Hämatologie/Onkologie, Klinikum Oldenburg AöR,
Rahel-Straus-Str. 10, 26133 Oldenburg, Germany
Tel.: +49 (0)441 4032013, E-mail: mueller.hermann@klinikum-oldenburg.de

Die zuständige Datenschutzbeauftragte des Projektleiters erreichen Sie unter:

Klinikum Oldenburg AöR, Datenschutzbeauftragte Dorit Barkemeyer, Rahel-Straus-Str. 10,
26133 Oldenburg, Germany, Tel.: +49 (0)441 40372710, E-mail: datenschutz@klinikum-oldenburg.de

Die für den Registerleiter zuständige Datenschutzaufsichtsbehörde erreichen Sie unter:

Barbara Thiel, Landesbeauftragte für den Datenschutz Niedersachsen
Prinzenstrasse 5, 30159 Hannover, Germany, Tel.: +49 (0)511 1204500, Fax: +49 (0)511 1204599,
E-mail: poststelle@lfd.niedersachsen.de

Aufklärung zur Weitergabe klinischer Daten an das Register KRANIOPHARYNGEOM Registry 2019 - sonstige selläre Raumforderung

Aufklärungsbogen für Eltern (Sorgeberechtigte)/ gesetzliche Vertreter und Patienten >14 Jahre

Register KRANIOPHARYNGEOM 2019 - sonstiger sellärer Raumforderung zur prospektiven, multizentrischen Erfassung von Kindern und Jugendlichen mit Hypophysenadenomen, Meningeomen, Xanthogranulomen und zystischen Raumforderungen im Kindes- und Jugendalter

Registerkoordinator: Prof. Dr. Hermann L. Müller, Universitätsklinik für Kinder- und Jugendmedizin, Klinik für Allgemeine Kinderheilkunde, Hämatologie/Onkologie, Klinikum Oldenburg AöR, Rahel-Strauss-Str. 10, 26133 Oldenburg, Germany, Tel.: +49 (0)441 4032072, Fax: +49 (0)441 4032789, E-Mail: kikra.doku@klinikum-oldenburg.de

Liebe/r Patient/in, liebe Eltern,

bei Ihnen/Ihrem Kind wurde die Diagnose einer sonstigen sellären Raumforderung (Hypophysenadenom, Meningeom, Xanthogranulom bzw. zystischer Raumforderung) festgestellt. Dieses Krankheitsbild ist keine bösartige Geschwulst, sondern eine Art gutartige Fehlbildung und wird überdies sehr selten diagnostiziert.

Da bislang wenig bekannt ist, inwieweit die Behandlung der Patienten mögliche Folgeerkrankungen verhindert oder möglicherweise noch verstärkt, erheben wir Daten zur Behandlung und zur Gesundheit nach Abschluss der Therapie. Ziel unserer Untersuchung ist es, Aussagen darüber zu machen, welche Form der Behandlung die effektivste und gleichzeitig schonendste für Kinder und Jugendliche mit diesen Erkrankungen sind. Wir wollen Daten zur Diagnostik, Therapie und Nachsorge erheben und auswerten. Hierfür benötigen wir Ihre Einwilligung zur Datenverarbeitung, über die Sie in einem gesonderten Aufklärungsblatt informiert werden. Um die Informationen über Ihre Gesundheit und Ihr Befinden nach der Behandlung zu erhalten bzw. die Ihres Kindes, bedarf es regelmäßiger Nachuntersuchungen. Diese Nachuntersuchungen erfolgen in der Klinik am Heimatort.

Das Register wurde von der Ethikkommission der Universität Oldenburg erstvotierend beraten und ist mit dem Oldenburger Datenschutzbeauftragten abgestimmt. Die Aufgabe der Ethikkommission besteht hauptsächlich darin, vor Beginn einer medizinischen Studie/ eines Registers, zu prüfen ob alle rechtlichen/gesetzlichen Voraussetzungen erfüllt sind. Darüber hinaus prüft sie, ob die Studie/ das Register im ethischen Sinn vertretbar ist. Hierfür bewerten die Mitglieder der Ethikkommission, bestehend aus unabhängigen Medizinern, Naturwissenschaftlern, Juristen, Philosophen/Theologen und Personen die keinerlei Erfahrung in den zuvor beschriebenen Bereichen haben, ob das Studien- bzw. Registerprotokoll folgende wichtige Bereiche abdeckt und beantwortet. Sie überprüfen ob die Patienten/ Probanden verständlich aufgeklärt werden, das gewählte Studien- bzw. Registerdesign die Fragestellung der Studie/ des Registers beantworten kann, der studien- bzw. registerbedingte Nutzen und die Risiken in einem angemessenen Verhältnis stehen und ob die personenbezogenen Daten ausreichend geschützt sind.

Wir möchten Sie hiermit bitten, an diesem Register teilzunehmen.

Auf den folgenden Bögen werden wir Sie über das Register informieren. Bitte lese Sie die Bögen in Ruhe durch, machen sich Gedanken und besprechen Sie sich mit Ihren behandelnden Ärzten, ob Sie am Register teilnehmen möchten.

Die Ziele des Registers KRANIOPHARYNGEOM Registry 2019 – sonstige selläre Raumforderung sind:

1.) Verbesserung der Therapie durch Beobachtung der aktuellen Therapie und wissenschaftliche Auswertung der hieraus erhobenen Daten

Hierfür werden in einer zentralen Datenbank verschiedene für Diagnose, Therapie und Verlauf relevante Gesundheitsdaten gespeichert und anschließend für wissenschaftliche Auswertungen genutzt. Die wissenschaftlichen Auswertungen erfolgen an verschlüsselten Daten (eine Erklärung der Bedeutung von „pseudonymisiert“ und „anonymisiert“ finden Sie in diesem Dokument im Abschnitt „Datenspeicherung, Datenverarbeitung und wissenschaftliche Auswertung der weitergegebenen Daten“), die ohne Kenntnis des Schlüssels keinen Rückschluss auf die Identität der Person zulassen. Die Registerzentrale KRANIOPHARYNGEOM versteht sich hierbei auch als Kooperationspartner mit anderen Studien, z.B. zu speziellen Spätfolgen der Tumorerkrankung. Hierfür werden wir Kooperationspartnern, die von uns erhobenen klinischen Daten zur Verfügung stellen, sofern Sie eingewilligt haben und dies mit dem geltenden Recht zum Datenschutz vereinbar ist.

2.) Verbesserung der Therapie durch Qualitätskontrolle und Beratung

Der wissenschaftliche Fortschritt auf dem Gebiet der Kinderonkologie ist – wie in der gesamten Medizin – rasend schnell und für den einzelnen Kinderonkologen ist es beinahe unmöglich, ohne weitere Unterstützung auf allen Feldern immer auf dem aktuellsten Stand zu sein. Da dies aber Voraussetzung für eine optimale Therapie ist, wurde die Kraniopharyngeom-Studiengruppe, sie ist ebenfalls für die sonstigen sellären Raumforderungen zuständig, von der Deutschen Gesellschaft für pädiatrische Onkologie und Hämatologie (GPOH) damit beauftragt, für die Mitglieder bei der Behandlung von Kindern und Jugendlichen mit sellären Raumforderungen unterschiedlicher histologischer Diagnose beratend tätig zu sein. Für diese Aufgabe beschäftigt sich die Studiengruppe intensiv mit aktueller wissenschaftlicher Literatur und berät die behandelnden Ärzte bei Problemen oder Fragen, unabhängig davon ob Sie am Register teilnehmen oder nicht. Darüber hinaus bieten die Referenzeinrichtungen der Kraniopharyngeom-Studiengruppe ebenfalls unabhängige Zweitbe-gutachtung der neuroradiologischen Bilder und der mikroskopischen Untersuchung von Tumormaterial an, die ebenfalls nicht an der Teilnahme am Register geknüpft ist. Die hierbei tätigen Ärzte haben durch diese Aufgabe eine außergewöhnlich große Erfahrung auf ihrem Gebiet und können in Problemfällen sehr kompetent beraten.

Um diese Ziele verwirklichen zu können, bitten wir Sie um Ihre Zustimmung zu

1.) der Weitergabe Ihrer **klinischen Klardaten** (z.B. persönliche Daten, das Erkrankungsdatum oder die Ergebnisse von Untersuchungen) und damit einhergehend der Schweigepflichtentbindung Ihrer behandelnden Ärzte um die oben genannten Daten an das Register zu übermitteln.

Hierüber werden wir Sie in diesem Aufklärungsbogen in dem folgenden Abschnitt näher informieren.

Die Auswertung erfolgt unter voller Wahrung der ärztlichen Schweigepflicht und des Datenschutzes. Ihre Einwilligung zu der Datenverarbeitung ist freiwillig. Für den Fall, dass Sie Ihre Mitwirkung versagen, entsteht Ihnen bzw. Ihrem Kind daraus kein Nachteil. **Sie können Ihre Einwilligung jederzeit ohne Nennung von Gründen in mündlicher oder schriftlicher Form widerrufen.**

Informationen zur Weitergabe klinischer Daten an das Register KRANIOPHARYNGEOM Registry 2019 – sonstige selläre Raumforderung zur Erfassung der Häufigkeiten von Hypophysenadenomen, Meningeomen, Xanthogranulomen und zystischen Raumforderungen im Kindes- und Jugendalter

Beratungsfunktion der Registerzentrale

Um im individuellen Fall Ihren Arzt/ den Arzt Ihres Kindes bei der Therapieauswahl beraten zu können, werden exakte, personenbezogene Informationen (Klardaten) über die Erkrankung und den bisherigen Behandlungsverlauf benötigt. Diese sind im ärztlichen Beratungsgespräch notwendig, um den Patienten eindeutig und zweifelsfrei identifizieren zu können. Die Ärzte und die nichtärztlichen Mitarbeiter der Registerzentrale sowie der Referenzzentren beraten im Rahmen einer ärztlichen Zweitmeinung ihre behandelnden Ärzte/ die behandelnden Ärzte Ihres Kindes vor Ort und unterliegen ebenso wie diese der Schweigepflicht.

Damit eine solche Beratung durchgeführt werden kann, müssen Sie Ihren behandelnden Arzt/ den behandelnden Arzt Ihres Kindes von der Schweigepflicht gegenüber dem Register sowie den

assoziierten Referenzzentren entbinden. Im Fall von sonstigen sellären Raumforderungen (Hypophysenadenomen, Meningeomen, Xanthogranulomen bzw. Patienten mit zystischen Raumforderungen) - handelt es sich um ein recht großes multidisziplinäres Team von Fachärzten. Die Referenzzentren und die lokalen Ansprechpartner finden Sie im Detail in der Einwilligungserklärung zur Datenweitergabe aufgelistet. Eine Weitergabe von Daten an unberechtigte Dritte (z.B. Arbeitgeber, Versicherungen) ist ausgeschlossen.

Datenspeicherung, Datenverarbeitung und wissenschaftliche Auswertung der weitergegebenen Daten

Welche Arten von Daten unterscheidet man?

Für die wissenschaftliche Auswertung werden ausschließlich Daten verwendet, die keine personenidentifizierenden Daten wie Name oder Geburtsdatum enthalten:

1. **Pseudonymisierte Daten:** dies sind Daten, die keinen Namen und kein Geburtsdatum enthalten, allerdings einen Verschlüsselungscode (in der Regel eine Nummer). Mit Hilfe einer Codeliste und dem Verschlüsselungscode lässt sich herausfinden, welche Nummer zu welcher Person gehört. Dies ist wichtig für Projekte, bei denen es notwendig ist, dass später zusätzliche Daten hinzugefügt werden (z.B. eine erneute Betrachtung nach einigen Jahren, um den Langzeitverlauf der Erkrankung besser verstehen zu können).
2. **Anonymisierte Daten:** dies sind Daten, die keinen Namen, kein Geburtsdatum und keinen Verschlüsselungscode tragen, sich also allenfalls unter allergrößtem Aufwand auf eine bestimmte Person zurückverfolgen lassen.

Wer bekommt welche Daten?

Für die wissenschaftliche Auswertung der Registerdaten werden ausschließlich pseudonymisierte Daten verwendet. Hierfür wird getrennt von der Beratungsfunktion der Registerzentrale eine Datenbank für klinische Daten geführt, die ausschließlich pseudonymisierte Daten enthält. Die wissenschaftliche Auswertung dieser Daten erfolgt durch die in der Datenschutzeinwilligung genannten wissenschaftlichen Gruppen oder auf Ihre gesonderte Einwilligung hin (z.B. im Rahmen einer wissenschaftlichen Begleitstudie).

Durch den Pseudonymisierungscode können die Wissenschaftler auch auf Daten aus der Registerdatenbank zurückgreifen, die erst nach Beginn des wissenschaftlichen Projektes bekannt werden (z.B. die Information, zum Heilungsverlauf oder neue wichtige biologische Risikofaktoren, deren Bedeutung zu Beginn des Registers noch nicht bekannt war). Durch diese Verknüpfung kann die Aussagekraft der gewonnenen Daten oftmals sehr gestärkt werden.

Gegebenenfalls werden wir auch Daten an Wissenschaftler weitergeben, die nicht in die Einwilligungserklärung aufgenommen werden konnten (z.B. weil zum Zeitpunkt der Projektentwicklung diese Forschungsrichtung noch nicht existierte). An diese Einrichtungen werden wir ausschließlich anonymisierte Daten weitergeben.

An welche anderen Register werden Daten weitergegeben? Welche Pflichten zur Datenweitergabe gibt es?

Von den behandelnden Kliniken werden in Deutschland personen- und erkrankungsbezogene Daten an das Deutsche Kinderkrebsregister (DKKR) in Mainz übermittelt. Nach dieser Meldung werden Ihre Daten/ die Ihres Kindes entsprechend der deutschen Gesetzgebung des jeweiligen Bundeslandes an das zuständige Landeskrebsregister weitergegeben und die behandelnde Klinik erhält sogenannte Formblätter, in die der behandelnde Arzt alle für das Register relevanten Angaben wie beispielsweise Diagnose, Medikation, Gewichts- und Wachstumsverlauf, OP-Berichte, Bestrahlungspläne ect. einträgt und diese in pseudonymisierter Form (inkl. Initialen und Geburtsdatum) an die Registerzentrale schickt. Zusätzlich wird einen regelmäßigen Datenabgleich mit dem Deutschen Kinderkrebsregister durchführen (z.B. Diagnose, Diagnosedatum, Angaben darüber, ob ein Rückfall des Hirntumors aufgetreten ist oder ob der Patient noch lebt). Der Abgleich mit dem Deutschen Kinderkrebsregister ermöglicht uns die Beobachtung der Patienten auch über die Zeit hinaus, in der sie in der Kinderklinik behandelt werden. Dies ist besonders wichtig, um den Verlauf der Erkrankung nach erfolgreicher Therapie auch im Erwachsenenalter verfolgen zu können und um die langfristigen Auswirkungen der Erkrankung und der Therapie zu beurteilen. Darüber hinaus wird das Register Daten mit anderen Registern innerhalb der Deutschen Gesellschaft für pädiatrische Hämatologie und Onkologie (GPOH) abgleichen. Eine genaue Auflistung dieser Gruppen und Register finden Sie ebenfalls in der Aufklärung zum Datenschutz. Dies dient dazu, eine doppelte Erhebung von Daten zu vermeiden. Der Abgleich mit diesen Studien erfolgt ebenfalls

pseudonymisiert, in der Regel über ein studienspezifisches Pseudonym (z.B. den Code, der durch das Deutsche Kinderkrebsregister vergeben wird). Eine Weitergabe von Daten an unberechtigte Dritte (z.B. Arbeitgeber, Versicherungen) ist ausgeschlossen.

Wir planen, auch langfristig (länger als 5 Jahre nach Diagnose) diese Daten zu erheben. Dies wird zum Teil über Berichte der behandelnden Klinik und zum Teil über einen Datenabgleich mit dem deutschen Kinderkrebsregister erfolgen. Bitte informieren Sie bei einem Wechsel des behandelnden Arztes den neuen Arzt über die Teilnahme am Register.

WAS NUTZT ES, WENN ICH AM REGISTER TEILNEHME? BESTEHEN RISIKEN FÜR MICH?

Welche Vorteile hat meine Teilnahme (die unseres Kindes) am Register?

Der größte Nutzen des Registers liegt darin, dass wir durch die Beobachtungen von Ihnen/ Ihrem Kind und den anderen Registerpatienten zukünftig eine Verbesserung der Behandlung für Kinder mit einer sonstigen sellären Raumforderung (Hypophysenadenom, Meningeom, Xanthogranulom bzw. zystischer Raumforderung) erzielen können. Leider werden diese Erkenntnisse erst vorliegen, wenn Ihre Erkrankung (die Ihres Kindes) bereits diagnostiziert und in Behandlung ist. Für Sie hat die Teilnahme den Vorteil, dass wir in Einzelfällen Ergebnisse in den wissenschaftlichen Untersuchungen an Ihren Proben finden, die für Sie von Bedeutung sein könnten. Dann werden wir mit Ihnen Kontakt aufnehmen, sofern Sie uns dies in der Einwilligungserklärung erlaubt haben.

Die Teilnahme bzw. Nichtteilnahme am Register hat keinen Einfluss auf Ihrer Behandlung (bzw. die Ihres Kindes) oder auf die Möglichkeit, dass sich Ihr Arzt im Einzelfall von der Registerzentrale oder den beteiligten Referenzeinrichtungen beraten lassen kann.

Welche Risiken bestehen?

Körperliche Risiken

Die Lagerung und Untersuchung der Gewebeproben zur Referenzbeurteilung birgt keine gesundheitlichen Risiken über die im Rahmen Ihrer Behandlung erfolgende Gewebeentnahme hinaus. Für die Entnahme des Blutes, besteht das geringe Risiko, das mit der Entnahme verbunden ist (Schmerzen an der Einstichstelle, Entzündungen, Nachblutungen, Blutergüsse (Hämatome) und in sehr seltenen Fällen Nervenverletzungen). Die Entnahme soll deshalb gleichzeitig mit einer Blutentnahme erfolgen, die sowieso routinemäßig bei den Untersuchungen durchgeführt wird. Wir versichern Ihnen, dass die Probeentnahmen durch fachkundiges Personal vorgenommen werden.

Risiko des Datenmissbrauchs

Die bei unseren Untersuchungen entstehenden Daten enthalten sehr viele Informationen über Sie/ Ihr Kind. Der Schutz dieser Daten ist uns sehr wichtig und alle am Projekt beteiligten Personen sind dem Datenschutz verpflichtet. Wir versichern Ihnen/ Ihrem Kind, dass wir alles tun werden, um Ihre Daten/ die Daten Ihres Kindes zu schützen und dass Ihre Daten nur in dem Rahmen verwendet werden, die der Weltärztebund in der „Deklaration von Helsinki“ festgeschrieben hat. Der Gesetzgeber hat den Missbrauch Ihrer Daten/ die Daten Ihres Kindes unter Strafe gestellt.

Kann ich/ können wir von der Registerteilnahme zurücktreten?

Sie können die Teilnahme am Register jederzeit und ohne Angabe von Gründen beenden oder die Nutzung der Daten bzw. des biologischen Materials einschränken (**Widerrufsrecht**). Wenn Sie ihre Einwilligung zur weiteren Teilnahme zurückziehen, werden alle personenbezogenen Daten gelöscht oder – wenn Sie dem zustimmen – anonymisiert (d.h. die Daten bleiben erhalten, aber es kann kein Bezug mehr zu Ihrer Person/ der Ihres Kindes hergestellt werden). Nur eine Löschung von bereits anonymisiert gespeicherten Daten ist naturgemäß nicht möglich.

Ebenfalls ist es nicht möglich, die Löschung der im Rahmen der ärztlichen Zweitbegutachtung gespeicherten Daten innerhalb der Grenzen der gesetzlichen Aufbewahrungspflicht zu verlangen.

Freiwilligkeit und Unentgeltlichkeit

Die Teilnahme am Register ist absolut freiwillig. Die Einwilligung hierzu kann jederzeit und ohne Angabe von Gründen beendet werden. Es entstehen Ihnen keine Nachteile, wenn Sie sich gegen die Teilnahme entscheiden. Es werden im Register weder Gebühren für die Teilnahme verlangt noch erhalten Sie etwas für Ihre Teilnahme. Es besteht kein Anrecht auf eine Beteiligung an finanziellen Vorteilen, die möglicherweise auf der Basis der Forschung an Patientendaten oder Blut- oder Gewebeproben entstehen könnten.

Ihre Ansprechpartner

In Ihrer Klinik können Sie sich bei Fragen zum Register an Ihren Arzt wenden.

Wenn Sie weitere Fragen haben, wende Sie bitte an mich:

Prof. Dr. Hermann L. Müller,
Universitätsklinik für Kinder- und Jugendmedizin,
Klinik für Allgemeine Kinderheilkunde, Hämatologie/Onkologie, Klinikum Oldenburg AöR,
Rahel-Straus-Str. 10, 26133 Oldenburg, Germany
Tel.: +49 (0)441 4032072, Fax: +49 (0)441 4032789, E-Mail: kikra.doku@klinikum-oldenburg.de

Aufklärung zur Weitergabe klinischer Daten an das Register KRANIOPHARYNGEOM Registry 2019 - sonstige selläre Raumforderung

Aufklärungsbogen für Patienten eines Alters von 10-14 Jahre

Register KRANIOPHARYNGEOM Registry 2019 - sonstiger sellärer Raumforderung zur prospektiven, multizentrischen Erfassung von Kindern und Jugendlichen mit Hypophysenadenomen, Meningeomen, Xanthogranulomen und zystischen Raumforderungen im Kindes- und Jugendalter

Registerkoordinator: Prof. Dr. med. Hermann L. Müller, Universitätsklinik für Kinder- und Jugendmedizin, Klinik für Allgemeine Kinderheilkunde, Hämatologie/Onkologie, Klinikum Oldenburg AöR, Rahel-Straus-Str.10, 26133 Oldenburg, Tel.: +49 (0)441 4032072, Fax: +49 (0)441 4032789, E-Mail: kikra.doku@klinikum-oldenburg.de

Lieber Patient, Liebe Patientin,

bei Dir wurde eine sonstige selläre Raumforderung (Hypophysenadenom, Meningeom, Xanthogranulom bzw. zystischer Raumforderung) festgestellt. Dieses Krankheitsbild ist keine bösartige Geschwulst, sondern eine Art gutartige Fehlbildung. Leider ist diese Erkrankung sehr selten und wir beginnen erst sie zu verstehen. Aus diesem Grund möchten wir von Dir deine Daten im bezug auf deine Erkrankung, deiner Behandlung und wie sie sich auf deinen Alltag auswirkt im Register sammeln und auswerten. Dafür benötigen wir von Dir und deinen Eltern eure Einwilligung zur Datenverarbeitung.

Um diese Informationen über deine Gesundheit und dein Befinden vor, während und nach der Behandlung zu erhalten, bedarf es regelmäßiger Untersuchungen. Diese Untersuchungen erfolgen in deiner Klinik am Heimatort.

Das Register wurde von der Ethikkommission der Universität Oldenburg erstvotierend beraten und ist mit dem Oldenburger Datenschutzbeauftragten abgestimmt. Die Aufgabe der Ethikkommission besteht hauptsächlich darin, vor Beginn einer medizinischen Studie/ eines Registers, zu prüfen ob alle rechtlichen/gesetzlichen Voraussetzungen erfüllt sind. Darüber hinaus prüft sie, ob die Studie/ das Register im ethischen Sinn vertretbar ist. Hierfür bewerten die Mitglieder der Ethikkommission, bestehend aus unabhängigen Medizinern, Naturwissenschaftlern, Juristen, Philosophen/Theologen und Personen die keinerlei Erfahrung in den zuvor beschriebenen Bereichen haben, ob das Studien- bzw. Registerprotokoll folgende wichtige Bereiche abdeckt und beantwortet. Sie überprüfen ob die Patienten/ Probanden verständlich aufgeklärt werden, das gewählte Studien- bzw. Registerdesign die Fragestellung der Studie/ des Registers beantworten kann, der studien- bzw. registerbedingte Nutzen und die Risiken in einem angemessenen Verhältnis stehen und ob die personenbezogenen Daten ausreichend geschützt sind.

Wir möchten Dich hiermit bitten, an diesem Register teilzunehmen (in einem Register werden Daten von Patienten mit einer speziellen Erkrankung, so wie bei dir, gesammelt und ausgewertet).

Auf den folgenden Bögen werden wir Dich über das Register informieren. Bitte lese sie in Ruhe durch, mach Dir Gedanken und bespreche mit Deinen Eltern und Deinen behandelnden Ärzten, ob Du am Register teilnehmen möchtest.

Die Ziele des Registers sonstige selläre Raumforderung sind:**1.) Verbesserung der Behandlung, indem wir die aktuellen Behandlungen beobachten und wissenschaftlich auswerten**

Hierfür werden in einer zentralen Datenbank verschiedene Gesundheitsdaten über Deine Diagnose, Behandlung und dem Behandlungsverlauf gespeichert und anschließend für wissenschaftliche Auswertungen genutzt. Die wissenschaftlichen Auswertungen erfolgen ausschließlich an verschlüsselten, pseudonymisierten oder anonymisierten Daten (eine Erklärung der Bedeutung von „pseudonymisiert“ und „anonymisiert“ findest Du in diesem Dokument im Abschnitt „Datenspeicherung, Datenverarbeitung und wissenschaftliche Auswertung der weitergegebenen Daten“), die ohne Kenntnis des Schlüssels keinen Rückschluss auf deine Identität zulassen. Das heißt, dass niemand außerhalb des Studienteams Zugriff auf deine persönlichen Daten hat.

Die Registerzentrale versteht sich hierbei auch als Kooperationspartner (Vermittler) mit anderen Studien, z.B. zu speziellen Spätfolgen der Tumorerkrankung. Kooperationspartner sind Ärzte in anderen Kliniken, mit denen wir gemeinsam an deiner Erkrankung forschen. Hierfür werden wir Kooperationspartnern die von uns erhobenen klinischen Daten zur Verfügung stellen. Dies tun wir natürlich nur, wenn die Kooperationspartner dich über den Datenaustausch mit der Registerzentrale informiert haben und du darin eingewilligt hast.

2.) Verbesserung der Behandlung durch Qualitätskontrolle und Beratung

Der wissenschaftliche Fortschritt ist in der Medizin rasend schnell und für den einzelnen Arzt kaum ohne weitere Unterstützung, auf allen Feldern, zu überblicken. Damit aber jeder Patient mit einer sonstigen sellären Raumforderung die bestmögliche Behandlung bekommt, wurde die Kranio-pharyngeom-Studiengruppe (die beschäftigen sich neben dem Kranio-pharyngeom eben auch um deine Erkrankung) von der deutschen Gesellschaft für pädiatrische Onkologie und Hämatologie (GPOH) damit beauftragt, die Ärzte in Deutschland bei der Behandlung von Kindern mit sellären Raumforderungen unterschiedlicher histologischer Diagnose beratend zur Seite zu stehen. Hierrunter fallen auch das Hypophysenadenom, Meningeom, Xanthogranulom bzw. zystische Raumforderung. Dafür beschäftigt sich die Studiengruppe intensiv mit den neusten wissenschaftlichen Ergebnissen und berät bei Problemen oder Fragen die behandelnden Ärzte. Außerdem bietet das Register eine unabhängige Zweitmeinung zu radiologischen und histologischen Befunden an. Diese Zweitmeinung ist nicht an Deine Teilnahme am Register geknüpft. Die hierbei tätigen Ärzte haben eine sehr große Erfahrung auf ihrem Gebiet und können in Problemfällen kompetent beraten.

Um diese Ziele verwirklichen zu können, bitten wir Dich um deine Zustimmung zur

- Weitergabe klinischer Klardaten (wie z.B. persönliche Daten, das Erkrankungsdatum oder die Ergebnisse von Untersuchungen) und damit einhergehend der Schweigepflichtentbindung Deiner behandelnden Ärzte um die oben genannten Daten an das Register zu übermitteln.

Damit Dir der Überblick über diese komplexen Themen etwas leichter fällt, erklären wir diese beiden Aspekte zunächst getrennt voneinander, um zum Schluss auf den Nutzen und die Risiken einzugehen.

INFORMATIONEN ZUR WEITERGABE KLINISCHER DATEN AN DAS REGISTER**Beratung deiner behandelnden Ärzte durch die Registerzentrale**

Um Deinen Arzt bei der Behandlungsauswahl beraten zu können, benötigen wir alle medizinischen Befunde (Klardaten) von Dir. Damit wir Einblick in diese Unterlagen nehmen dürfen, musst Du deine Ärzte von der sogenannten „Schweigepflicht“ gegenüber dem Register für sonstige selläre Raumforderungen und den Referenzzentren entbinden; ihnen also erlauben, dass alle weiteren beteiligten Ärzte Deine Krankengeschichte einsehen können. Welche das sind, ist im Detail in der Einwilligungserklärung zur Datenweitergabe aufgelistet. Insbesondere ist es wichtig, dass Dein Name und Dein Geburtsdatum übermittelt werden dürfen, wenn sich Dein Arzt mit dem Register und den Referenzzentren berät, damit Deine Befunde eindeutig Dir zugeordnet werden können. Da die Beratung durch Ärzte und nichtärztlichen Mitarbeiter der Registerzentrale sowie der Referenzzentren eine ärztliche Zweitmeinung ist, gilt auch hier die ärztliche Schweigepflicht. Eine Weitergabe von Daten an unberechtigte Dritte (z.B. Arbeitgeber, Versicherungen) ist ausgeschlossen.

Datenspeicherung, Datenverarbeitung und wissenschaftliche Auswertung der

weitergegebenen Daten

Welche Arten von Daten unterscheidet man?

Für die wissenschaftliche Auswertung werden ausschließlich Daten verwendet, die dich nicht direkt identifizieren (z.B. Name, Geburtsdatum). Wir nutzen nur

- **Pseudonymisierte Daten:** also Daten, die nicht deinen Namen und dein Geburtsdatum enthalten, dafür aber einen Verschlüsselungscode (in der Regel eine Nummer). Mit Hilfe einer Codeliste und dem Verschlüsselungscode lässt sich herausfinden, welche Nummer zu dir gehört. Dies ist wichtig, wenn später zusätzliche Daten hinzugefügt werden müssen (z.B. wenn nach 10 Jahren der Langzeitverlauf deiner Erkrankung untersucht werden soll).
- **Anonymisierte Daten:** dies sind Daten, die nicht deinen Namen, dein Geburtsdatum und keinen dir zugeordneten Verschlüsselungscode tragen. Diese Daten lassen sich allenfalls unter allergrößtem Aufwand auf dich zurückverfolgen.

Wer bekommt Zugriff auf welche Daten?

Für die wissenschaftliche Arbeit werden deine Daten ausschließlich als pseudonymisierte bzw. anonymisierte Daten verwendet. Hierfür wird eine extra eingerichtete Datenbank genutzt, in der nur pseudonymisierte Daten gespeichert werden. Wenn du dich entscheidest am Register teilzunehmen, können diese Daten über Dich an in der Datenschutzeinwilligung genannte wissenschaftliche Gruppen oder auf Deine gesonderte Einwilligung hin (z.B. im Rahmen einer wissenschaftlichen Begleituntersuchung) weitergegeben werden. Einige Studiengruppen, an die deine personenbezogenen Daten weitergegeben werden, sind in der Einwilligungserklärung bereits genannt. Personenbezogene Daten sind in vielen Forschungsprojekten wichtig, weil viele Daten (z.B. zum Behandlungsverlauf) zu Beginn des wissenschaftlichen Projektes noch nicht feststehen, aber für spätere Auswertungen benötigt werden. Wenn kein Personenbezug notwendig ist oder wenn die Forschergruppen nicht in der Aufklärung genannt sind, werden wir ausschließlich vollständig anonymisierte Daten und dies nur für wissenschaftliche Zwecke weitergeben.

An welche anderen Register werden Daten weitergegeben? Welche Pflichten zur Datenweitergabe gibt es?

Von den behandelnden Kliniken werden Deine personen- und erkrankungsbezogene Daten, in Deutschland, an das Deutsche Kinderkrebsregister in Mainz übermittelt. Nach dieser Meldung werden deine Daten entsprechend der deutschen Gesetzgebung des jeweiligen Bundeslandes an das zuständige Landeskrebsregister weitergegeben und die behandelnde Klinik erhält sogenannte Formblätter, in die der behandelnde Arzt alle für das Register relevanten Angaben wie beispielsweise Diagnose, Medikation, Gewichts- und Wachstumsverlauf, OP-Berichte, Bestrahlungspläne ect. einträgt und diese in pseudonymisierter Form (inkl. Initialen und Geburtsdatum) an die Registerzentrale schickt. Zusätzlich wird ein regelmäßiger Datenabgleich mit dem Deutschen Kinderkrebsregister durchführen (z.B. Diagnose, Diagnosedatum, Angaben darüber, ob ein Rückfall des Hirntumors aufgetreten ist oder ob der Patient noch lebt).

Der Abgleich mit dem Deutschen Kinderkrebsregister ermöglicht uns, die Entwicklung deiner Krankengeschichte auch dann noch zu verfolgen, wenn du schon nicht mehr in der Kinderklinik behandelt wirst. Dies ist besonders wichtig, wenn man den Verlauf der Erkrankung im Erwachsenenalter beurteilen möchte. Nur so können wir auch die langfristigen Auswirkungen der Erkrankung und der Behandlung beurteilen.

Darüber hinaus werden die im Register erhobenen Daten mit verschiedenen anderen Registern innerhalb der Deutschen Gesellschaft für pädiatrische Hämatologie und Onkologie (GPOH) abgeglichen. Eine genaue Auflistung dieser Gruppen findest du in der Einwilligung zur Datenweitergabe. Der Abgleich mit diesen Studien erfolgt ebenfalls pseudonymisiert, in der Regel über ein studienspezifisches Pseudonym (z.B. den Code, der durch das Deutsche Kinderkrebsregister vergeben wird).

Wir planen, diese Daten auch langfristig (länger als 5 Jahre nach Diagnose) zu erheben. Dies wird zum Teil über Berichte der behandelnden Klinik und zum Teil über einen Datenabgleich mit dem deutschen Kinderkrebsregister erfolgen. Bitte informiere bei einem Wechsel des behandelnden Arztes Deinen neuen Arzt über deine Teilnahme am Register.

WAS NUTZT ES, WENN ICH AM REGISTER TEILNEHME? BESTEHEN RISIKEN FÜR MICH?

Welche Vorteile hat meine Teilnahme am Register?

Der größte Nutzen des Registers liegt darin, dass wir hoffentlich in Zukunft bessere Behandlungen für Kinder mit sonstigen sellären Raumforderungen haben. Leider werden diese Erkenntnisse erst vorliegen, wenn Deine Erkrankung diagnostiziert und deine Behandlung bereits begonnen hat. Für Dich hat die Teilnahme den Vorteil, dass wir in Einzelfällen Ergebnisse in den wissenschaftlichen Untersuchungen an Deinen Proben finden, die für Dich von Bedeutung sein könnten. Dann werden wir mit Dir Kontakt aufnehmen, sofern Du und Deine Eltern uns dies in der Einwilligungserklärung erlaubt habt.

Die Teilnahme bzw. Nichtteilnahme am Register hat keinen Einfluss auf Deine Behandlung oder auf die Möglichkeit, dass sich Dein Arzt im Einzelfall von der KRANIOPHARYNGEOM Registerzentrale oder den Referenzeinrichtungen beraten lassen kann.

Welche Risiken bestehen?**Körperliche Risiken**

Die Untersuchung deiner Gewebeproben zur Referenzbeurteilung birgt keine gesundheitlichen Risiken über die im Rahmen der Behandlung erfolgende Gewebeentnahme hinaus. Für die Entnahme des Blutes, besteht das geringe Risiko, das mit der Entnahme verbunden ist (Schmerzen an der Einstichstelle, Entzündungen, Nachblutungen, Blutergüsse (Hämatome) und in sehr seltenen Fällen Nervenverletzungen). Die Entnahme soll deshalb gleichzeitig mit einer Blutentnahme erfolgen, die sowieso routinemäßig bei den Untersuchungen durchgeführt wird. Wir versichern Dir, dass die Probeentnahmen durch fachkundiges Personal vorgenommen werden.

Risiko des Datenmissbrauchs

Die bei unseren Untersuchungen entstehenden Daten enthalten sehr viele Informationen über Dich. Der Schutz dieser Daten ist uns sehr wichtig und alle am Projekt beteiligten Personen sind dem Datenschutz verpflichtet. Wir versichern Dir, dass wir alles tun werden, um Deine Daten zu schützen und dass Deine Daten nur in dem Rahmen verwendet werden, die der Weltärztebund in der „Deklaration von Helsinki“ festgeschrieben hat. Der Gesetzgeber hat den Missbrauch deiner Daten unter Strafe gestellt.

Kann ich von der Registerteilnahme zurücktreten?

Du kannst die Teilnahme am Register jederzeit und ohne Angabe von Gründen beenden oder die Nutzung der Daten bzw. des biologischen Materials einschränken (**Widerrufsrecht**). Wenn Du Deine Einwilligung zur weiteren Teilnahme zurückziehst, werden alle personenbezogenen Daten gelöscht oder – wenn Du dem zustimmst – anonymisiert (d.h. die Daten bleiben erhalten, aber es kann kein Bezug mehr zu Deiner Person hergestellt werden). Außerdem werden alle in der Tumorbank gelagerten Proben auf deinen Wunsch hin vernichtet oder – wenn Du dem zustimmst - anonymisiert oder an Deine behandelnde Klinik zurückgeschickt. Nur eine Löschung von bereits anonymisiert gespeicherten Daten sowie eine Vernichtung von anonymisiert an Forscher weitergegebenem biologischem Material ist naturgemäß nicht möglich. Ebenfalls ist es nicht möglich, die Löschung der im Rahmen der ärztlichen Zweitbegutachtung gespeicherten Daten innerhalb der Grenzen der gesetzlichen Aufbewahrungspflicht zu verlangen.

Freiwilligkeit und Unentgeltlichkeit

Die Teilnahme am Register ist absolut freiwillig. Die Einwilligung hierzu kann jederzeit und ohne Angabe von Gründen beendet werden. Es entstehen Dir keine Nachteile, wenn Du Dich gegen die Teilnahme entscheidest. Es werden im Register weder Gebühren für die Teilnahme verlangt noch erhältst Du etwas für Deine Teilnahme. Es besteht kein Anrecht auf eine Beteiligung an finanziellen Vorteilen, die möglicherweise auf der Basis der Forschung an Patientendaten oder Blut- oder Gewebeproben entstehen könnten.

Dein Ansprechpartner

In Deiner Klinik kannst du Dich bei Fragen zum Register an Deinen Arzt wenden.

Wenn Du weitere Fragen hast, wende Dich bitte an mich:

Prof. Dr. Hermann L. Müller,
Universitätsklinik für Kinder- und Jugendmedizin,
Klinik für Allgemeine Kinderheilkunde, Hämatologie/Onkologie, Klinikum Oldenburg AöR,
Rahel-Straus-Str. 10, 26133 Oldenburg, Germany
Tel.: +49 (0)441 4032072, Fax: +49 (0)441 4032789, E-Mail: kikra.doku@klinikum-oldenburg.de

Aufklärungsbogen zur Weitergabe Klinischer Daten an das Register KRANIOPHARYNGEOM Registry 2019 - sonstige selläre Raumforderung

Aufklärungsbogen für Patienten jünger als 10 Jahre

Register KRANIOPHARYNGEOM Registry 2019 - sonstiger sellärer Raumforderung zur prospektiven, multizentrischen Erfassung von Kindern und Jugendlichen mit Hypophysenadenomen, Meningeomen, Xanthogranulomen und zystischen Raumforderungen im Kindes- und Jugendalter

Registerkoordinator: Prof. Dr. med. Hermann L. Müller, Universitätsklinik für Kinder- und Jugendmedizin, Klinik für Allgemeine Kinderheilkunde, Hämatologie/Onkologie, Klinikum Oldenburg AöR, Rahel-Straus-Str.10, 26133 Oldenburg, Tel.: +49 (0)441 4032072, Fax: +49 (0)441 4032789, E-Mail: kikra.doku@klinikum-oldenburg.de

Lieber Patient, Liebe Patientin,

es ist Dir bekannt, dass Du an einer Geschwulst (Gewebe, das da nicht hingehört) leidest, die man selläre Raumforderung nennt. Das ist ein schwieriges Wort. Deswegen nennen wir die selläre Raumforderung in diesem Text einfach Tumor. Dein Tumor ist keine Krebserkrankung und hat daher auch nicht die bösartigen Eigenschaften von Krebsgeschwulsten. Trotzdem muss man deinen Tumor als Erkrankung sehr ernst nehmen. Dein Tumor liegt nämlich im Kopf, wo sich viele wichtige Teile des Gehirns befinden.

Da dein Tumor sehr selten ist wollen wir gemeinsam mit Deiner Klinik diese Krankheit untersuchen, um Dir und anderen Kindern in Zukunft besser helfen zu können.

Wir bitten Dich hiermit, uns dabei zu helfen.

Auf den nun folgenden Seiten werden wir Dich über das Register informieren. Bitte lese sie in Ruhe durch, mach Dir Gedanken und bespreche mit Deinen Eltern und Deinen behandelnden Ärzten, ob Du am Register teilnehmen möchtest.

Was wir machen:

1.) Wir beobachten, wie die Behandlung bei Kindern wie Dir wirkt

Hierfür sammeln und speichern wir Informationen zu Dir und deinem Tumor in einer großen Datenbank. Wenn wir die Daten von vielen Kindern gesammelt haben, werden wir untersuchen, wie gut die Behandlung wirklich funktioniert hat. Außerdem tauschen wir uns mit anderen Forschern aus, die auch die Behandlung für die Kinder besser machen wollen.

2.) Wir helfen Deinen Ärzten bei der Therapieauswahl

Der Fortschritt in der Medizin ist unglaublich schnell. Niemand kann alles wissen und alles lesen. Vor allem nicht, wenn er sich um viele Kinder auf der Station kümmern muss, die alle unterschiedliche Krankheiten haben. Damit Du trotzdem die beste Behandlung bekommst, helfen wir allen Ärzten in Deutschland bei der Behandlung von Kindern mit diesen Tumoren. Wir haben mehr Zeit dafür, weil wir uns nicht um so viele verschiedene Krankheiten kümmern müssen wie Dein Arzt auf der Station. Natürlich reden wir mit keinen weiteren Personen, die deine Erkrankung nichts angeht (z.B.: deinen Lehrern, Freunden, Fremden).

Warum soll ich teilnehmen?

Wenn viele Kinder am Register teilnehmen, ist es einfacher für uns, in Zukunft bessere Behandlungen für andere Kinder mit diesen Tumoren zu entwickeln. Außerdem stehen wir als „Spezialisten“ Deinem Arzt als Ratgeber zur Seite.

Und wenn ich nicht möchte?

Dann mußt du nicht teilnehmen. Dein Arzt wird dich auch ohne Teilnahme am Register bestmöglich behandeln und wir als Spezialisten werden Ihm dabei unterstützen für dich die Behandlung nach aktuellem Wissenstand zu finden.

Was wollt ihr eigentlich wissen und wie schützt ihr meine Daten?

Wir wollen von Deinem Arzt Deinen Namen, Dein Geburtsdatum und Informationen zu Deiner Krankheit wissen (dies nennt man auch Klardaten). Die Ärzte und Mitarbeiter im Register werden untereinander über Dich und Deine Erkrankung reden und Daten in einer Akte ablegen. Dabei gilt die ärztliche Schweigepflicht (das heißt es darf nicht über Dich und Deine Tumorerkrankung mit Personen, die nicht für deine Behandlung wichtig sind, geredet werden).

Wenn wir forschen, dann nutzen wir nicht Deinen Namen oder Dein Geburtsdatum, sondern nur Informationen, die Dich nicht direkt erkennen lassen (dies nennt man auch pseudonymisierte bzw. anonymisierte Daten). Einfach erklärt verwenden wir bei pseudonymisierten Daten statt deinem Namen einfach eine Nummer. Jeder Tumor-Patient bekommt seine eigene Nummer. Durch die Verwendung einer Nummer weiß keiner, außer den Mitarbeitern des Registers, dass er mit deinen Daten forscht, sondern nur das er mit einem Tumor-Patienten arbeitet. Bei anonymisierten Daten werden die bis zu einem Zeitpunkt gesammelten Daten (ohne Namen und ohne Nummer) von Dir an Forscher gegeben. Er weiß nur dass er mit den Daten eines Tumor-Patienten arbeitet, weiß aber nicht, dass es deine Daten sind. Selbst wenn er später erfahren möchte, wie es Dir geht und wie Du mit deinem Tumor zurechtkommst ist dies nicht möglich.

An wen gebt ihr Informationen über mich weiter?

Nur wenn Du und Deine Eltern es erlauben, werden wir unsere Informationen über Dich auch an andere Studien weitergeben. Eine Liste von einigen anderen Registern für Kinder mit Hirntumorerkrankungen mit den wir zusammen arbeiten haben wir Deinen Eltern in der Einwilligung zur Datenweitergabe aufgelistet.

Untersucht ihr auch Tumorproben?

Im Register bieten wir, wenn Du und Deine Eltern uns das erlaubt, deinen Ärzten eine sogenannte Referenzuntersuchung deines Tumors an. Hier schauen sich sehr erfahrenen Ärzte deinen Tumor ein zweites Mal sehr genau an und sagen dann deinem behandelnden Arzt ihr Ergebnis. Diese Untersuchung steht Dir auch ohne Teilnahme am Register zur Verfügung.

Ist die Blutabnahme gefährlich?

Bei der Blutabnahme kann es in seltenen Fällen dazu kommen das du Schmerzen an der Einstichstelle, Entzündungen, Nachblutungen, Blaue Flecken (Hämatome) und in sehr seltenen Fällen Nervenverletzungen hast. Die Blutentnahme soll deshalb gleichzeitig mit den sowieso geplanten Blutentnahmen erfolgen, damit du nicht unnötig oft gestochen werden musst. Wir versichern Dir, dass dir dein Blut durch sehr erfahrene Personen abgenommen wird.

Was geschieht mit den Ergebnissen der Untersuchungen?

Die Ergebnisse sollen in erster Linie helfen die Wissenschaft und damit verbunden das Wissen über deine Erkrankung voranzubringen.

Was bringt es, wenn ich teilnehme?

Mit Deiner Teilnahme gibst Du uns die Möglichkeit, in Zukunft bessere Behandlungen für andere Kinder mit diesen Tumor zu entwickeln.

Und wenn ich nicht mehr mitmachen möchte?

Dann kannst Du uns jederzeit mitteilen, dass du nicht mehr am Register teilnehmen möchtest, ohne dafür Gründe nennen zu müssen, das nennt man **Widerrufsrecht**.

Muss ich teilnehmen?

Nein. Die Teilnahme absolut freiwillig.

Bekomme ich was dafür, wenn ich teilnehme?

Nein, weder du noch deine Eltern bekommen für deine Teilnahme am Register Geld.

Dein Ansprechpartner

In Deiner Klinik kannst du Dich bei Fragen zum Register an Deinen Arzt wenden.

Wenn Du weitere Fragen hast, wende Dich bitte an mich:

Prof. Dr. Hermann L. Müller, Registerleiter,
Universitätsklinik für Kinder- und Jugendmedizin,
Klinik für Allgemeine Kinderheilkunde, Hämatologie/Onkologie, Klinikum Oldenburg AöR,
Rahel-Straus-Str. 10, 26133 Oldenburg, Germany
Tel.: +49 (0)441 4032072, Fax: +49 (0)441 4032789, E-Mail: kikra.doku@klinikum-oldenburg.de

Aufklärung zur Weitergabe und Verarbeitung von Daten nach datenschutzrechtlicher Grundlage

Aufklärungsbogen für Eltern (Sorgeberechtigte)/ gesetzliche Vertreter und Patienten

Register KRANIOPHARYNGEOM Registry 2019 - sonstiger sellärer Raumforderung zur prospektiven, multizentrischen Erfassung von Kindern und Jugendlichen mit Hypophysenadenomen, Meningeomen, Xanthogranulomen und zystischen Raumforderungen im Kindes- und Jugendalter

Registerkoordinator: Prof. Dr. med. Hermann L. Müller, Universitätsklinik für Kinder- und Jugendmedizin, Klinik für Allgemeine Kinderheilkunde, Hämatologie/Onkologie, Klinikum Oldenburg, AöR, Rahel-Straus-Str.10, 26133 Oldenburg, Germany, Tel.: +49 (0)441 4032072, Fax: +49 (0)441 4032789, E-Mail: kikra.doku@klinikum-oldenburg.de

Hiermit werden Sie über die in der europäischen Datenschutz-Grundverordnung (DS-GVO) festgelegten Rechte informiert:

Bezüglich Ihrer Daten haben Sie folgende Rechte:

Ihnen/Ihrem Kind stehen sog. Betroffenenrechte zu, d.h. Rechte, die Sie als im Einzelfall betroffene Person ausüben können. Diese Rechte können Sie gegenüber dem Krankenhausträger gelten machen. Sie ergeben sich insbesondere aus der EU-Datenschutz-Grundverordnung (DS-GVO), die auch in Deutschland und Österreich gilt:

Rechtsgrundlage der Datenverarbeitung, Art. 6 (Abs. 1, S. 1, lit. a i.V.m. Art. 9 Abs. 2 lit. a DS-GVO)

Die Rechtsgrundlage zur Verarbeitung der Sie bzw. der Ihres Kindes betreffenden personenbezogenen Daten bilden bei klinischen Studien Ihre freiwillige schriftliche Einwilligung gemäß DS-GVO sowie der Deklaration von Helsinki (Erklärung des Weltärztebundes zu den ethischen Grundsätzen für die medizinische Forschung am Menschen) und der Leitlinie für Gute Klinische Praxis (GCP). Bei Arzneimittel-Studien ist zusätzlich das Arzneimittelgesetz Rechtsgrundlage, bei Medizinprodukte-Studien entsprechend das Medizinproduktegesetz anzuwenden. Zeitgleich mit der DS-GVO tritt in Deutschland das überarbeitete Bundesdatenschutzgesetz (BDSG-neu) in Kraft.

Recht auf Auskunft, Art. 15 DS-GVO

Sie haben das Recht auf Auskunft über die Sie betreffenden gespeicherten personenbezogenen Daten, die im Rahmen der Studie erhoben, verarbeitet oder ggf. an Dritte übermittelt werden, einschließlich der Aushändigung einer kostenfreien Kopie dieser Daten.

Recht auf Berichtigung, Art. 16 DS-GVO

Wenn Sie feststellen, dass unrichtige Daten zu Ihrer Person verarbeitet werden, können Sie Berichtigung verlangen. Unvollständige Daten müssen unter Berücksichtigung des Zwecks der Verarbeitung vervollständigt werden.

Recht auf Löschung, Art. 17 DS-GVO

Sie haben das Recht, die Löschung Ihrer Daten zu verlangen, wenn bestimmte Löschründe vorliegen. Dies ist insbesondere der Fall, wenn diese zu dem Zweck, zu dem sie ursprünglich erhoben und verarbeitet wurden, nicht mehr erforderlich sind.

Recht auf Einschränkung der Verarbeitung, Art. 18 DS-GVO

Sie haben das Recht auf Einschränkung der Verarbeitung der Daten. Dies bedeutet, dass Ihre Daten gesperrt oder gekennzeichnet werden, um ihre weitere Verarbeitung oder Nutzung einzuschränken.

Recht auf Datenübertragbarkeit, Art. 20 DS-GVO

Sie haben das Recht, gebührenfrei, die Sie betreffenden personenbezogenen Daten, die Sie dem bzw. der Verantwortlichen bereitgestellt haben, in einer strukturierten, gängigen und maschinenlesbaren Form zu erhalten.

Recht auf Widerspruch gegen Datenverarbeitung, Art. 21 DS-GVO

Sie haben grundsätzlich ein allgemeines Widerspruchsrecht auch gegen rechtmäßige Datenverarbeitung, die im öffentlichen Interesse liegen, die in Ausübung öffentlicher Gewalt oder aufgrund des berechtigten Interesses einer Stelle erfolgen.

Möchten Sie eines dieser Rechte in Anspruch nehmen, wenden Sie sich bitte an Ihren Prüfer oder an den Datenschutzbeauftragten Ihres Prüfzentrums.

Die für Ihr Studienzentrum zuständige Datenschutzbeauftragten erreichen Sie unter:

Die für Ihr Studienzentrum zuständige Datenschutz-Aufsichtsbehörde erreichen Sie unter:

Außerdem haben Sie das **Recht, Beschwerde bei der/ den Aufsichtsbehörde/n einzulegen**, wenn Sie der Ansicht sind, dass die Verarbeitung der Sie betreffenden personenbezogenen Daten gegen die DS-GVO verstößt.

Für die Datenverarbeitung verantwortliche Person ist der Projektleiter:

Professor Dr. med. Hermann L. Müller, Universitätsklinik für Kinder- und Jugendmedizin,
Klinik für Allgemeine Kinderheilkunde, Hämatologie/Onkologie, Klinikum Oldenburg AöR,
Rahel-Straus-Str. 10, 26133 Oldenburg, Germany
Tel.: +49 (0)441 4032013, E-mail: mueller.hermann@klinikum-oldenburg.de

Die zuständige Datenschutzbeauftragte des Projektleiters erreichen Sie unter:

Klinikum Oldenburg AöR, Datenschutzbeauftragte Dorit Barkemeyer, Rahel-Straus-Str. 10,
26133 Oldenburg, Germany, Tel.: +49 (0)441 403210, E-mail: datenschutz@klinikum-oldenburg.de

Die für den Registerleiter zuständige Datenschutzaufsichtsbehörde erreichen Sie unter:

Barbara Thiel, Landeschutzbeauftrage für den Datenschutz Niedersachsen
Prinzenstrasse 5, 30159 Hannover, Germany, Tel.: +49 (0)511 1204500, Fax: +49 (0)511 1204599,
E-mail: poststelle@lfd.niedersachsen.de

**Einwilligungserklärung zur Teilnahme am Register KRANIOPHARYNGEOM
Registry 2019 /- sonstige selläre Raumforderung [Teil A]**

und

**Einwilligungserklärung zur Weitergabe und Verarbeitung von Daten nach
datenschutzrechtlicher Grundlage [Teil B]**

und

**Einwilligungserklärung zur Entnahme und Verwendung von Kraniopharyn-
geom- bzw. Vergleichsgewebe, Zystenflüssigkeit, Hirnwasser- und Blutproben
zu wissenschaftlichen Zwecken [Teil C]**

Registerkoordinator: Prof. Dr. Hermann L. Müller, Universitätsklinik für Kinder- und Jugendmedizin,
Klinik für Allgemeine Kinderheilkunde, Hämatologie/Onkologie, Klinikum Oldenburg AöR, Rahel-Straus-
Str. 10, 26133 Oldenburg, Germany Tel.: +49 (0)441 4032072, Fax: +49 (0)441 4032887,
E-Mail: kikra.doku@klinikum-oldenburg.de

Patient/in: _____ **geb. am** _____ **Klinik (Stempel)** _____

Ich/Wir wurde(n) mit den vorangehenden Aufklärungsbögen und im persönlichen Gespräch über folgende Punkte informiert:

- Aufbau, Design und Ziel des Registers KRANIOPHARYNGEOM Registry 2019 bzw. KRANIOPHARYNGEOM Registry 2019 - sonstigen sellären Raumforderungen (Hypophysenadenom, Meningeom, Xanthogranulom und zystischer Raumforderung im Kindes- und Jugendalter),
- das Nachsorgeprogramm (zeitlicher Ablauf, Untersuchungen),
- die erbetene Erlaubnis zur elektronischen Datenverarbeitung personenbezogener Informationen,
- die Gewähr, dass aus einer Ablehnung der Teilnahme keinerlei Nachteile in der Behandlung des Patienten entstehen,
- die Abnahme und Verwendung von Kraniopharyngeom-, sellären Raumforderung- bzw. Vergleichsgewebe, Zystenflüssigkeit, Hirnwasser- und Blutproben zu wissenschaftlichen Zwecken (nur für das Register KRANIOPHARYNGEOM Registry 2019),
- der Aufklärungsbogen wurde mir ausgehändigt.

TEIL A - Registerteilnahme**Einwilligung zur Teilnahme am Register KRANIOPHARYNGEOM Registry 2019 bzw. Register
KRANIOPHARYNGEOM Registry 2019 - sonstige selläre Raumforderung**

Durch den/ die behandelnde(n) Arzt/Ärztin bin ich/ sind wir über den Zweck, den Ablauf, die Bedeutung des Registers sowie die Vorteile und Risiken, die damit verbunden sein können, aufgeklärt worden. Alle meine Fragen sind zur Zufriedenheit beantwortet worden. Ich hatte genügend Zeit, um meine Entscheidung zur Teilnahme am Register KRANIOPHARYNGEOM Registry 2019/ Register KRANIOPHARYNGEOM Registry 2019 - sonstige selläre Raumforderung zu überdenken und frei zu treffen. Ein Exemplar der Patienteninformation wurde mir/ uns zum Verbleib ausgehändigt.

Ich/ Wir stimmen dem zu: Ja Nein

Einwilligung zur Schweigepflichtentbindung gegenüber den behandelnden Ärzten

Um unsere Beratungsfunktion wahrnehmen zu können, ist es zwingend erforderlich, dass Sie hiermit die behandelnden Ärzte bzw. die Ärzte ihres Kindes von der Schweigepflicht gegenüber dem Register sowie den assoziierten Referenzzentren entbinden. Die Schweigepflicht gegenüber Dritter (z.B. Arbeitgeber, Versicherungen) bleibt hiervon unbeeinflusst.

Ich/ Wir stimmen dem zu: Ja Nein

Einwilligung in die Übermittlung und Speicherung personenbezogener Klardaten und deren

wissenschaftliche Auswertung in pseudonymisierter/anonymisierter Form

Ich/Wir erteile(n) hiermit die Einwilligung zur Übermittlung und Speicherung meiner personenbezogenen Klardaten bzw. die unseres Kindes für die beratende Tätigkeit des Registers gegenüber dem behandelnden Arzt, dem Patient/in und den Sorgeberechtigten.

Ich/Wir stimmen dem zu: Ja Nein

Ich/Wir erteile(n) hiermit die Einwilligung, dass Mitarbeiter des Registers KRANIOPHARYNGEOM Registry 2019 / Registers KRANIOPHARYNGEOM Registry 2019 - sonstige selläre Raumforderung Einblick in die Originalkrankenunterlagen nehmen können und Befundkopien in den im Informationsbogen genannten Zentren archiviert werden dürfen.

Ich/Wir stimmen dem zu: Ja Nein

Ich/Wir stimme(n) zu, dass Daten, die mich oder unser Kind betreffen (hierzu gehören insbesondere Krankheitsdaten aus den Krankenunterlagen) unter der Verantwortung der im Informationsbogen genannten Institutionen in der Registerdatenbank gespeichert, mit am Register beteiligten Kooperationspartnern und Projektleitern ausgetauscht und für Veröffentlichungen der Registerergebnisse in pseudonymisierter/anonymisierter Form verwendet werden. Die elektronische Verarbeitung der Daten (Speicherung, Übermittlung, Veränderung, Löschung) erfolgt unter Beachtung der gesetzlichen Regelungen zum Datenschutz. Alle Personen, die Einblick in die gespeicherten Daten haben, sind zur Verschwiegenheit und zur Wahrung des Datengeheimnisses verpflichtet.

Ich/Wir stimmen dem zu: Ja Nein

Teil B - Datenschutz

Ich/Wir willige(n) damit ein, dass von mir personenbezogene Klardaten (Name, Geburtsdatum, Wohnort, Diagnose mit Befunderhebung und andere medizinische Daten) bzw. die personenbezogenen Klardaten unseres Kindes in der Registerzentrale nach geltendem EU-Recht der DS-GVO verarbeitet werden (Übermittlung, Speicherung und Auswertung). Zur wissenschaftlichen Auswertung der Daten werden diese nach dem Eingang in die Registerzentrale in pseudonymisierter bzw. anonymisierter Form gespeichert, ausgewertet und veröffentlicht. Die Veröffentlichungen dienen der medizinischen Dokumentation und dem wissenschaftlichen Erkenntnisgewinn im Rahmen der Zusammenarbeit mehrerer Kliniken. Eine rasche Zusammenarbeit der Kinderkliniken untereinander soll dadurch gewährleistet werden (z.B. Erarbeiten der Diagnose, Überwachung der Therapie). Eine solche Dokumentation ist als wichtiges Hilfsmittel einer zeitgemäßen Behandlung anzusehen.

Ich/Wir stimmen dem zu: Ja Nein

Hierfür werden ihre Daten an folgende (Referenz-)Zentren übermittelt:

1. Registerleiter der Registerstudie KRANIOPHARYNGEOM Registry 2019 & Register KRANIOPHARYNGEOM Registry 2019 - selläre Raumforderung

Prof. Dr. Hermann L. Müller, Universitätsklinik für Kinder- und Jugendmedizin, Klinik für Allgemeine Kinderheilkunde, Hämatologie/Onkologie, Klinikum Oldenburg AöR, Rahel-Straus-Str. 10, 26133 Oldenburg, Germany, Tel.: +49 (0)441 4032072, Fax: +49 (0)441 4032789, E-Mail: kikra.doku@klinikum-oldenburg.de

2. Registerkoordinatoren im Referenzzentrum für den neurochirurgischen Bereich

Prof. Dr. Jörg Flitsch, Bereich Hypophysenchirurgie im UKE Kopf- und Neurozentrum, Klinik und Poliklinik für Neurochirurgie, Universitätsklinikum Hamburg Eppendorf, Martinistr. 52, 20246 Hamburg, Germany, Tel.: +49 (0)40 741052758, Fax: +49 (0)40 741048121, E-mail: flitsch@uke.de

Prof. Dr. Martin Schuhmann, Bereich Pädiatrische Neurochirurgie, Klinik für Neurochirurgie, Universitätsklinikum Tübingen, Hoppe-Seyler-Str. 3, 72076 Tübingen, Germany, Tel.: +49 (0)7071 2986448, Fax: +49 (0)7071 2925046

Prof. Dr. Ulrich-Wilhelm Thomale, Bereich Pädiatrische Neurochirurgie der Klinik für Neuro-chirurgie, Charité Universitätsmedizin Berlin, Augustenburger Platz 1, 13353 Berlin, Germany, Tel.: +49 (0)30 450560091, Fax: +49 (0)30 450560998, E-Mail: ulrich-wilhelm.thomale@charite.de

Dr. J. Krauß, Sektion Pädiatrische Neurochirurgie, Neurochirurgische Klinik und Poliklinik, Universitätsklinikum Würzburg, Josef-Schneider-Str. 11, 97080 Würzburg, Germany, Tel.: +49 (0)931 20124840, E-Mail: krauss_j@ukw.de

3. Referenzzentrum für Neuroradiologie

Dr. Brigitte Bison, Diagnostische und interventionelle Radiologie und Neuroradiologie Universitätsklinikum Augsburg, Stenglinstr. 2, 86156 Augsburg Germany, (Direktoren: Prof. Dr. Ansgar Berlis & Prof. Dr. Thomas Kröncke) Tel.: +49 (0)821 40029542468; Fax: +49 (0)821 4003312, E-Mail: brigitte.bison@uk-augsburg.de, hit-nrad@uk-augsburg.de

4. Deutsches Kinderkrebsregister - DKKR (einschl. gutartiger Hirntumoren)

Deutsches Kinderkrebsregister (Leitung: Dr. Friederike Erdmann) am Institut für Medizinische Biometrie, Epidemiologie und Informatik (IMBEI) der Universitätsmedizin Mainz (Institutsdirektor: Prof. Dr. Konstantin Strauch), Obere Zahlbacher Strasse 69, 55131 Mainz, Germany, Tel.: +49 (0)6131 173111, Fax: +49 (0)6131 174462, E-Mail: info@kinderkrebsregister.de, friederike.erdmann@uni-mainz.de

5. Referenzzentrum Biometrie der Hirntumorstudien im HIT-Netzwerk

Prof. Dr. Andreas Faldum, Maria Eveslage, Institut für Biometrie und Klinische Forschung (IBKF) der Westfälischen Wilhelms-Universität und des Universitätsklinikums Münster, Schmeddingstr. 56, 48149 Münster, Germany, Tel.: +49 (0)251 8353606, E-Mail: maria.eveslage@ukmuenster.de; faldum.andreas@ukmuenster.de

Dem IBKF werden zum Zweck der wissenschaftlichen Auswertung pseudonymisierte Datensätze übergeben. Die Daten werden im IBKF gespeichert und im Rahmen statistischer Analysen weiterverarbeitet.

6. Hirntumorreferenzzentrum der Deutschen Gesellschaft für Neuropathologie und Neuroanatomie

Prof. Dr. Torsten Pietsch, Hirntumor-Referenzzentrum, Institut für Neuropathologie, Universitätsklinikum Bonn, Sigmund-Freud-Str. 25, 53105 Bonn, Germany, Tel.: +49 (0)228 28716602, Fax: +49 (0)228 28714331, E-Mail: neuropath@uni-bonn.de

7. Referenzzentren für perkutane Strahlentherapie

Prof. Dr. Beate Timmermann, Direktorin der Klinik für Partikeltherapie, Ärztliche Leitung Westdeutsches Protonenzentrum Essen (WPE) gGmbH, Universitätsklinikum Essen, Mühlenbach 1, 45147 Essen, Germany, Tel.: +49 (0)210 7238156, Fax: +49 (0)210 7235978, E-Mail: beate.timmermann@uke-essen.de, wpe_referenzzentrum_strahlentherapie@uk-essen.de

Dr. Fabian Pohl, Klinik und Poliklinik für Strahlentherapie, Universitätsklinikum Regensburg, Franz-Josef-Strauss-Allee 11, 93053 Regensburg, Germany, Tel.: +49 (0)941 9447610 Fax: +49 (0)941 9447612, E-Mail: fabian.pohl@klinik.uni-regensburg.de

Prof. Dr. Rolf - Dieter Kortmann, Referenzzentrum für Hirntumoren, Klinik und Poliklinik für Strahlentherapie, Universitätsklinikum Leipzig, Liebigstr.19, 04103 Leipzig, Germany, Kontakt für Anfragen: Dr. rer. nat. Annette Bräsigg, Tel.: +49 (0)341 9718545, Fax: +49 (0)341 9718549, E-Mail: rolf-dieter.kortmann@medizin.uni-leipzig.de, anette.braesigg@medizin.uni-leipzig.de

8. Referenzzentrum gesundheitsbezogene Lebensqualität (HIT-Leben)

Dr. Gabriele Calaminus, Pädiatrische Hämatologie & Onkologie, Universitätsklinikum Bonn, Eltern-Kind-Zentrum (ELKI) Gebäude 30, Venusberg-Campus 1, 53127 Bonn, Germany, Tel.: +49 (0)228 28733389, Fax: +49 (0)228 2879033305 E-Mail: gabriele.calaminus@ukbonn.de, padleben@ukbonn.de

9. Neuropsychologische Diagnostik

Dr. Jale Özyurt, Prof. Dr. Christiane Thiel, Biologische Psychologie, Department für Psychologie, Fakultät für Medizin und Gesundheitswissenschaften, Carl von Ossietzky Universität Oldenburg, 26111 Oldenburg, Germany, Tel.: +49 (0)441 7983641, Fax: +49 (0)441 7983848, E-Mail: jale.ozyurt@uni-oldenburg.de

10. Telematik-Plattform

Universitätsklinikum Frankfurt, Medical Informatics Group (MIG), Andreas Borg, Theodor-Stern-Kai 7, 60590 Frankfurt, Germany, Tel.: +49 (0)69 63010, Fax: +49 (0)69 63016301, E-Mail: info@mdpehit.de

Teil C – Biologische Proben

Einwilligung in die Entnahme und Untersuchung von Biomaterialien zur Sicherung der Diagnose

Ich/Wir willige(n) damit ein, dass Tumor- bzw. Vergleichsgewebe, Tumorzystenflüssigkeit, Hirnwasser und Blut von mir/ unserem Kind zur Referenzbeurteilung der histologischen Diagnose folgendem Referenzpartner zur Verfügung gestellt wird.

Referenzpartner:

Prof. Dr. Torsten Pietsch, Hirntumor-Referenzzentrum, Institut für Neuropathologie, Universitätsklinikum Bonn, Sigmund-Freud-Str.25, 53105 Bonn, Germany, Tel.: +49 (0)228 28716523, Fax: +49 (0)228 28714331, E-mail: t.pietsch@uni-bonn.de

Ich/ Wir stimmen dem zu: Ja Nein

Einwilligung in die Entnahme und Nutzung von Biomaterialien für wissenschaftliche Untersuchungen

Ich/Wir willige(n) damit ein, dass Tumor- bzw. Vergleichsgewebe, Tumorzystenflüssigkeit, Hirnwasser und Blut von mir/ unserem Kind zur Erforschung dieser seltenen Erkrankung folgendem Referenzpartner zur Verfügung gestellt wird.

Referenzpartner:

Prof. Dr. Torsten Pietsch, Hirntumor-Referenzzentrum, Institut für Neuropathologie, Universitätsklinikum Bonn, Sigmund-Freud-Str.25, 53105 Bonn, Germany, Tel.: +49 (0)228 28716523, Fax: +49 (0)228 28714331, E-mail: t.pietsch@uni-bonn.de

Ich/ Wir stimmen dem zu: Ja Nein

(Nur für das Register KRANIOPHARYNGEOM Registry 2019 notwendig)

Des Weiteren sieht das Register die Sammlung und Lagerung von Biomaterialien in der zentralisierten Biomaterialbank des Referenzzentrums der Hirntumorstudien der GPOH, Institut für Neuropathologie, Universität Bonn (Prof. Dr. T. Pietsch) vor. Hierzu liegt eine eigenständige Patienteninformation vor („Patienteninformation des Referenzzentrums der Hirntumorstudien der GPOH“, Institut für Neuropathologie, Universität Bonn (Prof. Dr. T. Pietsch))

Das Eigentum an den Biomaterialien übertrage(n) ich/wir an das Neuropathologische Referenzzentrum des Kraniopharyngeom-Registers der Gesellschaft für pädiatrische Onkologie und Hämatologie (GPOH).

Ich/ Wir stimmen dem zu: Ja Nein

(Nur für das Register KRANIOPHARYNGEOM Registry 2019 notwendig)

Ich bin/ Wir sind darüber aufgeklärt worden, dass ich meine/ wir unsere Einwilligung gegenüber dem Register KRANIOPHARYNGEOM Registry 2019 / Registers KRANIOPHARYNGEOM Registry 2019 - sonstige selläre Raumforderung und/oder der Gesellschaft für pädiatrische Onkologie und Hämatologie (GPOH) ohne Angabe von Gründen jederzeit **widerrufen kann/ können**. Beim Widerruf werden auf mein/ unser Verlangen die verbliebenen Biomaterialien und die erhobenen Daten vernichtet bzw. gelöscht oder anonymisiert. Daten aus bereits durchgeführten Analysen können nicht mehr gelöscht/entfernt werden.

Ich/Wir stimmen dem zu: Ja Nein

Ich/wir willige(n) ein, dass ich/wir evtl. zu einem späteren Zeitpunkt erneut kontaktiert werde(n)

(falls nicht gewünscht, bitte „nein“ ankreuzen)

- Zum Zweck der Gewinnung weiterer Informationen/ Biomaterialien
- Zum Zweck der Rückmeldung gesundheitsrelevanter Ergebnisse für mich/ mein Kind

Ich/Wir stimmen dem zu: Ja Nein

Diese Rückmeldung soll über die Einrichtung, in der meine Daten bzw. die unseres Kindes, gewonnen wurden erfolgen oder über folgenden Arzt (falls gewünscht, bitte angeben):

Name und Anschrift des Arztes:

Information des Kinderarztes/Hausarztes über Registerteilnahme

Ich/Wir willige(n) damit ein, dass mein/unsere Kinderarzt/ Hausarzt über die Teilnahme am Register KRANIOPHARYNGEOM Registry 2019/ Register KRANIOPHARYNGEOM Registry 2019 - sonstige selläre Raumforderung sowie über den Therapieverlauf unterrichtet wird.

Ich/Wir stimmen dem zu: Ja Nein

Aufklärung über den Widerruf der Teilnahme

Meine/ Unsere Einwilligung zur Teilnahme an der o.g. Registerstudie ist freiwillig. Für den Fall, dass ich/wir meine/unsere Mitwirkung versage, entsteht mir bzw. unserem Kind daraus kein Nachteil. **Ich kann meine/unsere Einwilligung jederzeit widerrufen.** Die gespeicherten Daten können vom Patienten bzw. Sorgeberechtigten eingesehen werden.

Über die Möglichkeit meine/unsere Zustimmung zu widerrufen, bin ich/ sind wir aufgeklärt worden: Ja Nein

Ich/ Wir stimme(n) allen mit „Ja“ angekreuzten Punkten zu und bestätige(n), dass ich/ wir eine ausreichende Entscheidungsfrist zur Teilnahme am Register hatte(n). Ich bin mir/ Wir sind uns der Freiwilligkeit der Teilnahme an dem Register bewusst. Ich/wir erhalte(n) eine kostenlose Kopie der unterzeichneten Einwilligungserklärung für meine/unsere Unterlagen. Das Original verbleibt in der behandelnden Klinik.

Datum, Ort:
Sorgeberechtigte/r *

Datum, Ort:
Sorgeberechtigte/r

Datum, Ort:
Patient/in**

Datum, Ort:
Gesprächsführende/r Arzt/Ärztin

Datum, Ort:
Zeuge/Zeugin

* Es ist darauf zu Achten, dass alle Sorgeberechtigten dieses Dokument unterzeichnen. Bei alleinigem Sorgerecht muss ein entsprechendes Dokument vorgelegt werden.

** Patienten/Patientinnen, die das 18. Lebensjahr noch nicht vollendet haben, stimmen dem Dokument lediglich zu (assent) und willigen diesem nicht rechtskräftig ein (consent). Im Bezug zum Datenschutz: Patienten/Patientinnen, die das 16. Lebensjahr noch nicht vollendet haben, stimmen der Datenverarbeitung lediglich zu (assent) und willigen dieser nicht rechtskräftig ein (consent).

Informationsbogen für Patienten/Eltern zur Endokrinologie

Warum brauchen manche Hirntumorpatienten Hormone, obwohl ihre Drüsen gesund sind?

Author: Prof. Dr. Hermann L. Müller, Oldenburg

Hormone werden von Drüsen gebildet und in die Blutbahn abgegeben, wo sie zu den Geweben transportiert werden, um dort ihre Wirkung zu entfalten. Es gibt viele Hormondrüsen an den verschiedensten Stellen des Körpers: z.B. die Schilddrüse im Halsbereich, die Nebenniere oberhalb der Nieren, die Hirnanhangdrüse, die sich im Bereich der Schädelbasis sozusagen hinter den Augen befindet, die Geschlechtsdrüsen (Hoden beim Mann und Eierstöcke bei der Frau).

Die Hormonproduktion der Drüsen geschieht so, dass die Hormone bei Bedarf schnell ausgeschüttet werden, die Hormonproduktion aber auch schnell wieder heruntergefahren werden kann, wenn kein Bedarf für das Hormon besteht. Diese schnelle Reaktion der Drüsen auf den jeweiligen Bedarf des Körpers für das entsprechende Hormon wird dadurch geregelt, dass es im Körper mehrere zentrale Meldestellen gibt, die registrieren, wie der Bedarf ist. An diesen Meldestellen, die sich überwiegend im Gehirn befinden, wird gemessen, wie viel Hormon gerade in der Blutbahn zur Verfügung steht und wie viel notwendig wäre, um einen ausreichenden Hormonspiegel zu haben. Wenn mehr Hormon benötigt wird, produzieren diese Meldestationen sogenannte „stimulierende Hormone“. Diese Eiweiße werden in die Blutbahn abgegeben, wandern zu den Drüsen und führen dort dazu, dass die Drüse bei Bedarf mehr Hormon produziert. Wird weniger Hormon benötigt, produziert die Meldestation weniger „stimulierendes Hormon“ und signalisiert der Drüse, dass weniger Hormon produziert werden soll.

Das **Schilddrüsenhormon** (Thyroxin) wird in der Schilddrüse (im Halsbereich) produziert und hat für den Körper die gleiche Bedeutung wie das Benzin für ein Auto. Fließt zu viel Thyroxin in den Körper läuft der Organismus „heiß“. Man schwitzt, das Herz schlägt schnell, der Darm verursacht Durchfälle, es kann zu Fieber kommen. Wird zu wenig Thyroxin produziert, bleiben die meisten Stoffwechselforgänge fast stehen. Man friert, ist verstopft, müde, träge und kommt kaum in die Gänge. Die Schilddrüse untersteht der Hirnanhangdrüse als Meldezentrum, das die Hormonproduktion durch das Thyroxin-stimulierende Hormon (TSH) reguliert.

Auch die **Sexualhormone** (Östrogen, Testosteron) werden nur dann ausgeschüttet, wenn die Meldestation in der Hirnanhangdrüse durch Ausschüttung von stimulierenden Hormonen (LH, FSH) dazu anregt. Bei Kindern fängt das in der Pubertät an. Bei Frauen regulieren diese Faktoren den Zyklus der Monatsblutungen. Ist die Regulation gestört, bleibt die Pubertät aus oder die Monatsblutungen treten nicht mehr auf.

Das Stresshormon **Kortison** wird von der Nebenniere dann ausgeschüttet, wenn die Hirnanhangdrüse den Bedarf registriert und von dort das stimulierende Hormon ACTH in die Blutbahn ausschüttet. Im Blut wird ACTH zur Nebenniere transportiert und führt zur Produktion des Stresshormons Kortison. Schwerer Stress liegt immer vor bei Operationen und hohem Fieber.

Das **Wachstumshormon** wird direkt in der Hirnanhangdrüse gebildet. Die Wachstumswirkung wird durch andere Eiweiße (IGFs) vermittelt. Die Ausschüttung des Wachstumshormons erfolgt immer nur kurz in Schüben und besonders nachts im Schlaf. Neben der Steigerung des Längenwachstums hat das Wachstumshormon aber auch noch viele andere wichtige Stoffwechselwirkungen (Muskelaufbau, Knochenverkalkung, Fettabbau). Aufgrund dieser Effekte wird es bei nachgewiesenem Mangel auch bei ausgewachsenen Patienten medikamentös gegeben.

Das **antidiuretische Hormon** (ADH; Medikament **Minirin**) wird im hinteren Teil der Hirnanhangdrüse gebildet und sorgt dafür, dass wir mit dem Urin nicht zu viel Wasser verlieren. Ein Mangel an ADH/Minirin führt immer dazu, dass literweise wasserklarer Urin gelassen wird. Um nicht auszutrocknen, verspürt man bei ADH-/Minirinmangel (Diabetes insipidus) großen Durst und muss zwangsläufig extrem viel trinken. Wird zu viel Minirin verabreicht, lässt man nur noch wenig, dunklen und konzentrierten Urin. Das Wasser kann sich im Körper ansammeln und wird dann im Gewebe abgelagert (Ödeme).

Bei Hirntumorerkrankungen sind in der Regel die Hormondrüsen im Körper (Schilddrüse, Nebenniere, Eierstöcke und Hoden) selbst nicht betroffen und GESUND!

Die Hirnanhangdrüse kann aber aufgrund ihrer Lage in der Schädelbasis durch den Hirntumor, Operationen oder eine Bestrahlung in der Funktion gestört sein. Die Ausschüttung der stimulierenden Hormone versagt. Das führt dazu, dass die Drüsen nicht mehr ausreichend von der Hirnanhangdrüse zur Hormonproduktion angeregt werden. Bei solchen Ausfällen der Hirnanhangdrüse ersetzt man der Einfachheit halber nicht die ausgefallenen stimulierenden Hormone der Hirnanhangdrüse, sondern die Hormone der gesunden, aber nicht ausreichend stimulierten Drüsen.

Pubertät und Fruchtbarkeit: Bei Kindern leitet man die Pubertät dadurch ein, dass man die Sexualhormone der Eierstöcke (Östrogen) bzw. der Hoden (Testosteron) medikamentös verabreicht. Das ermöglicht dann eine normale Pubertät. Aber die Eierstöcke und Hoden stellen bei Gabe der Sexualhormone die eigene Hormon- und Spermienproduktion bzw. den Eisprung ein. Für jugendliche und erwachsene Hirntumorpatienten ist es wichtig zu wissen, dass sie trotz der hormonellen Störung fruchtbar sein können, d.h. ein Kind zeugen bzw. schwanger werden können. Das funktioniert aber nur dann, wenn anstatt der Sexualhormone die stimulierenden Hormone der Hirnanhangdrüse (LH und FSH) als Medikament verabreicht werden. LH und FSH regen dann den Hoden nicht nur zur Testosteronproduktion, sondern auch zur Spermienbildung an. Bei Frauen kommt es unter Gabe von LH/FSH zum Eisprung. Die Durchführung einer solchen Therapie ist aufwendig und wird im Erwachsenenalter bei Kinderwunsch durchgeführt.

Hormontherapie:

- **Wachstumshormon** wird einmal täglich vom Patienten bzw. den Eltern unter die Haut gespritzt. Ein Zusammenhang mit Tumorrückfällen wird nicht nachgewiesen. Der Beginn der Therapie sollte nach Abschluss der Tumorbehandlung individuell festgelegt werden. Behandelt wird zunächst bis zum Abschluss des Wachstums. Jährliche Handröntgenaufnahmen sind notwendig, um festzustellen, ob die Wachstumsfugen der Knochen noch offen sind.
- **Schilddrüsenhormon (Thyroxin)** wird 1x/Tag als Tablette geschluckt. Die Dosierung richtet sich nach der Konzentration des Schilddrüsenhormons im Blut (Kontrolle des freien Thyroxins im Blut).
- **Stresshormon (Hydrocortison)** wird als Tablette meist dreimal pro Tag (morgens, mittags, abends) genommen. Die Dosis muss bei großem körperlichem Stress (Operation, Fieber, Unfälle u.a.) **sofort verdreifacht** werden – sonst kann akute Lebensgefahr drohen (Addison-Krise)! Auch wenn wegen Durchfall oder Erbrechen die Hydrocortisoneinnahme nicht sicher gewährleistet ist, droht Gefahr – dann muss der Patient in die Klinik, um ihm das Hydrocortison ggf. vorübergehend über die Vene zu verabreichen. Auch im Alltag können sich besondere Stresssituationen ergeben (Sport, Prüfung, u.a.). Es ist wichtig, die Dosierung flexibel zu handhaben und in solchen vorhersehbaren Situationen das Hydrocortison vorübergehend zu steigern.
- **Minirin** wird als Tablette oder über die Nasenschleimhaut mittels Sprays oder Rhinyle ca. 2-3 mal/Tag eingenommen. Bei großer Urin- oder Trinkmenge muss die Dosis eher gesteigert werden. Bei Wassereinlagerungen im Gewebe muss die Dosis eher vermindert werden. Die richtige Dosis wird im Alltag anhand der Trinkmenge und nicht anhand von Laborwerten bestimmt. Die „richtige Dosis“ kann sich häufig ändern, insbesondere wenn die Aufnahme über die Nasenschleimhaut z.B. bei Schnupfen verändert ist.
- **Sexualhormon (Testosteron beim Mann)** wird zur Einleitung und während der Pubertät über regelmäßige intramuskuläre Injektionen verabreicht. Im Erwachsenenalter kann die tägliche Testosterongabe mittels Pflaster oder Testosteroncreme über die Haut erfolgen. Die Hoden bleiben bei einer Testosterongabe so klein wie vor der Pubertät. Um Fruchtbarkeit zu erzielen, muss die Therapie im Jugendlichen- oder Erwachsenenalter auf regelmäßige Gaben des „stimulierenden Hormons“ umgestellt werden (s.o.).
- **Sexualhormone (Östrogene und Gestagene bei der Frau)** werden in Form von Tabletten bzw. für Östrogen auch in Form von Tropfen täglich genommen. Am Ende der Pubertät wird eine „Pille“ genommen, die durch den Gestagenanteil zu Menstruationsblutungen führt. Um Fruchtbarkeit zu erzielen, muss die Therapie im Jugendlichen- oder Erwachsenenalter auf regelmäßige Gaben des „stimulierenden Hormons“ umgestellt werden (s.o.).

**Regelmäßige endokrinologische Kontrolluntersuchungen sind notwendig.
Immer den Notfallausweis dabei haben!**

Prüfvereinbarung KRANIOPHARYNGEOM Registry 2019

Register KRANIOPHARYNGEOM Registry 2019 zur prospektiven, multizentrischen Erfassung von Kindern und Jugendlichen mit Kraniopharyngeom

Register KRANIOPHARYNGEOM Registry 2019 - sonstige selläre Raumforderung zur Erfassung der Häufigkeiten von Hypophysenadenomen, Meningeomen, Xanthogranulomen und Zystischen Raumforderungen im Kindes- und Jugendalter

Koordinator: Prof. Dr. Hermann L. Müller, Universitätsklinik für Kinder- und Jugendmedizin, Klinik für Allgemeine Kinderheilkunde, Hämatologie/Onkologie, Klinikum Oldenburg AöR, Rahel-Straus-Str. 10, 26133 Oldenburg, Tel.: +49 (0)441 4032072, Fax: +49 (0)441 4032789, E-Mail: kikra.doku@klinikum-oldenburg.de

Die Prüfer der teilnehmenden Zentren verpflichten sich schriftlich:

- Die Registerstudie gemäß dem vorliegenden Protokoll KRANIOPHARYNGEOM Registry 2019 durchzuführen,
- Bei der Durchführung die Deklaration von Helsinki zu beachten,
- Patienten erst nach schriftlicher Einwilligung des Patienten und/oder der Sorgeberechtigten in die Registerstudie aufzunehmen,
- das Registerprotokoll KRANIOPHARYNGEOM Registry 2019 gemäß den örtlichen Gegebenheiten der lokalen Ethikkommission zur Begutachtung vorzulegen.

.....
Ort

Datum

Stempel

Unterschrift des Prüfer

Prüfvereinbarung KRANIOPHARYNGEOM Registry 2019

Register KRANIOPHARYNGEOM Registry 2019 zur prospektiven, multizentrischen Erfassung von Kindern und Jugendlichen mit Kraniopharyngeom

Register KRANIOPHARYNGEOM Registry 2019 - sonstige selläre Raumforderung zur Erfassung der Häufigkeiten von Hypophysenadenomen, Meningeomen, Xanthogranulomen und Zystischen Raumforderungen im Kindes- und Jugendalter

Koordinator: Prof. Dr. Hermann L. Müller, Universitätsklinik für Kinder- und Jugendmedizin, Klinik für Allgemeine Kinderheilkunde, Hämatologie/Onkologie, Klinikum Oldenburg AöR, Rahel-Straus-Str. 10, 26133 Oldenburg, Tel.: +49 (0)441 4032072, Fax: +49 (0)441 4032789, E-Mail: kikra.doku@klinikum-oldenburg.de

Die Prüfer der teilnehmenden Zentren verpflichten sich schriftlich:

- Die Registerstudie gemäß dem vorliegenden Protokoll KRANIOPHARYNGEOM Registry 2019 durchzuführen,
- Bei der Durchführung die Deklaration von Helsinki zu beachten,
- Patienten erst nach schriftlicher Einwilligung des Patienten und/oder der Sorgeberechtigten in die Registerstudie aufzunehmen,
- das Registerprotokoll KRANIOPHARYNGEOM Registry 2019 gemäß den örtlichen Gegebenheiten der lokalen Ethikkommission zur Begutachtung vorzulegen.

.....
Ort

Datum

Stempel

Unterschrift des Prüfers

17. Fallberichtformulare (Formblatt 1-8) – Case report forms (CRF 1-8, deutschsprachige Versionen)

Version 05.2022

Die ausgefüllten Bögen bitte an die Studienleitung schicken:

Prof. Dr. med. Hermann L. Müller, Universitätsklinik für Kinder- und Jugendmedizin, Klinik für Allgemeine Kinderheilkunde, Hämatologie/Onkologie, Klinikum Oldenburg AöR, Rahel-Straus-Str. 10, 26133 Oldenburg, Tel.: +49 (0)441 4032013, Fax: +49 (0)441 4032789

KRANIOPHARYNGEOM Registry 2019 – Formblatt 1 Ersterhebung

Initialen des Patienten _____ Pat.nr. _____ Klinik _____ Sex _____ Malig-ID _____

Geburtsdatum _____

Diagnosedatum: (Bildgebung) _____

Diagnosedatum: (Histologie) _____

Anthropometrische Daten:

Erhebungsdatum: _____ Körperhöhe (cm): _____ Gewicht (kg): _____
 Bauchumfang (cm): _____ Kopfumfang (cm): _____
 Geburtsgewicht (g): _____ Schwangerschaftsdauer (Wochen): _____
 Pubertätsstadium (PH n. Tanner): _____ Pubertätsstadium (B/G n. Tanner): _____
 Körperhöhe Vater (cm): _____ Körpergewicht Vater (kg): _____
 Körperhöhe Mutter (cm): _____ Körpergewicht Mutter (kg): _____

| Symptome bei Diagnose: | CTC-Grad: | KH-Aufenthalt | Dauer in Monaten |
|--|---|---|------------------|
| Wachstumsverzögerung: | <input type="radio"/> ja _____ | <input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein | Dauer: _____ Mo |
| Gewichtszunahme: | <input type="radio"/> ja _____ | <input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein | Dauer: _____ Mo |
| Polyurie / Polydypsie / DI: | <input type="radio"/> ja _____ | <input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein | Dauer: _____ Mo |
| Neurologische Auffälligkeit: | <input type="radio"/> ja _____ | <input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein | Dauer: _____ Mo |
| Kopfschmerzen: | <input type="radio"/> ja _____ | <input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein | Dauer: _____ Mo |
| Sehstörungen: | <input type="radio"/> ja _____ | <input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein | Dauer: _____ Mo |
| Kognitive Störungen: | <input type="radio"/> ja _____ | <input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein | Dauer: _____ Mo |
| Alopezie: | <input type="radio"/> ja _____ | <input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein | Dauer: _____ Mo |
| Hautkrankheiten: (Hypo-/Hyperpigmentation, Ulceration, Teleangiectasia, Induration) | <input type="radio"/> ja _____ | <input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein | Dauer: _____ Mo |
| Fatigue: | <input type="radio"/> ja _____ | <input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein | Dauer: _____ Mo |
| Zufallsbefund: | <input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein | | |

Präoperative endokrinologische Befunde*:

*zutreffendes bitte ankreuzen

| | | |
|--|--|----------------------------------|
| Diabetes insipidus: <input type="radio"/> | Hypocortisolismus: <input type="radio"/> | verfrüht: <input type="radio"/> |
| Hypothyreose: <input type="radio"/> | Hypogonadismus: <input type="radio"/> | verspätet: <input type="radio"/> |
| Wachstumshormonmangel: <input type="radio"/> | | normal: <input type="radio"/> |

Verhaltensauffälligkeiten: ja nein

Hypothalamische Syndrome: ja nein
(z.B. Essstörungen/morbides Übergewicht, Somnolenz/Schlafstörungen, Temperaturschwankungen)

Bemerkungen:

Datum

Stempel

Unterschrift

Version 05.2022

KRANIOPHARYNGEOM Registry 2019 – Formblatt 2 Operatives Vorgehen

Initialen des Patienten _____ Pat.nr. _____ Klinik _____ Sex _____ Geb.datum _____ Malign-ID _____

Diagnosedatum: _____ Datum der 1. OP: _____

Datum des operativen Eingriffs: _____ Anzahl vorhergehender OPs: _____

Klinik: _____

Operateur: _____

| Geplantes operatives Vorgehen | | Realisierte Operation | |
|---|-----------------------|---|-----------------------|
| Komplette Resektion | <input type="radio"/> | Komplette Resektion | <input type="radio"/> |
| Inkomplette Resektion | <input type="radio"/> | Inkomplette Resektion | <input type="radio"/> |
| Biopsie | <input type="radio"/> | Biopsie | <input type="radio"/> |
| Zystenentlastung | <input type="radio"/> | Zystenentlastung | <input type="radio"/> |
| Instillation von sklerosierenden Substanzen | <input type="radio"/> | Instillation von sklerosierenden Substanzen | <input type="radio"/> |
| oder Radioisotopen in die Zyste | <input type="radio"/> | oder Radioisotopen in die Zyste | <input type="radio"/> |
| Shunt | <input type="radio"/> | Shunt | <input type="radio"/> |

Gewebeproben asserviert: Ja Nein

Operativer Zugangsweg: Offen/Transcranial Transsphenoidal Endoskopie
 Hypophysenstiel (intraoperativ): reseziert erhalten nicht identifizierbar
 Hypothalamusinfiltration (intraoperativ): ja nein nicht beurteilbar

Histologie ja nein

Perioperative Komplikationen (innerhalb der ersten 30 Tage nach OP)

Blutung (Transfusion) Visusstörungen subduraler Erguss
 Infektion (Meningitis) Störung des Salz/ Wasserhaushalts
 Infarkte Paresen

Bemerkungen: _____

Den ausgefüllten Bogen bitte zusammen mit dem Operationsbericht an die Studienzentrale in Oldenburg schicken.

Datum

Stempel

Unterschrift

Version 05.2022

KRANIOPHARYNGEOM Registry 2019 – Formblatt 3 Radiotherapie 1.0 – Allgemeine Informationen

Initialen des Patienten Pat.nr. Klinik Sex Geb.datum Malig-ID

_____ | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

Diagnosedatum: | | | | | | | | Datum der 1. OP: | | | | | | | |

Verantwortlicher Radioonkologe

Behandelnde radioonkologische Klinik
(Stempel)

Bestrahlungsbeginn, Datum: | | | | | | | | Bestrahlungsende, Datum: | | | | | | | |

Zeitpunkt der Bestrahlung Anzahl Operationen vor Radiotherapie ____
Postoperative Bestrahlung
Bestrahlung nach Progress

Therapieunterbrechungen nein ja
Anzahl der Unterbrechungen _____
Gesamtzahl ausgefallener Tage/Bestrahlungssitzungen _____

Bitte die nachfolgenden Felder für jede Unterbrechung ausfüllen:

Unterbrechung 1*

Erreichte Dosis vor Unterbrechung: ____ Gy
Dosiskompensation nein ja, mit ____ Gy

Grund der Therapieunterbrechung:
 Akuttoxizität (AE gemäß CTCAE v5.0)
AE: _____ Grad: _____
AE: _____ Grad: _____
AE: _____ Grad: _____

Krankheitsprogress
 Feiertag
 Sonstiges: _____

Unterbrechung 2*

Erreichte Dosis vor Unterbrechung: ____ Gy
Dosiskompensation nein ja, mit ____ Gy

Grund der Therapieunterbrechung:
 Akuttoxizität (AE gemäß CTCAE v5.0)
AE: _____ Grad: _____
AE: _____ Grad: _____
AE: _____ Grad: _____

Krankheitsprogress
 Feiertag
 Sonstiges: _____

*bei mehr als zwei Untersuchungen bitte neues Formular nutzen

Vorzeitiger Therapieabbruch

nein
 ja

Grund des vorzeitigen Abbruchs:
 Akuttoxizität (AE gemäß CTCAE v5.0)

AE: _____ Grad: _____
AE: _____ Grad: _____
AE: _____ Grad: _____

Hospitalisierung während Bestrahlung**

nein
 ja

Gesamtzahl ungeplanter Hospitalisierungstage: ____

Grund der Hospitalisierung:
 Akuttoxizität (AE gemäß CTCAE v5.0)

AE: _____ Grad: _____
AE: _____ Grad: _____
AE: _____ Grad: _____

**bei mehr als einer Hospitalisierung bitte neues Formular nutzen

Bemerkungen:

Datum

Stempel

Unterschrift

Bitte beachten Sie die nächste Seite „Radiotherapie 1.1 – Therapietechnik. Alle Bögen ausgefüllt an die Studienzentrale in Oldenburg senden

Version 05.2022

KRANIOPHARYNGEOM Registry 2019 – Formblatt 3 Radiotherapie 1.1 – Therapietechnik

| Initialen des Patienten | Pat.nr. | Klinik | Sex | Geb.datum | Malig-ID |
|--|---|---------|-----------------------------|--------------------------------|--|
| _____ | _ _ _ _ | _ _ _ _ | _ | _ _ _ _ _ _ _ _ | _ _ _ _ _ |
| Bildfusion (MRT/CT) für Bestrahlungsplanung | <input type="radio"/> nein | | | <input type="radio"/> ja | |
| 3-D Bestrahlungsplanung | <input type="radio"/> nein | | | <input type="radio"/> ja | |
| Radiotherapie-Modalität | <input type="radio"/> Photonen | | | <input type="radio"/> Protonen | <input type="radio"/> Sonstiges: _____ |
| Bestrahlungstechnik | <input type="radio"/> Konventionelle simulationsgestützte Bestrahlung <input type="radio"/> 3D-konformale Bestrahlung ohne Intensitätsmodulation <input type="radio"/> Intensitätsmoduliert Radiotherapie mit festen Gantrywinkeln (IMRT) <input type="radio"/> Volumenmodulierte Rotationsbestrahlung (VMAT) <input type="radio"/> Tomographie <input type="radio"/> Active scanning/ pencil beam scanning (Protonen) <input type="radio"/> Passive Scattering / uniform scanning (Protonen) <input type="radio"/> Stereotaktische fraktionierte Radiotherapie <input type="radio"/> Radiotherapie <input type="radio"/> Brachytherapie <input type="radio"/> tägliche bildgestützte Lagekontrolle <input type="radio"/> Sonstiges: _____ | | | | |
| Zielvolumen | <input type="radio"/> Nur Resttumor/Rezidivtumor <input type="radio"/> Resttumor + angenommenes Hochrisikoareal <input type="radio"/> Gesamtes Gebiet mit initialem Tumorkontakt (Tumorbett, Primärtumor/Rezidivtumor + Resttumor) | | | | |
| | Volumen GTV (Resttumor/Rezidivtumor) (cm ³): _____ <input type="radio"/> nicht zutreffend | | | | |
| | Volumen GTV (Resttumor + Tumorbett) (cm ³): _____ <input type="radio"/> nicht zutreffend | | | | |
| | Volumen CTV (cm ³): _____ | | | | |
| | Sicherheitssaum GTV-CTV (mm): _____ | | | | |
| | Volumen PTV (cm ³): _____ | | | | |
| | Sicherheitssaum CTV-PTV (mm): _____ | | | | |
| Dosis | Gesamtdosis: ____ Gy | | Anzahl der Fraktionen: ____ | | |
| | Einzelfraktion: ____ Gy | | | | |

Version 05.2022

| Zielvolumen/Risikoorgane | Einheitliche Benennung | May (D2%) in Gy | Mittlere Dosis in Gy |
|---|--------------------------------------|--------------------|----------------------|
| GTV (Resttumor/Rezidivtumor) | GTV_res/rel | | |
| GTV (Resttumor + Tumorbett) | GTV_res+tb | | |
| CTV | CTV_XXXX (prescribed dose in cGy) | | |
| PTV | PTV_XXXX (prescribed dose in cGy) | | |
| Hirnstamm | Brainstem | | |
| Hirnstamm Zentrum (ø 2-3 mm) | Brainstem_Cent | | |
| Wirbelsäule (unterhalb C1) | SpinalCord | | |
| Cochlea (links) | Cochlea_L | | |
| Cochlea (rechts) | Cochlea_R | | |
| Linsen (links) | Lens_L | | |
| Linsen (rechts) | Lens_R | | |
| Hippocampus (links) | Hippocampus_L | | |
| Hippocampus (rechts) | Hippocampus_R | | |
| Hypothalamus | Hypothalamus | | |
| Infratentorielles Hirn (posterior fossa) | Brain^Infratent | | |
| Chiasma | OpticChiasm | | |
| Nervus opticus (links) | OpticNrv_L | | |
| Nervus opticus (rechts) | OpticNrv_R | | |
| Hypophyse | Pituitary | | |
| Supratentorielles Hirn | Brain^Supratent | | |
| Temporallappen (links) | Lobe_Temporal_L | | |
| Temporallappen (rechts) | Lobe_Temporal_R | | |
| Schilddrüse | Gldn_Thyroid | | |

Bemerkungen:

Im Rahmen der Qualitätssicherung ist nach Bestrahlungsende der RT-Datensatz an die Referenzstrahlentherapie zu senden. Der Datensatz sollte folgende Daten enthalten: 1. Diagnostische Bildgebung (initiales und postoperatives MR), 2. Planungs-CT, 3. RT Structure-Set, 4. RT-Image, 5. RT Plan für Zielvolumina und konturierte Risikoorgane, 6. Zur Konturierung verwendete MR-Sequenzen, 7. Registrierungsmatrix der MR-Fusion

Bitte wenden Sie sich für die Übermittlung des Bestrahlungsplans im DICOM-Format an der Referenzzentrum Strahlentherapie Essen:

Westdeutsches Protonentherapiezentrum Essen (WPE)
Referenzzentrum Strahlentherapie Essen
Am Mühlenbach 1
45147 Essen
Tel.: +49 201 723-8156
FAX: 49 201 723-5978
Mail: wpe_referenzzentrum_strahlentherapie@uk-essen.de

Bestrahlungsplan an das Referenzzentrum Strahlentherapie Essen gesendet?

ja nein

Datum

Stempel

Unterschrift

Version 05.2022

KRANIOPHARYNGEOM Registry 2019 – Formblatt 4
Begleitschein zum Versand der Radiologischen Bildgebung an das
Radiologische Referenzzentrum

Initialen des Patienten Pat.nr. Klinik Sex Geb.datum Malign-ID
 _____ | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

Dieses Formblatt nur bei Postversand von CDs beilegen!

Wir bevorzugen den Versand der Bilder an das neurologische Referenzzentrum über den MDPE-Server (<https://www.mdpe-hit.de/>)! Bei Postversand die CD mit Dicom-Daten ohne Viewer an folgende Adresse verschicken:

Dr. Brigitte Bison,
Diagnostische und interventionelle Radiologie und Neuroradiologie
Universitätsklinikum Augsburg, Stenglinstr. 2,
86156 Augsburg, Tel.: +49 (0)821 4002954; Fax: +49 (0)821 4003312
E-Mail: hit-nrad@uk-augsburg.de

Die Originalaufnahmen werden nach Scannen/Dokumentation schnellstmöglich an die Zentren zurückgeschickt. Die Referenzbeurteilung der neuroradiologischen Befunde geht den Zentren innerhalb weniger Tage zu.

| | | | | |
|--------------------------------|--|------------------------------------|-------------------------------|--|
| Mehrfachnennungen sind möglich | | | | |
| Diagnose: | _____ | Datum letzte OP: | _ _ _ _ _ _ _ _ | |
| Untersuchung: | <input type="radio"/> bei Primärdiagnose | Datum der MRT: | _ _ _ _ _ _ _ _ | |
| | <input type="radio"/> im Verlauf | Datum der CT: | _ _ _ _ _ _ _ _ | |
| Bildgebung: | CT <input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein | <input type="radio"/> ohne KM | <input type="radio"/> mit KM | |
| | MRT <input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein | <input type="radio"/> T1-gewichtet | <input type="radio"/> mit KM | |
| | | <input type="radio"/> T2-gewichtet | <input type="radio"/> ohne KM | |
| Datum des Versands: | _ _ _ _ _ _ _ _ | | | |
| Datum der Befundung: | _ _ _ _ _ _ _ _ | | | |
| Bilder zurückgeschickt: | _ _ _ _ _ _ _ _ | | | |

Datum

Stempel

Unterschrift

Version 05.2022

KRANIOPHARYNGEOM Registry 2019 – Formblatt 5 Verlaufsdokumentation (I)

Initialen des Patienten _____ Pat.nr. _____ Klinik _____ Sex _____ Geb.datum _____ Malign-ID _____

Diagnosedatum: _____ Datum der 1. OP: _____

Anthropometrische Daten:

Erhebungsdatum: _____ Körperhöhe (cm) _____, _____

Bauchumfang (cm) _____, _____ Körpergewicht (kg) _____, _____

Kopfumfang (cm) _____, _____

Pubertätsstadium (PH) (Tanner) _____ Pubertätsstadium (B/G) (Tanner) _____

| Symptome im Verlauf: | CTC-Grad: | KH-Aufenthalt | | Dauer in Monaten |
|--|---------------------------------|--------------------------|----------------------------|------------------|
| Wachstumsverzögerung: | <input type="radio"/> ja, _____ | <input type="radio"/> ja | <input type="radio"/> nein | Dauer: _____ Mo |
| Gewichtszunahme: | <input type="radio"/> ja, _____ | <input type="radio"/> ja | <input type="radio"/> nein | Dauer: _____ Mo |
| Neurologische Auffälligkeit: | <input type="radio"/> ja, _____ | <input type="radio"/> ja | <input type="radio"/> nein | Dauer: _____ Mo |
| Kopfschmerzen: | <input type="radio"/> ja, _____ | <input type="radio"/> ja | <input type="radio"/> nein | Dauer: _____ Mo |
| Sehstörungen: | <input type="radio"/> ja, _____ | <input type="radio"/> ja | <input type="radio"/> nein | Dauer: _____ Mo |
| Kognitive Störungen: | <input type="radio"/> ja, _____ | <input type="radio"/> ja | <input type="radio"/> nein | Dauer: _____ Mo |
| Alopezie: | <input type="radio"/> ja, _____ | <input type="radio"/> ja | <input type="radio"/> nein | Dauer: _____ Mo |
| Hautkrankheiten: (Hypo-/Hyperpigmentation, Ulceration, Teleangiectasia, Induration) | <input type="radio"/> ja, _____ | <input type="radio"/> ja | <input type="radio"/> nein | Dauer: _____ Mo |
| Fatigue: | <input type="radio"/> ja, _____ | <input type="radio"/> ja | <input type="radio"/> nein | Dauer: _____ Mo |

| Endokrinologisch bestätigt: | Pubertätsentwicklung: |
|--|----------------------------------|
| Diabetes insipidus: <input type="radio"/> Hypocortisolismus: <input type="radio"/> | verfrüht: <input type="radio"/> |
| Hypothyreose: <input type="radio"/> Hypogonadismus: <input type="radio"/> | verspätet: <input type="radio"/> |
| Wachstumshormonmangel: <input type="radio"/> | normal: <input type="radio"/> |

Verhaltensauffälligkeiten: ja nein

Hypothalamische Syndrome: ja nein
(z.B. Essstörungen/morbides Übergewicht, Somnolenz/Schlafstörungen, Temperaturschwankungen)

Medikation:

| | |
|--|---|
| Minirin/DDAVP: <input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein | Sexualsteroide: <input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein |
| L-Thyroxin: <input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein | Psychopharmaka: <input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein |
| Wachstumshormon: <input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein | Melatonin: <input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein |
| Glucocorticoide: <input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein | Sonstige: _____ |

Bemerkungen:

Den ausgefüllten Bogen bitte zusammen mit den Originalbefunden an die Studienzentrale in Oldenburg schicken.

Datum _____ Stempel _____ Unterschrift _____

Version 05.2022

KRANIOPHARYNGEOM Registry 2019 – Formblatt 6 Verlaufsdokumentation (II) – Rezidiv/Progression, Tod

jährlich, bei Rezidiv und/oder Tod

| Initialen des Patienten | Pat.nr. | Klinik | Sex | Geb.datum | Malign-ID |
|-------------------------|---------|--------|-------|-----------|-----------|
| _____ | _____ | _____ | _____ | _____ | _____ |

Diagnosedatum: _____ Datum der 1. OP: _____

Statuserhebung im Verlauf:

Datum der Untersuchung: _____

- Zustand des Patienten:
- Vollremission (kein Tumorrest)
 - Teilremission (Tumorrest)
 - Rezidiv (nach kompletter Resektion)
 - Progression des Tumorrestes
 - Tod

Kommentare _____

Therapie des Rezidivs/der
Progression:

Datum: _____

- keine Therapie
- Operation
 - komplette Resektion
 - inkomplette Resektion
- Strahlentherapie
- Zystendrainage
- Ventrikulo-perit. Shunt
- Instillation von Radioisotopen
 - Phosphor
 - Yttrium
 - Radium
- Instillation von sklerosierenden Substanzen (z.B. Interferon α)
- Sonstige: _____

Bei Verstobenen:

Sterbedatum: _____

Todesursache:

- bedingt durch Tumor
- Rezidiv/Progression des Tumors
- therapiebedingt
- Addisonkrise
- 2nd Malignität
- Tumorabhängigkeit nicht entscheidbar
- Hypothalamische Ausfälle
- Kardiovaskuläre Gründe
- andere Ursachen: _____

Bemerkungen:

Den ausgefüllten Bogen bitte zusammen mit den Originalbefunden an die Studienzentrale in Oldenburg schicken.

Datum

Stempel

Unterschrift

Version 05.2022

Diesen Bogen bitte nicht ausfüllen – wird vom Radiologischen Referenzzentrum Augsburg rückgemeldet.

KRANIOPHARYNGEOM Registry 2019 – Formblatt 7 Radiologische Referenzbeurteilung

| | | | | | |
|--|---|--|---|---|----------------------------|
| Initialen des Patienten | Pat.nr. | Klinik | Sex | Geb.datum | Malign-ID |
| _____ | _____ | _____ | _____ | _____ | _____ |
| Diagnosedatum: | _____ | Datum der 1. OP: | _____ | | |
| Diagnose: | _____ | Datum der OP: | _____ | | |
| Untersuchung: | <input type="radio"/> bei Primärdiagnose | MRT Datum: | _____ | | |
| | <input type="radio"/> im Verlauf | CT Datum: | _____ | | |
| Bildgebung: | CT <input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein | <input type="radio"/> ohne KM | <input type="radio"/> mit KM | | |
| | MRT <input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein | <input type="radio"/> T1-gewichtet | <input type="radio"/> mit KM | | |
| | | <input type="radio"/> T2-gewichtet | <input type="radio"/> ohne KM | | |
| Tumor Lokalisation: | <input type="radio"/> intrasellär | <input type="radio"/> intra-extrasellär | <input type="radio"/> extrasellär | | |
| Tumor Struktur: | <input type="radio"/> solide | <input type="radio"/> zystisch | <input type="radio"/> gemischt | | |
| Verdrängung/Komprimierung von: | <input type="radio"/> Hypophysenstiel | <input type="radio"/> Thalamus-Beteiligung | | | |
| | <input type="radio"/> III. Ventrikel | | | | |
| | <input type="radio"/> Ant. Hypothalamus | | | | |
| | <input type="radio"/> Post. Hypothalamus | | | | |
| | <input type="radio"/> Opt. Chiasma | | | | |
| Hydrocephalus: | <input type="radio"/> ja | <input type="radio"/> nein | <input type="radio"/> Lateraler Ventrikel | <input type="radio"/> III. Ventrikel | |
| max. Tumor-Durchmesser (mm) basierend auf: | MRT-Befunden <input type="radio"/> | | CT-Befunden <input type="radio"/> | | |
| Gesamtumor (mm): | Zystischer Anteil (mm): | | | | |
| Cranio-caudal | _____ | Cranio-caudal | _____ | Zystischer Anteil > 50 %: | |
| Ant-posterior | _____ | Ant-posterior | _____ | <input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein | |
| rechts-links | _____ | rechts-links | _____ | | |
| CT Evaluation: | | | | | |
| präoperativ: | Verkalkungen: | <input type="radio"/> ja | <input type="radio"/> nein | | |
| im Verlauf: | Verkalkungen: | <input type="radio"/> ja | <input type="radio"/> nein | | |
| MRT Evaluation (Schichten <= 3 mm): | | | | | |
| Signal T1 | <input type="radio"/> hypointens | <input type="radio"/> isointens | <input type="radio"/> hyperintens | | |
| Signal T2 | <input type="radio"/> hypointens | <input type="radio"/> isointens | <input type="radio"/> hyperintens | | |
| Gesamtbewertung : | | | | | |
| Progression : | <input type="radio"/> ja | <input type="radio"/> nein | Rezidiv: | <input type="radio"/> ja | <input type="radio"/> nein |
| Bemerkungen: | _____ | | | | |
| Datum | Stempel | Unterschrift | | | |

Version 05.2022

Den ausgefüllten Bogen bitte an die Studienleitung schicken:

Prof. Dr. med. Hermann L. Müller, Universitätsklinik für Kinder- und Jugendmedizin, Klinik für Allgemeine Kinderheilkunde, Hämatologie/Onkologie, Klinikum Oldenburg AöR, Rahel-Straus-Str. 10, 26133 Oldenburg, Tel.: +49 (0)441 4032013, Fax: +49 (0)441 4032789

KRANIOPHARYNGEOM Registry 2019 - Formblatt 8**Meldung schwerwiegender unerwünschter Ereignisse**

Initialen des Patienten Pat.nr. Klinik Sex Geb.datum Malig-ID

_____ | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

Diagnosedatum: | | | | | | | | | | Datum der 1. OP: | | | | | | | | | |

Meldende / Ansprechpartner / Name: _____

Durchwahl Telefon / Fax: _____

Klinik: Datum / Unterschrift (Stempel): _____

Unter unerwünschten Ereignissen (Adverse Events, UE bzw. AE) sind alle während der Beobachtungszeit auftretenden Befindlichkeitsstörungen (subjektiv empfundene ebenso wie objektiv feststellbare) Krankheitssymptome, u.U. interkurrente Erkrankungen und Beeinträchtigungen, die zu Unfällen geführt haben, und zwar unabhängig von einem möglichen ursächlichen Zusammenhang mit der Studienbehandlung zu verstehen. Zu erwartende UE im Rahmen der Radiotherapie (Toxizitäten) werden auf dem Formblatt 3 erfasst, alle anderen UE werden auf diesem Bogen dokumentiert. Schwerwiegende unerwünschte Ereignisse die unter der Therapie auftreten, müssen dokumentiert und umgehend, d.h. **innerhalb von 24 Stunden**, der Studienzentrale in Oldenburg gemeldet werden.

Die Einteilung der UE erfolgt nach Schweregrad:

- Leicht (Symptome, die leicht toleriert werden und keine Änderung des Vorgehens erfordern)
- Mäßig (Symptome, die so schwerwiegend sind, dass der/die Patient/in in seiner Leistungsfähigkeit eingeschränkt ist, und die eine medizinische Intervention erforderlich machen)
- Schwer (Symptome, die die Leistungsfähigkeit des/der Patienten/Patientin so stark einschränken, dass er/sie seiner/ihrer gewöhnlichen Tätigkeit nicht nachgehen kann, und die eine medizinische Intervention erfordern, z.B. Addison-Krise)

Zu den schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen werden gezählt:

- Jeder Todesfall, unabhängig von der Todesursache
- Lebensbedrohliche / -bedrohende Erkrankungen
- Ereignisse, die zu einer permanenten schweren Behinderung führen
- Überdosierung, die zu Symptomen führt

Datum des Ereignisses: _____

Genauere Beschreibung des Ereignisses:Art, Beginn, Dauer, Ausprägung/Schweregrad, Kausalität, ggf. eingeleitete Maßnahmen.

Im Zusammenhang stehende Krankheitszeichen, Symptome und Laborveränderungen sollen zu einer einzigen Erkrankung zusammengefasst werden.

1. Case report forms (CRF 1 - 8, english versions)

Version 05/2022

Please send the completed CRFs to the Data Center:

Prof. Dr. med. Hermann L. Müller, Universitätsklinik für Kinder- und Jugendmedizin, Klinik für Allgemeine Kinderheilkunde, Hämatologie/Onkologie, Klinikum Oldenburg AöR, Rahel-Straus-Str. 10, 26133 Oldenburg, Tel.: +49 (0)441 4032013, Fax: +49 (0)441 4032789278

KRANIOPHARYNGEOM Registry 2019 Data at Diagnosis Recording Form

CRF 1

Patient initials _____ Pat.nr. _____ Gender _____ Birthdate _____ Malig-ID _____

Hospital..... City Country.....

Date of diagnosis (Imaging) Date of diagnosis (Histology)

Anthropometric data

Examination Date: _____ Measured body height (cm): _____
 Measured waist circumference (cm): _____ Measured body weight (kg): _____
 Birth weight (g): _____ Measured head circumference (cm): _____
 Pubertal (PH) stage (Tanner): _____ Gestational age (wk) _____
 Pubertal (B/G) stage (Tanner) _____
 Body height father (cm): _____ Body weight father (kg): _____
 Body height mother (cm): _____ Body weight mother (kg): _____

| Symptoms before diagnosis: | CTC-grade: | hospitalization | duration in month |
|--|--|--|--------------------|
| Growth decline: | <input type="radio"/> yes _____ | <input type="radio"/> yes <input type="radio"/> no | duration: _____ mo |
| Weight gain: | <input type="radio"/> yes _____ | <input type="radio"/> yes <input type="radio"/> no | duration: _____ mo |
| Polyuria / Polydypsia /DI: | <input type="radio"/> yes _____ | <input type="radio"/> yes <input type="radio"/> no | duration: _____ mo |
| Neurological findings: | <input type="radio"/> yes _____ | <input type="radio"/> yes <input type="radio"/> no | duration: _____ mo |
| Headaches: | <input type="radio"/> yes _____ | <input type="radio"/> yes <input type="radio"/> no | duration: _____ mo |
| Visual disorders: | <input type="radio"/> yes _____ | <input type="radio"/> yes <input type="radio"/> no | duration: _____ mo |
| Cognitive disturbance: | <input type="radio"/> yes _____ | <input type="radio"/> yes <input type="radio"/> no | duration: _____ mo |
| Alopecia: | <input type="radio"/> yes _____ | <input type="radio"/> yes <input type="radio"/> no | duration: _____ mo |
| Skin disorder: (Hypo-/Hyperpigmentation, Ulceration, Teleangiectasia, Induration) | <input type="radio"/> yes _____ | <input type="radio"/> yes <input type="radio"/> no | duration: _____ mo |
| Fatigue: | <input type="radio"/> yes _____ | <input type="radio"/> yes <input type="radio"/> no | duration: _____ mo |
| Incidental finding | <input type="radio"/> yes <input type="radio"/> no | | |

Preoperative endocrine findings:

Diabetes insipidus: Hypocortisolism:
 Hypothyroidism: Hypogonadism:

Puberty:

Pubertas tarda:
 Pubertas praecox:
 Normal:

Behavioural abnormalities yes no

Hypothalamic syndrome yes no
 (food-seeking behaviour/morbid obesity, somnolence/sleep disturbance, temperature instability)

Remarks:

Address/Fax to Data Centre within 3 months

Date _____ Stamp _____ Signature _____

Version 05/2022

KRANIOPHARYNGEOM Registry 2019 Neurosurgery Recording Form

CRF 2

Date of Birth _____ Date of Diagnosis = Surgery _____ Centre ID _____ Malig-ID _____

 Male Female Initials

Hospital..... City..... Country.....

Date of 1st surgery: _____ Number of previous surgeries: _____

Hospital _____
 Surgeon: _____

| Planned OP Procedures | | Realized OP Procedures | | Tissue sample preserved: |
|--|--------------------------|--|--------------------------|--------------------------|
| Radical resection | <input type="checkbox"/> | Radical resection | <input type="checkbox"/> | |
| Limited resection | <input type="checkbox"/> | Limited resection | <input type="checkbox"/> | |
| Biopsy | <input type="checkbox"/> | Biopsy | <input type="checkbox"/> | |
| Cyst drainage, subtotal tumor resection, relief of hydrocephalus | <input type="checkbox"/> | Cyst drainage, subtotal tumor resection, relief of hydrocephalus | <input type="checkbox"/> | |
| Installation of sclerosing substances | <input type="checkbox"/> | Installation of sclerosing substances | <input type="checkbox"/> | |
| or radioisotopes into the cyst | <input type="checkbox"/> | or radioisotopes into the cyst | <input type="checkbox"/> | |
| Shunt (e.g. relief of hydrocephalus) | <input type="checkbox"/> | Shunt (e.g. relief of hydrocephalus) | <input type="checkbox"/> | |
| yes <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> | | | | |

Surgical approach to tumor Open/Transcranial Transphenoidal Endoscopic
 Pituitary stalk (intraoperativ): cut obtained not identified
 Hypothalamic infiltration (intraoperativ): yes no not evaluated

Second surgery intervention

Date of 2nd surgery: _____ Number of previous surgeries: _____

| Planned OP Procedures | | Realized OP Procedures | | Surgical approach to tumor |
|--|--------------------------|--|--------------------------|----------------------------|
| Radical resection | <input type="checkbox"/> | Radical resection | <input type="checkbox"/> | |
| Limited resection | <input type="checkbox"/> | Limited resection | <input type="checkbox"/> | |
| Cyst drainage, subtotal tumor resection, relief of hydrocephalus | <input type="checkbox"/> | Cyst drainage, subtotal tumor resection, relief of hydrocephalus | <input type="checkbox"/> | |
| Installation of sclerosing substances | <input type="checkbox"/> | Installation of sclerosing substances | <input type="checkbox"/> | |
| or radioisotopes into the cyst | <input type="checkbox"/> | or radioisotopes into the cyst | <input type="checkbox"/> | |
| Shunt (e.g. relief of hydrocephalus) | <input type="checkbox"/> | Shunt (e.g. relief of hydrocephalus) | <input type="checkbox"/> | |

Open/Transcranial Transphenoidal Endoscopic
 Pituitary stalk (intraoperativ): cut obtained not identified
 Hypothalamic infiltration (intraoperativ): yes no not evaluated

Histology: yes no

Perioperative complications (within 30 days of surgery):

Blood transfusion requirement New visual disturbance Subdural effusion
 CSF infection (meningitis) Severe salt and flood balance review
 Strokes Paresis

Remarks:

Address/Fax to Data Centre within 3 months

Date _____ Stamp _____ Signature _____

Version 05/2022

**KRANIOPHARYNGEOM Registry 2019
Radiotherapy Recording Form 1.0 – General Information**

CRF 3

| | | | |
|---------------|---------------------------|-------------------------------|---|
| Date of Birth | Date of Diagnosis=Surgery | Centre ID | Malign-ID |
| □□ □□ □□□□ | □□ □□ □□□□ | □□□□ | □□□□□□ |
| | | Male <input type="checkbox"/> | Female <input type="checkbox"/> Initials □□ |
| Hospital..... | | City..... | Country..... |

| | |
|--|------------------------------------|
| Name of responsible Radiation Oncologist | Department of Radiotherapy (stamp) |
|--|------------------------------------|

| | |
|----------------------------|--------------------------|
| Date start of RT: □□□□□□□□ | Date end of RT: □□□□□□□□ |
|----------------------------|--------------------------|

Time of radiotherapy number of operations before RTX: ____
 postoperative radiotherapy
 radiotherapy after progress

Radiotherapy treatment Interruption no yes
 Number of Breaks ____
 Total number of days/missed RT sessions ____

Break 1

dose achieved before break ____ Gy
 dose compensation no yes, with ____ Gy

causes of treatment interruption:

Toxicity Adverse Event (AE, CTCAE v5.0)
 AE: _____ grade: _____
 AE: _____ grade: _____
 AE: _____ grade: _____

Disease progression
 Bank holidays
 Other: _____

Break 2

dose achieved before break ____ Gy
 dose compensation no yes, with ____ Gy

causes of treatment interruption:

Toxicity Adverse Event (AE, CTCAE v5.0)
 AE: _____ grade: _____
 AE: _____ grade: _____
 AE: _____ grade: _____

Disease progression
 Bank holidays
 Other: _____

Early termination of RT

no yes

causes of treatment interruption:

Toxicity Adverse Event (AE, CTCAE v5.0)
 AE: _____ grade: _____
 AE: _____ grade: _____
 AE: _____ grade: _____

Hospitalization during radiotherapy

no yes

total number of unplanned hospitalization days: ____

causes of hospitalization:

Toxicity Adverse Event (AE, CTCAE v5.0)
 AE: _____ grade: _____
 AE: _____ grade: _____
 AE: _____ grade: _____

Remarks

Please refer to the next page "Radiotherapy 1.1 - Therapy Technique. Send all completed forms to the study center in Oldenburg.

| | | |
|------|-------|-----------|
| Date | Stamp | Signature |
|------|-------|-----------|

Version 05/2022

KRANIOPHARYNGEOM Registry 2019 Radiotherapy Recording Form 1.1 – Treatment Technique

CRF 3

| Date of Birth | Date of Diagnosis=Surgery | Centre ID | Malign-ID |
|---|---|---|---|
| <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> | <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> | <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> | <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> |
| Male <input type="checkbox"/> Female <input type="checkbox"/> Initials <input type="text"/> <input type="text"/> | | | |

Image fusion (MRI/CT) for treatment planning no yes

3-D treatment planning no yes

RT mode Photons Protons Other _____

RT technique

- Conventional simulation-based XRT
- 3D conformal XRT without intensity modulation
- Intensity-modulated XRT with fixed gantry angles (IMRT)
- Volumetric modulated arc therapy (VMAT)
- Tomography
- Active scanning/ pencil beam scanning (protons)
- Passive scattering/ uniform scanning (protons)
- Fractionated stereotactic radiotherapy
- Radiotherapy
- Brachytherapy
- Daily imaging for set-up
- Other _____

Target of radiotherapy

- Residual tumor, recurrent/progressive tumor only
- Residual tumor + high risk area
- Total area with initial tumor contact (tumor bed, primary tumor/ recurrent/progressive tumor + residual tumor)

Volume GTV (residual tumor/ recurrent tumor) (cm³): _____
 not applicable

Volume GTV (residual tumor + tumor bed) (cm³): _____
 not applicable

Volume CTV (cm³): _____

Margin GTV-CTV (mm): _____

Volume PTV (cm³): _____

Margin CTV-PTV (mm): _____

Dose of prescription

Total dose: _____ Gy Number of fractions: _____

Single dose: _____ Gy

Version 05/2022

| Target volume/ risk organs | Uniform name | May (D2%) in Gy | Mean dose in Gy |
|--|--------------------------------------|-----------------|-----------------|
| GTV (residual/progressive tumor) | GTV_res/rel | | |
| GTV (residual tumor + tumor bed) | GTV_res+tb | | |
| CTV | CTV_XXXX (prescribed dose in cGy) | | |
| PTV | PTV_XXXX (prescribed dose in cGy) | | |
| Brainstem | Brainstem | | |
| Brainstem centre (ø 2-3 mm) | Brainstem_Cent | | |
| Spinal cord (below C1) | SpinalCord | | |
| Cochlea (left) | Cochlea_L | | |
| Cochlea (right) | Cochlea_R | | |
| Eye lense (left) | Lens_L | | |
| Eye lense (right) | Lens_R | | |
| Hippocampus (left) | Hippocampus_L | | |
| Hippocampus (right) | Hippocampus_R | | |
| Hypothalamus | Hypothalamus | | |
| Infratentorial brain (posterior fossa) | Brain^Infratent | | |
| Chiasma | OpticChiasm | | |
| Nervus opticus (left) | OpticNrv_L | | |
| Nervus opticus (right) | OpticNrv_R | | |
| Pituitary gland | Pituitary | | |
| Supratentorial brain | Brain^Supratent | | |
| Temporal lobe (left) | Lobe_Temporal_L | | |
| Temporal lobe (right) | Lobe_Temporal_R | | |
| Thyroid gland | Gld_Thyroid | | |

Remarks:

As part of quality assurance, the RT data set must be sent to Reference Radiation Therapy after the end of irradiation. The dataset should contain the following data: 1. diagnostic imaging (initial and postoperative MR), 2. planning CT, 3. RT structure set, 4. RT image, 5. RT plan for target volumes and contoured risk organs, 6. MR sequences used for contouring, 7. registration matrix of MR fusion.

Please contact the Reference Center Radiation Therapy Essen for submission of the radiation plan in DICOM format:

Westdeutsches Protonentherapiezentrum Essen (WPE)
Referenzzentrum Strahlentherapie Essen
Am Mühlenbach 1
45147 Essen
Tel.: +49 201 723-8156
FAX: 49 201 723-5978
Mail: wpe_referenzzentrum_strahlentherapie@uk-essen.de

Radiation plan sent to the Reference Center Radiation Therapy Essen?

yes no

Date

Stamp

Signature

Version 05/2022

KRANIOPHARYNGEOM Registry 2019 **CRF 4**
**Consignment bill for sending the radiological imaging to the
 Radiological Reference Center Augsburg**

| | | | |
|---------------|---------------------------|-------------------------------|---|
| Date of Birth | Date of Diagnosis=Surgery | Centre ID | Malig-ID |
| | | | |
| | | Male <input type="checkbox"/> | Female <input type="checkbox"/> Initials <input type="checkbox"/> |
| Hospital..... | | City..... | Country..... |

Only enclose this form when sending CDs by postal mail!

We prefer sending the images to the neurological reference center via MDPE-Server (<https://www.mdpe-hit.de/>)! If sending by postal mail, send the CD with Dicom data without viewer to the following address:

Dr. Brigitte Bison,
Diagnostische und interventionelle Radiologie und Neuroradiologie
Universitätsklinikum Augsburg, Stenglinstr. 2,
86156 Augsburg, Tel.: +49 (0)821 4002954; Fax: +49 (0)821 4003312
E-Mail: hit-nrad@uk-augsburg.de

Original images are returned to the centers as soon as possible after scanning/documentation. The reference assessment of the neuroradiological findings is sent to the centers within few working days.

| | | | |
|--------------------------------|--|--|---|
| Multiple answers possible | | | |
| Diagnosis: | <hr style="border: none; border-top: 1px solid black;"/> | Date of surgery: | |
| Examination: | <input type="radio"/> at first diagnosis | Date of MRI: | |
| | <input type="radio"/> during the course | Date of CT: | |
| Imaging: | CT <input type="radio"/> yes <input type="radio"/> no | <input type="radio"/> without contrast medium (CM) | <input type="radio"/> with contrast medium (CM) |
| | MRI <input type="radio"/> yes <input type="radio"/> no | <input type="radio"/> T1-weighted | <input type="radio"/> with CM |
| | | <input type="radio"/> T2-weighted | <input type="radio"/> without CM |
| Date of shipment: | | | |
| Date of medical report: | | | |
| Images returned: | | | |

Date

Stamp

Signature

Version 05/2022

**KRANIOPHARYNGEOM Registry 2019
Status, Relapse and Death**

CRF 6

 annually, at relapse and/or death

| | | | |
|---------------|---------------------------|-------------------------------|---|
| Date of Birth | Date of Diagnosis=Surgery | Centre ID | Malig-ID |
| □□ □□ □□□□ | □□ □□ □□□□ | □□□ | □□□□□□ |
| | | Male <input type="checkbox"/> | Female <input type="checkbox"/> Initials □□ |
| Hospital..... | | City..... | Country..... |

Status at follow up

Date of Examination □□□□□□□□

Status of patient

- Alive - free from tumor
 Alive with post op residual tumor
 Relapse after complete resection
 Progression of residual tumor
 Dead

comments:

Relapse/progression treatment:

Date: □□□□□□□□

- No treatment
 Surgery
 Complete Subtotal
 Radiotherapy (XRT)
 Cyst drainage
 Ventriculo-perit. Shunt
 Instillation of radioisotopes
 Phosphorus Yttrium Radium
 Instillation of sclerosing substances (e.g. Interferon α)
 Other _____

Death:

Date of death: □□□□□□□□

Cause:

- Primary tumor disease
 Relapse/ progression
 Treatment related mortality
 Addison's crisis
 2nd malignancy
- cannot differentiate if tumor or treatment
 Hypopituitarism
 Cardiovascular cause (eg. strokes)
 Other cause.....

Remarks:

Address/Fax to Study Centre within 3 month

Date:

Stamp:

Signature:

Version 05/2022

Please do not fill out this form – it will be reported by the radiological reference center Augsburg.

KRANIOPHARYNGEOM Registry 2019 CRF7

Radiological Reference Evaluation Recording Form

| | | | |
|---|---|---|--|
| Date of Birth | Date of Diagnosis=Surgery | Centre ID | Malig-ID |
| □□ □□ □□□□ | □□ □□ □□□□ | □□□ | □□□□□ |
| | | Male <input type="checkbox"/> | Female <input type="checkbox"/> Initials □□ |
| Hospital..... | | City..... | Country..... |
| <hr/> | | | |
| Date of surgery: | □□ □□ □□□□ | | |
| Examination: | <input type="radio"/> at first diagnosis | MRI date: | □□ □□ □□□□ |
| | <input type="radio"/> during the course | CT date: | □□ □□ □□□□ |
| Imaging: | CT | <input type="radio"/> yes <input type="radio"/> no | <input type="radio"/> without contrast medium (CM) <input type="radio"/> with contrast medium (CM) |
| | MRI | <input type="radio"/> yes <input type="radio"/> no | <input type="radio"/> T1-weighted <input type="radio"/> T2-weighted <input type="radio"/> with CM <input type="radio"/> without CM |
| <hr/> | | | |
| Tumor localization | <input type="radio"/> intrasellar | <input type="radio"/> intra-extrasellar | <input type="radio"/> extrasellar |
| <hr/> | | | |
| Tumor structure: | <input type="radio"/> solid | <input type="radio"/> cystic | <input type="radio"/> mixed |
| <hr/> | | | |
| Displacement/Compression of: | <input type="radio"/> Pituitary stalk | <input type="radio"/> Thalamus | |
| | <input type="radio"/> III. Ventricle | | |
| | <input type="radio"/> Ant. Hypothalamus | | |
| | <input type="radio"/> Post. Hypothalamus | | |
| | <input type="radio"/> Opt. chiasm | | |
| <hr/> | | | |
| Hydrocephalus | <input type="radio"/> yes | <input type="radio"/> no | <input type="radio"/> Lateral ventricles <input type="radio"/> III. Ventricle |
| <hr/> | | | |
| max. Tumor-Diameter (solid and cystic) (mm) based on: | | MRI-Finding <input type="radio"/> | CT-Findings <input type="radio"/> |
| Total tumor (mm): | Cystic part (mm): | | |
| Cranio-caudal □□□ | Cranio-caudal □□□ | Cystic part > 50 %: <input type="radio"/> yes <input type="radio"/> no | |
| Ant-posterior □□□ | Ant-posterior □□□ | | |
| right-left □□□ | right-left □□□ | | |
| max. midline height □□□ | | | |
| <hr/> | | | |
| CT evaluation: | | | |
| preoperative: | calcifications | <input type="radio"/> yes <input type="radio"/> no | |
| during the course | calcifications | <input type="radio"/> yes <input type="radio"/> no | |
| <hr/> | | | |
| MRI evaluation (slices <= 3 mm): | | | |
| Signal T1 | <input type="radio"/> hypointense | <input type="radio"/> isointense | <input type="radio"/> hyperintense |
| Signal T2 | <input type="radio"/> hypointense | <input type="radio"/> isointense | <input type="radio"/> hyperintense |
| <hr/> | | | |
| Overall: | Progression: <input type="radio"/> yes <input type="radio"/> no | Recurrence: <input type="radio"/> yes <input type="radio"/> no | |
| <hr/> | | | |
| Remarks: | | | |
| | | | |
| Address/Fax to Data Centre within 3 months | | | |
| Date | Stamp | Signature | |
| <hr/> | | | |

Version 05/2022

Please send the completed CRFs to the Data Center:

Prof. Dr. med. Hermann L. Müller, Universitätsklinik für Kinder- und Jugendmedizin, Klinik für Allgemeine Kinderheilkunde, Hämatologie/Onkologie, Klinikum Oldenburg AöR, Rahel-Straus-Str. 10, 26133 Oldenburg, Tel.: +49 (0)441 4032013, Fax: +49 (0)441 4032789278

KRANIOPHARYNGEOM Registry 2019**CRF 8****Report of serious adverse events Recording Form**

| | | | |
|---------------|---------------------------|-------------------------------|---|
| Date of Birth | Date of Diagnosis=Surgery | Centre ID | Malign-ID |
| □□ □□ □□□□ | □□ □□ □□□□ | □□□ | □□□□□ |
| | | Male <input type="checkbox"/> | Female <input type="checkbox"/> Initials <input type="checkbox"/> □ |
| Hospital..... | | City..... | Country..... |

Reporting party / contact person / name: _____

Contact phone number / fax number: _____

Hospital: Date/Signature (Stamp): _____

Adverse events (AEs) are all disturbances of well-being (subjectively perceived as well as objectively ascertainable), symptoms of illness, possibly intercurrent diseases, and impairments leading to accidents occurring during the observation period, irrespective of a possible causal relationship with the study treatment. Expected AEs related to radiotherapy (toxicities) will be recorded on CRF 3; all other AEs will be documented on this form.

Serious adverse events occurring during therapy must be documented and reported immediately, i.e. within 24 hours, to the study center in Oldenburg.

AEs classification is based on severity:

- Mild (symptoms that are easily tolerated and do not require a change in approach).
- Moderate (symptoms that are severe enough to limit the patient's ability to perform and require medical intervention).
- Severe (symptoms that are so severe that the patient's performance is limited and he/she cannot perform his/her usual activities, requiring medical intervention, e.g. Addison crisis)

Serious adverse events include:

- Any death, regardless of cause of death.
- Life-threatening/life-threatening medical conditions.
- Events that result in permanent severe disability.
- Overdose events that result in symptoms

Date of Event: ____ . ____ . ____

Exact description of event:Type, onset, duration, manifestation/severity, causality, actions taken, if any.

Related signs, symptoms, and laboratory changes should be grouped into a single condition.

19. Pathology Forms

Tumor Bank – Submission Sheet

Patient information:

Patient sticker:

Last name:.....

First name:.....

Date of birth:.....

Sex: [] f [] m

Surgery date:.....

Diagnosis:.....

Initial diagnosis Course monitoring relapse post chemotherapy

post bone marrow transplantation

Therapy study:.....

Remarks (e.g. 2nd relapse):

.....

.....

Sample/material:

Extraction date:.....

Please mark as applicable: Localization:

0 tumor specimen.....

0 tumor swab preparations.....

0 blood (green monovette) for DNA extraction

0 blood (monovette collection tubes) for leucocytes isolation from serum

0 serum.....

0 normal tissue

0 tumor cell containing bone marrow for molecular biology (not immune-fluorescence! Use express delivery for immune-fluor.)

0 other:.....

Contact partner (+ Telephone no.):

(Stamp)

Date:.....

Signature:.....

Address:

Prof. Dr. T. Pietsch

Hirntumor-Referenzzentrum

Institut für Neuropathologie, Universitätsklinikum Bonn,

Venusberg-Campus 1

53127 Bonn

Tel.: +49 (0)228 28716602, Fax: +49 (0)228 28714331

Guide for tumor material repository submission

IMPORTANT: *always* work with sterile gloves, scalpel, anatomical tweezers, etc. to protect tissue from RNase contamination and to maintain general sterility.

1. Procedure for resectable tumors

The pathologist should remove and divide tumor specimen (resection edges, any noticed necrosis, and neuroblastoma nodular components are always archived in addition to tumor specimens). Take at least two specimens **A** and **B** (more if possible: **C**, **D** ca. 1 cm³ each). Divide both **A** and **B** into 4 portions as follows: **A1**, **A2**, **A3**, **A4** and **B1**, **B2**, **B3**, **B4**. Any remaining tumor tissue goes to the local pathologist for diagnostics.

A2, **A3** and **A4**: freeze in liquid nitrogen.

A1: produce 10 swabbed cell preparations for FISH assay, putting portion into 4% formalin solution afterwards for histology assessment. Label swabbed preparations and *air dry*.

Repeat A1 process with **B1**, **B2**, **B3** and **B4** portions.

If pathologist does not need all remaining tumor tissue from large surgical preparations for diagnostics, cut remaining remaining tumor tissue into small slices, freeze and submit in 50 ml collection tubes. *The pathologist decides which additional tumor tissue can be frozen!*

2. Procedure for non-resectable tumors

Tumor tissue distribution depends on size of biopsy and should be performed by the *pathologist*. If possible, the surgeon should remove specimens from 2 different neuroblastoma **A** and **B** areas (each ca. 1 cm³). Depending on the biopsy size, a portion should be removed for histological diagnostics and remaining tumor tissue deep frozen in liquid nitrogen (see above). In smaller biopsies, the pathologist decides what should transpire and how much tissue can be frozen.

Procedure for freezing in liquid nitrogen

- Fill 50 ml vial with liquid nitrogen.
- Label several 1.8 ml (RED) collection tubes with name, date of birth, localization (**A**, **B**), OP date), unscrew and precool unsealed liquid nitrogen.
- Cut tumor specimen into smaller portions to fit into the 1.8 ml collection tubes.
- Shock-freeze by dropping into liquid nitrogen (*DO NOT submerge into nitrogen with tweezers and DO NOT let pieces stick to container wall!*).
- Remove 1.8 ml tubes from liquid nitrogen (*NO liquid nitrogen should remain in tubes!*).
- Transfer and seal frozen portions into 1.8 ml collection tubes. Note time.
- Keep sealed tubes with tumor portions in liquid nitrogen.
- If required: Store at –70 to –80° C until delivery.

Comparison blood and normal tissue

Drop 5–10 ml peripheral blood into citrate-treated Monovette collection tube (green stopper) and freeze in liquid nitrogen. Fill 4 ml blood in glass Monovette collection tube (blue-black stopper). **DO NOT** freeze – send unfrozen in tumor box lid. Cut comparison tissue into smaller portions if necessary and freeze in liquid nitrogen in 1.8 ml collection tubes (GREEN).

Shipping

Express sending of deep-frozen tumor portions in 1.8 ml collection tubes, normal tissue, and citrate blood on dry ice in the tumor box. Tumor box chamber should be completely filled with dry ice. Ship swabbed cell preparations and glass Monovette in the lid of the tumor box at 4° C.

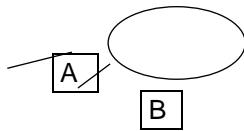
Instructions for asservation and archiving of tumor samples

A. Required material

1. These instructions
2. Tumor specimen kit:
 - 20 Superfrost microscope slides for tumor cell swab preparations
 - 5 microscope slide boxes
 - 1 50 ml collection tube for handling liquid nitrogen
 - 7 1.8 ml collection tubes for deep freezing fresh tissue (6 x RED for tumor portions, 1 x GREEN for normal tissue)
 - 1 5 ml Monovette collection tube containing citrate for comparison blood (DNA extraction)
 - 1 4 ml glass Monovette collection tube (blue-black stopper) for leucocytes isolation
 - 1 submission form
3. Pencil and fine-tipped permanent marker for labeling slides and test tube
4. Tumor box
5. *Sterile* compresses, scalpel, tweezers, and special liquid nitrogen-handling gloves and deupper
Security directions for working with liquid nitrogen must be adhered to.

B. Procedure

At least two tumor pieces (A and B) should be taken from morphologically different areas. A and B tumor samples are to be divided into four equal-size portions.



| | |
|---|---|
| 1 | 2 |
| 3 | 4 |

Portion 1: produce 10 swab cell preparations (for FISH assay) before tumor portion is put into formalin (for histology assay by local pathologist). **Portions 2, 3, 4:** freeze in liquid nitrogen.

Resectable tumors:

1. Dividing tumor specimens

Performed jointly with the responsible pathologist: pathologist slices off tumor specimen and distributes for processing. Tissue specimens from at least two different representative areas should be obtained. Tissue from areas **A** and **B** (1 cm³ each) and if possible, additional specimens from areas **C**, **D** etc. but not from tumor resection edges, connective tissue, necrotic areas, and neuroblastoma nodular components as these are archived in addition to tumor tissue specimens). If more specimens (C, D) are obtained, use new set of collection tubes. Divide specimens into 4 equal-size portions each: **A1, A2, A3, A4** and **B1, B2, B3, B4** (**C1, C2, C3, C4** etc.). Carefully and sterilely dab away blood from tumor tissue before processing. Process as quickly as possible (ideally within 30 min after surgical removal). Remaining tumor tissue is to be deposited into formalin solution for histologic diagnostics (local pathologist).

If pathologist does not need all remaining tumor tissue from large surgical preparations for diagnostics, slice remaining tumor tissue into small slices, freeze and ship in 50 ml collection tubes. The pathologist decides which addition tumor tissue can be frozen!

2. Shock-freeze fresh tissue

Fill 50 ml collection tubes with liquid nitrogen and loosely cover so that slight evaporation can occur yet no pressure builds up.

Label 1.8 ml standing collection tubes (red) with name, date of birth, surgery date and tumor localization (**A2**, etc.).

Unscrew stoppers. Put deupper lid on sterile compress and put precooled tubes in deupper with liquid nitrogen. Sterilely unpack compresses, tweezers and scalpel and lay out.

Wear sterile gloves (to protect tissue from RNase contamination from hands and to maintain general sterility).

Divide tumor specimens **A**, **B** into 4 portions each: **A1, A2, A3, A4, B1, B2, B3** and **B4** (see sketch above); put portions **A2, A3, A4, B2, B3**; and **B4** into collection tubes and sterile shock freeze. If portions do not fit into collection tubes, cut into smaller pieces.

Shock freezing of tissue by dropping into 50 ml vial of liquied nitrogen. Do *not* submerge with tweezers because tumor tissue will stick to tweezers. Also make sure that tissue portion does *not* stick to sides of 50 ml vial.

Decant liquid nitrogen from precooled 1.8 ml tubes. This means that no liquid nitrogen is to remain in the 1.8 ml tubes.

Transfer shock-frozen tumor tissue from 50 ml vial into red 1.8 ml tubes (keeping **A** and **B** portions separated), seal (screw caps), and keep frozen in liquid nitrogen.

Note time from tumor tissue removal to time frozen on shipping form.

3. Lab production of swab preparations and formalin tissue fixations

Label 2 containers for histology with name, date of birth and surgery date and fill with buffered 4% formalin solution (these containers are not included in the tumor specimen kit).

Produce 10 each tumor cell swab preparations from specimens **A1** and **B1**. *Gently* dab surface cell layer of tumor specimen onto *Superfrost slide* (ca. 6 dabs per slide, max. 10 slides per tumor specimen, do not wipe).

Label preparations and *air dry*.

Deposit UNALTERED tumor specimen portions **A1** and **B1** into separate containers of 4% formalin solution for histological assay of tumor cell characteristics by local pathologist.

Non-resectable tumors

1. Dividing tumor specimens

Tumor tissue distribution depends on size of biopsy and should be performed by the pathologist. If possible, the surgeon should remove specimens from 2 different neuroblastoma **A** and **B** areas (each ca. 1 cm³). Carefully and sterilely dab away blood from tumor tissue before processing. Depending on the biopsy size, a portion should be removed for histological diagnostics and remaining tumor tissue deep-frozen in liquid nitrogen (see above). In smaller biopsies, the pathologist decides what should transpire and how much tissue can be frozen.

2. and 3. Same as steps 2 and 3 for resectable tumors.

C. Obtaining comparative DNA and leucocytes isolation from citrated blood and/or normal tissue

Blood

Obtain 5–10 ml accompanying blood sample from patient in a Vacutainer® Monovette tube containing citrate (**green**), mix thoroughly (do not shake) and, wholly contained in thermo container, freeze with liquid nitrogen.

Tumor types: all

Fill **glass** Monovette tube (**blue black stopper**) with 4 ml blood. Do **NOT** deep-freeze glass Monovette – send unfrozen in tumor box lid together with swabbed cell preparations.

Tumor types: all

Normal tissue

If for technical surgical reasons normal tissue **must** also be removed during the same operation (e.g. a nephrectomy, partial liver resection), this tissue is even more advantageous for comparison purposes. **However, under no circumstances should this lead to an additional resection or expansion of resection.**

Tumor types: all

The comparison tissue is put in a **green** collection tube and frozen in liquid nitrogen.

D. Shipping

1. Fill out shipping form completely and send with the material in the tumor box to the responsible laboratory.
2. Ship tumor specimen portions **A1**, **B1** (and **C1**, **D1** etc. if available) in 4% formalin solution plus any remaining tumor tissue from responsible pathologist along with request for reference histology.
3. Ship shock-frozen tumor specimen portions **A2**, **A3**, **A4**, **B2**, **B3**, **B4** (and **C2**, **C3**, **C4** etc. if available) plus comparison blood sample and/or normal tissue stored at –70 to –80°C or in liquid nitrogen. Use express delivery and ship deep-frozen or on dry ice in tumor box to responsible molecular genetic laboratory. The entire tumor box must be totally filled with dry ice. The air-dried tumor swab preparations, glass Monovette and, if applicable, serum and bone marrow should be shipped enclosed in tumor box lid (not on dry ice).

Address:

Prof. Dr. T. Pietsch
Hirntumor-Referenzzentrum
Institut für Neuropathologie, Universitätsklinikum Bonn,
Sigmund-Freud-Str. 25
53105 Bonn

Tel.: +49 (0)228 28716523, Fax: +49 (0)228 28714331

20. Endocrine Information and testing protocols

Releasing hormone tests to check hypothalamic-pituitary axes

(GnRH, CRH and GHRH Test)

Frequent mistakes: Dry test substances are not dissolved completely or not completely transported into the syringes. After injection into a venous access, a portion of injected volume remains in the injection needle or is rinsed away with back running blood. Sufficient rinsing with table salt and carefully avoiding loss of injection volume are important

GnRH test: GnRH is synthesized in hypothalamus and after diffusing into the surrounding capillary blood, causes pituitary to release gonadotropins FSH and LH. Lack of elevation of gonadotropins suggests an injured pituitary. The magnitude of serum gonadotropine elevation also sheds light on puberty maturation level regulated by the hypothalamic-pituitary-gonadal axis. No GnRH test is necessary in **prepubertal** patients as no gonadotropin elevation is expected from LHRH administration in these patients. Side effects: rare hypersensitive reactions.

CRH Test: Corticotropin-releasing hormone (CRH) is produced by the hypothalamus and is transported to the anterior lobe of the pituitary, where it stimulates corticotrope cells to secrete corticotropin (ACTH), which in turn stimulates cortisol secretion from the adrenal cortex. There are no contraindications. Side effects: flushing sensation, brief metallic taste, and an occasional slight drop in blood pressure. Do not perform saliva profiling (morning, noon and evening saliva samples) the day of the CRH test. Basal values >200 nmol/l (7.2 µg/dl) and a 50% climb in cortisol should cause no alarm.

GHRH Test: Hypothalamic releasing hormone GHRH administration leads to binding to specific receptors that release GH from the anterior lobe of the pituitary. Pre-test requirements: fasting for a minimum of two hours before test; test can be performed any time during the day. There are no contraindications. Side effects: ca. 14% of the patients experience short-term flushing, paleness, peculiar taste in the mouth, headache and nausea are possible in ca. 1% of patients.

The GHRH test has limited clinical relevance. The HGH test result is subject to large intra- and interindividual variability and the test can also fail to show a significant HGH elevation in even healthy subjects (e.g. through high somatostatin tone or postprandial somatostatin). Obesity can negatively influence the test. The GHRH test is not suited for testing HGH deficiency because the results do not correlate with the classic HGH stimulation tests (arginine infusion test, IHT insulin hypoglycemia test).

| Patient Initials | Patient No. | Centre ID | Sex | Date of birth | Malig-ID |
|----------------------|--|--|----------------------|---|---|
| <input type="text"/> | <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> | <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> | <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> |

Releasing hormone tests to check hypothalamic-pituitary axes

Patient Initials:

Date of birth:

Date of Test:

Height:

Weight:

Body surface (BSA):

Examiner:

Nurse:

1. Basal blood sample drawn before test begins (serum labeled as 0-value)

Intravenous (i.v.) administration of test substances (bolus injections) at _____ hour

60 µg LHRH/m² BSA = µg LHRH i.v.

1 µg GHRH/kg body wt. = µg GHRH i.v.

1 µg CRH/kg body wt. = µg CRH i.v.

2. Serum sample: 30 min. after injection of test substances at _____ hour

3. Serum sample: 60 min. after injection of test substances at _____ hour

Determination of GH, cortisol, prolactin, LH and FSH in basal serum samples and at 30 min., 60 min. after stimulation

Clonidine Test

Test principle: Clonidine is a central alpha-adrenergic agonist. The increase in growth hormone (GH) levels after clonidine stimulation is not mediated through GHRH. Next to the GHRH arginine stimulation test, clonidine is the strongest pharmacological GH stimulus in clinical use.

Contraindications: none.

Preparation and execution: Prepare a venous access one hour before test begins. Draw 1st blood sample to determine basal GH level (0-min). Then orally administer clonidine in a dosage of 75 µg per m² body surface area (BSA). Draw subsequent blood samples for GH and blood sugar determination at 30, 60, 90 and 120 min following single administration of clonidine.

Test symptoms: Tiredness and sleepiness. Hypoglycemia is expected to be found in 2–3% of patients during testing. Observation of patient is necessary during and after the test.

Test assessment: A GH increase of >8 ng/ml (after 60–90 min.) counts as a normal result.

Clinical remarks: The appropriate clonidine dose of 75 µg per m² BSA usually does not cause a drop in blood pressure – which is only expected after administration of 0.15 mg clonidine per m² BSA. Intra-individual reproducibility of the clonidine test is better than that of the arginine test but incorrect low GH level increases are reported in clonidine testing. The literature emphasizes this point, making arginine testing the best choice in terms of sensitivity and specificity when measuring of GH deficits.

Clonidine test:

Date of test:

Weight:

Height:

Body surface (BSA): _____ m² BSA

Examiner:

Nurse:

Patient/Parents briefed? yes no

Process: at each blood sample draw: 1.5 ml blood + assay of blood sugar (BS) bedside

75 µg oral clonidine per m² BSA = _____ µg oral clonidine

1st sample: 1.5 ml 60 min. **before** oral clonidine admin. BS _____ mg/dl, time: _____ hour

2nd sample: 1.5 ml 30 min. **after** oral clonidine admin. BS _____ mg/dl, time: _____ hour

3rd sample: 1.5 ml 60 min. **after** oral clonidine admin. BS _____ mg/dl, time: _____ hour

4th sample: 1.5 ml 90 min. **after** oral clonidine admin. BS _____ mg/dl, time: _____ hour

5th sample: 1.5 ml 120 min. **after** oral clonidine admin. BS _____ mg/dl, time: _____ hour

Protocol for clinical symptoms and test course:

Test course protocol dictates registering pulse, blood pressure, consciousness and hypoglycemic symptoms such as hunger, paleness, sweating, vertigo, etc. Further measurements of blood sugar levels may be necessary and must be measured immediately after drawing blood. The release of the patient is only possible if the patient is completely awake, free of complaints, and has consumed an adequate meal.

Desmopressin/DDAVP test

Test principle: Healthy people concentrate urine ca. 900–1200 mOsm/kg after about 12–16 hours of fluid deprivation whereas patients with central DI can concentrate their urine usually only <250 mOsm/kg. A water deprivation test to verify DI is not recommended due to the danger of a fluid deficit and hypotensive circulation disturbances. The recommended alternative is to determine osmolality in the first morning urine and obtain a serum sample at the same time, making a simultaneous exact determination of fluid intake and urine output ratio. The DDAVP test is recommended in cases of polyuria/polydipsia and DI as both a diagnostic and initial therapeutic measure.

Procedure: Measure fluid intake and urine export as well as osmolality in serum and urine before and after i.v. administration of desmopressin (dose: 0.5 µg/m² for infants; 2 µg/m² for children).

Arginine test

Test principle: The amino acid arginine stimulates growth hormone secretion through alpha- adrenergic and serotonin stimuli as well as through somatostatin suppression.

Contraindication: acidosis, restricted liver or kidney function.

Pre-testing requirements: Fasting condition (water permitted). It is recommended to do venous access the evening before when testing children to avoid stress-contingent falsified test results.

Side effects: Hypoglycemia is possible, especially in children with dystrophia and in undernourished adults (arginine is also a secretagogen for insulin). Test can exacerbate a pre-existing acidosis condition (blood gas analysis monitored) and can cause vomiting in rare cases.

Evaluation: GH maximum >8 ng/ml 30–60 min after arginine infusion excludes a classic but not a functional hypothalamic GH deficiency (neurosecretory dysfunction). A combination of an arginine test with a GHRH test and/or TRH test is possible. The arginine test has a relatively low sensitivity and specificity. Incorrectly low results have been reported in up to 25%. The correlation between the GH maxima in a test repetition is low. Correspondingly, a high intraindividual variation coefficient (4–125%) has been found for GH maxima.

| Patient Initials | Patient No. | Centre ID | Sex | Date of birth | Malig-ID |
|------------------|-------------|-----------|-----|---------------|----------|
| | | | | | |

Arginine test:

Test date:

Body weight:

Examiner:

Procedure:

1. Blood sample: 30 min before infusion starts: 1.5 ml blood in serum tube

2. Blood sample (1.5 ml blood in serum tube): at infusion start

0.5 g L-Arginine hydrochloride/kg body wt. i.v. infusion (max. 30 g)

= **g L-Arginine hydrochloride (0.2107 g L-Arginine/ml L-arginine 21.07%)**

g L-Arginine: 0.2107

= **ml L-Arginine hydrochloride 21.07% Sol.**

Calculated quantity (ml) Arginine hydrochloride 21.07% in equal volume NaCl 0.9% sol.

Infusion start: **hour**

Infusion end: **hour**

3. Blood sample 30 min. after infusion start: 1.5 ml blood _____ hour

4. Blood sample 60 min. after infusion start: 1.5 ml blood _____ hour

5. Blood sample 90 min. after infusion start: 1.5 ml blood _____ hour

6. Blood sample 120 min. after infusion start: 1.5 ml blood _____ hour

Immediately discontinue arginine infusion upon allergic reaction!

Peculiarities/observable features during test execution:

Oral Glucose Tolerance Test

Test principle: Oral glucose load (children: 1.75 g/kg body weight) increases blood sugar level. Exceeding the defined limit indicates impaired glucose tolerance or a diabetic metabolism.

Contraindication: confirmed diagnosis of diabetes mellitus

Pre-testing requirements: No food (fluids permitted) for 10–16 hours. No fluids except water from evening before until morning of test.

Common mistakes: Ignoring deviation from capillary/venous blood or plasma standard values. Testing using self-measuring blood sugar devices instead of using required wet chemical method. Incorrect calculation of glucose load (glucose load corresponds to anhydrous glucose).

Oral Glucose Tolerance Test: Test date:

Weight: Examiner:

Procedure:

1. Fasting glucose measurement (0 min)
2. Children drink 1.75 g glucose/kg body weight in 300 ml water
Adolescents and adults drink 75 g glucose in 300 ml water
3. after 60 min: blood sample for glucose measurement
4. after 120 min: blood sample for glucose measurement
5. no physical activity during test

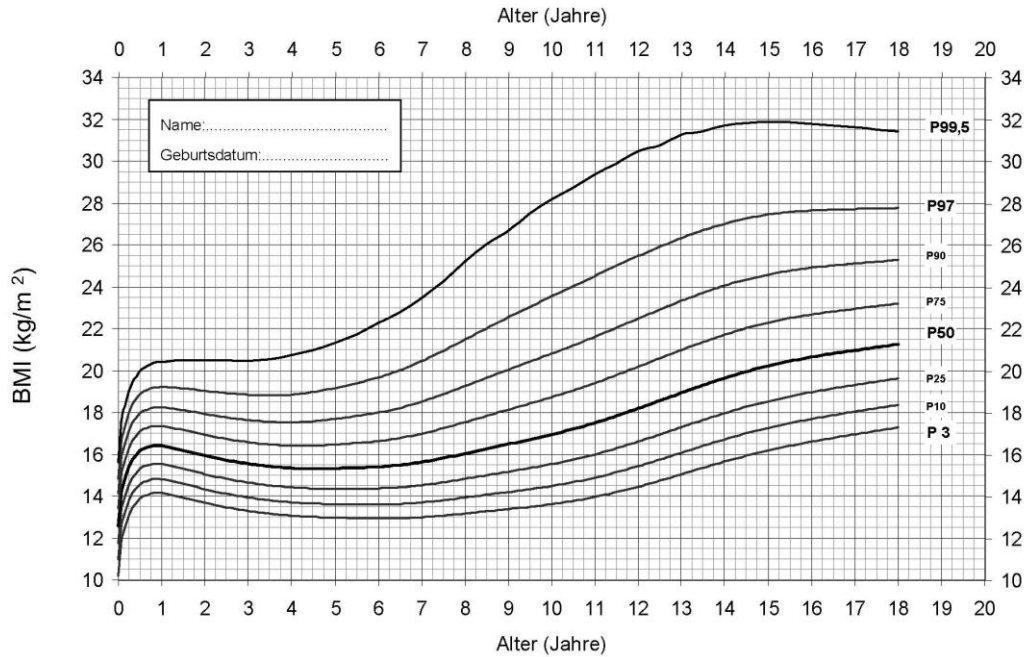
Peculiarities/observable features during test execution:

| WHO criteria (2006) | Plasma glucose (venous, capillary) |
|---|--|
| Normal | |
| fasting | <110 mg/dl <6.1 mmol/l |
| after 2 hours | <140 mg/dl <7.8 mmol/l |
| Impaired glucose tolerance (IGT) | |
| fasting | <126 mg/dl <7.0 mmol/l and |
| after 2 hours | 140 – 199 mg/dl 7.8 – 11.0 mmol/l |
| Impaired fasting glucose (IFG) | |
| fasting | 110 - 125 mg/dl 6.1 – 6.9 mmol/l and if measured |
| after 2 hours | <140 mg/dl <7.8 mmol/l |
| Diabetes mellitus | |
| fasting | ≥126 mg/dl ≥7.0 mmol/l or |
| after 2 hours | ≥200 mg/dl ≥11.1 mmol/l |

Evaluation: according to WHO criteria (WHO Study Group, 2006)

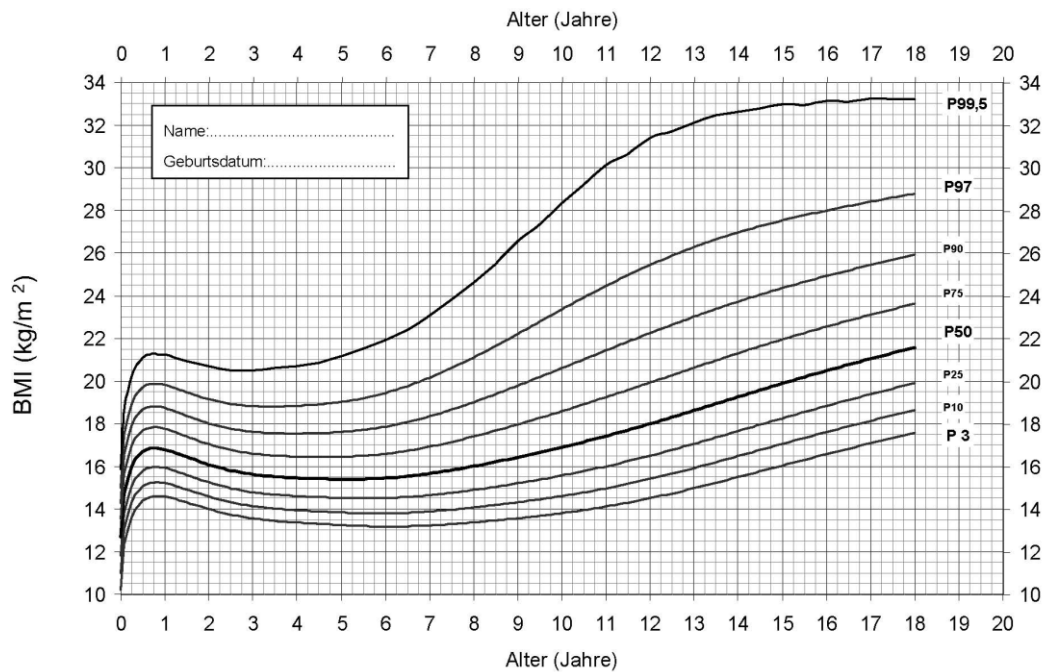
21. References for body mass index (BMI) (www.a-g-a.de)

Perzentilkurven für den Body Mass Index (Mädchen 0 - 18 Jahre)



K. Kromeyer-Hauschild, M. Wabitsch, D. Kunze et al.: Monatsschr. Kinderheilk. 149 (2001) 807-818.

Perzentilkurven für den Body Mass Index (Jungen 0 - 18 Jahre)



K. Kromeyer-Hauschild, M. Wabitsch, D. Kunze et al.: Monatsschr. Kinderheilk. 149 (2001) 807-818.

22. Fertigkeitenskala Münster-Heidelberg (FMH)

Initialien des Patienten Pat.nr. Klinik Sex Geb.datum Malig-ID
 _____ | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

Heutiges Datum Geschlecht: männlich weiblich

Initialien:

Geburtsdatum: Muttersprache:

Liegt eine Krankheit oder Behinderung vor? ja nein

Wenn „Ja“ welche ?

Fortbewegung:

Ja / Nein

| | |
|--|---|
| Kann beide Arme und Beine bewegen | <input type="radio"/> <input type="radio"/> |
| Kann sich vom Bauch auf den Rücken drehen | <input type="radio"/> <input type="radio"/> |
| Kann sich alleine aufsetzen und sitzt frei | <input type="radio"/> <input type="radio"/> |
| Kann allein Rollstuhl fahren | <input type="radio"/> <input type="radio"/> |
| Kann mit Hilfe (Stock, Geländer) Treppen hinauf und hinunter gehen | <input type="radio"/> <input type="radio"/> |
| Kann ohne Hilfsmittel gehen | <input type="radio"/> <input type="radio"/> |
| Geht frei eine Treppe hinauf und hinunter | <input type="radio"/> <input type="radio"/> |
| Kann ohne Stützräder Rad fahren | <input type="radio"/> <input type="radio"/> |
| Kann allein mit Bus oder Bahn fahren | <input type="radio"/> <input type="radio"/> |
| Hat einen Führerschein für Auto und /oder Motorrad | <input type="radio"/> <input type="radio"/> |
| Kann in einer fremden Stadt Auto fahren | <input type="radio"/> <input type="radio"/> |

Essen/Trinken:

Ja / Nein

| | |
|--|---|
| Kann Essbares von nicht Essbarem unterscheiden | <input type="radio"/> <input type="radio"/> |
| Kann allein aus einer Tasse/Becher trinken | <input type="radio"/> <input type="radio"/> |
| Kann allein mit einem Löffel essen | <input type="radio"/> <input type="radio"/> |
| Kann sich ein Brot schmieren | <input type="radio"/> <input type="radio"/> |
| Kann ein einfaches Gericht selbst kochen | <input type="radio"/> <input type="radio"/> |
| Achtet allein auf eine ausgeglichene Ernährung | <input type="radio"/> <input type="radio"/> |

Körperpflege:

Ja / Nein

| | |
|---|---|
| Ist tags trocken | <input type="radio"/> <input type="radio"/> |
| Ist nachts trocken | <input type="radio"/> <input type="radio"/> |
| Kann sich selbst die Hände waschen | <input type="radio"/> <input type="radio"/> |
| Kann leicht zu schließende Knöpfe zu machen | <input type="radio"/> <input type="radio"/> |
| Kann allein die Toilette benutzen | <input type="radio"/> <input type="radio"/> |
| Kann ohne fremde Hilfe baden oder duschen | <input type="radio"/> <input type="radio"/> |
| Zieht sich selbst vollständig an | <input type="radio"/> <input type="radio"/> |
| Kann sich selbst die Nägel schneiden | <input type="radio"/> <input type="radio"/> |

Initialien des Patienten

Pat.nr.

Klinik

Sex

Geb.datum

Malign-ID

Allgemeine Unabhängigkeit:**Ja / Nein**

- Kann sehen
- Kann tags mindestens eine Stunde allein bleiben
- Kann bei geschlossener Tür ohne Licht schlafen
- Kennt die eigene Adresse
- Geht allein einkaufen
- Kann eine ganze Nacht allein bleiben
- Kann allein Behördengänge ausführen
- Wohnt unabhängig von Eltern/Erziehern od. Pflegekräften
- Verdient selbständig Geld
- Leitet eine Abteilung oder ein Unternehmen

Verständigung:**Ja / Nein**

- Kann hören
- Versteht unmittelbar bevorstehende Ereignisse
(z.B. „nach dem Essen gehen wir spazieren“)
- Sagt einzelne Worte
- Kann einfache Sätze bilden
- Spricht von sich selbst als „ich“
- Benutzt richtig Vergangenheit und Zukunft
- Ruft an und führt ein Telefongespräch
- Kann eine längere Geschichte erzählen
- Kann die Uhr lesen
- Kann mit Argumenten und Gegenargumenten diskutieren
- Kann eine Fremdsprache sprechen

Schreiben/Lesen/Rechnen:**Ja / Nein**

- Unterscheidet eins und viele
- Kann bis drei zählen
- Versteht Bildergeschichten
- Schreibt einfache Wörter ohne abzuschreiben
- Kann im Zahlenraum bis 100 rechnen
- Liest einfache Lesebücher
- Kann ein Datum richtig angeben
- Kann einen kurzen Brief schreiben
- Hat im letzten Jahr etwas für die Öffentlichkeit geschrieben
(z.B. einen Aufsatz veröffentlicht)
- Kann Wahrscheinlichkeitsrechnungen durchführen

| Pkte | 40 | 50 | 60 | 70 | 80 | 90 | 100 |
|-------------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|------------|
| 0 | <1 | <1 | <1 | <1 | <1 | <1 | <1 |
| 1 | <1 | <1 | <1 | <1 | <1 | <1 | <1 |
| 2 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 |
| 3 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 |
| 4 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 3 |
| 5 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 3 |
| 6 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 4 |
| 7 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 3 | 4 |
| 8 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 3 | 5 |
| 9 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 3 | 6 |
| 10 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 3 | 6 |
| 11 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 4 | 6 |
| 12 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 4 | 7 |
| 13 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 4 | 7 |
| 14 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 4 | 8 |
| 15 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 5 | 8 |
| 16 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 6 | 9 |
| 17 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 6 | 9 |
| 18 | 2 | 2 | 2 | 2 | 3 | 6 | 10 |
| 19 | 2 | 2 | 3 | 3 | 3 | 7 | 12 |
| 20 | 3 | 2 | 3 | 3 | 3 | 7 | 12 |
| 21 | 3 | 3 | 3 | 3 | 4 | 8 | 14 |
| 22 | 3 | 3 | 3 | 4 | 4 | 8 | 15 |
| 23 | 3 | 3 | 3 | 4 | 5 | 9 | 16 |
| 24 | 3 | 3 | 4 | 4 | 6 | 9 | 18 |
| 25 | 4 | 4 | 4 | 4 | 6 | 10 | 19 |
| 26 | 4 | 4 | 4 | 4 | 7 | 12 | 20 |
| 27 | 4 | 4 | 4 | 4 | 7 | 13 | 21 |
| 28 | 4 | 4 | 4 | 5 | 8 | 15 | 22 |
| 29 | 4 | 4 | 4 | 6 | 9 | 16 | 23 |
| 30 | 4 | 4 | 5 | 7 | 10 | 18 | 25 |
| 31 | 5 | 5 | 6 | 8 | 12 | 19 | 27 |
| 32 | 6 | 6 | 7 | 9 | 13 | 20 | 29 |
| 33 | 7 | 7 | 8 | 10 | 15 | 21 | 31 |
| 34 | 8 | 8 | 9 | 12 | 16 | 23 | 33 |
| 35 | 9 | 9 | 9 | 13 | 18 | 25 | 35 |
| 36 | 10 | 10 | 10 | 14 | 19 | 27 | 37 |
| 37 | 12 | 12 | 12 | 15 | 20 | 30 | 39 |
| 38 | 14 | 13 | 13 | 16 | 21 | 32 | 41 |
| 39 | 16 | 15 | 15 | 18 | 23 | 34 | 45 |
| 40 | 18 | 16 | 16 | 19 | 25 | 36 | 48 |
| 41 | 19 | 18 | 18 | 21 | 28 | 38 | 50 |
| 42 | 20 | 19 | 19 | 23 | 31 | 40 | 54 |
| 43 | 22 | 21 | 21 | 25 | 34 | 42 | 60 |
| 44 | 24 | 23 | 23 | 28 | 37 | 46 | 64 |
| 45 | 25 | 25 | 25 | 31 | 41 | 48 | 68 |
| 46 | 25 | 30 | 30 | 34 | 44 | 50 | 72 |
| 47 | 29 | 35 | 35 | 37 | 46 | 58 | 75 |
| 48 | 33 | 40 | 40 | 41 | 48 | 64 | 75 |
| 49 | 37 | 45 | 45 | 44 | 50 | 75 | 87 |
| 50 | 42 | 50 | 50 | 46 | 64 | 82 | 90 |
| 51 | 46 | 56 | 56 | 48 | 75 | 90 | 92 |
| 52 | 50 | 62 | 62 | 50 | 82 | 92 | 94 |
| 53 | 75 | 75 | 75 | 75 | 90 | 94 | 95 |
| 54 | 90 | 90 | 90 | 90 | 95 | 95 | 97 |
| 55 | 95 | 95 | 95 | 95 | 97 | 97 | 99 |
| 56 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 |

Quelle: Dierksen A, Normalisierung eines Instrumentes zur Messung von Selbstständigkeit nach Tumorthherapie, Inaugural-Dissertation, Universität Münster: 64-69, 1

23. German Guideline Childhood-onset Craniopharyngioma – Association of the Scientific Medical Societies in Germany (AWMF Leitlinie 025/026)

Interdisziplinäre Leitlinie der Deutschen Krebsgesellschaft und der Gesellschaft für Pädiatrische Onkologie und Hämatologie (GPOH)

Die in dieser Leitlinie vorgeschlagenen diagnostischen und therapeutischen Maßnahmen entsprechen dem allgemein anerkannten Stand der Wissenschaft.

| | | | |
|--------------------------|-------------|--------------------|---------|
| AWMF-Leitlinien-Register | Nr. 025/026 | Entwicklungsstufe: | 1 + IDA |
|--------------------------|-------------|--------------------|---------|

Kraniopharyngeom im Kindes- und Jugendalter

1. Definition und Basisinformation

Fehlbildungstumor, ausgehend von ektodermalen Überresten der Rathke'schen Tasche. Lokalisation sellär und parasellär, morphologisch keine Malignitätszeichen. Inzidenz 0,5 - 2/10⁶/Jahr, 30 - 50% im Kindes- und Jugendalter, zweigipflige Inzidenz: Kinder 5 - 10 Jahre und Erwachsene 50 - 75 Jahre 1,2 - 4% aller intrakraniellen Tumoren im Kindesalter (1).

Morbidität: Visusbeeinträchtigung, Gesichtsfeldausfälle, Hirndrucksymptomatik, endokrine Ausfälle (Hypopituitarismus, Kleinwuchs, Adipositas, Diabetes insipidus (DI) neurohormonalis), hypothalamische Störungen (Adipositas 25-50%), kognitive, emotionale und Verhaltensstörungen (2).

Mortalität: Operativ: im Kindesalter bei Erst-OP 0 - 2%, bei Zweit-OP 3 - 9%. Im Erwachsenenalter bei Erst-OP 2%, bei Zweit-OP 10%. Überlebensrate nach 5 Jahren: 80%. 5/10-Jahre rückfallfreies Überleben nach kompletter Resektion: 87/81%.

2. Klassifikation

Adamantinomatöser Typ (in jedem Lebensalter, aber vornehmlich im Kindes- und Jugendalter) - gekennzeichnet durch häufige Zystenbildung mit motorölnlichem Inhalt, mehrschichtigem Plattenepithel mit Ausbildung Palisaden-artiger Basalschichten, Verhornungen („feuchtes Keratin“), Verkalkungen, Pathologische Aktivierung des WNT-Signalweges aufgrund von Mutationen im Exon 3 des *CTNNB1*-Gens und nukleäre Akkumulation von β -Catenin in ca. 95%.

Papillärer Typ (vornehmlich im Erwachsenenalter) Fehlen von Verhornung, selten Verkalkungen, solides Wachstum, BRAF V600E-Mutationen in 81-95% (3).

3. Leitsymptome

Generelle Leitsymptome der Hirntumoren siehe Kapitel AWMF-Register-Nr. 025/022 Leitsymptome und Diagnostik der Hirntumoren. Symptomkombination: Kopfschmerzen, Sehstörung, Polyurie, Polydypsie, Wachstumsstörung und ggfls. Adipositas.

4. Diagnostik

Diagnostik der Hirntumoren (Bildgebung) siehe Kapitel AWMF-Register-Nr. 025/022 Leitsymptome und Diagnostik der Hirntumoren. Angepasst an Lage und Größe des Kraniopharyngeoms sind zusätzlich zu dem dort genannten Basisprotokoll dünne sagittale Tomogramme T1 nativ und nach KM sowie coronare Tomogramme erforderlich. Wenn eine KM-Gabe erfolgt, können zusätzliche hochaufgelöste T2 gewichtete Sequenzen hilfreich sein. Wenn keine KM-Gabe erfolgt, sollten diese grundsätzlich anfertigt werden. Die T1 gewichteten Sequenzen sollten als TSE Einzelschichtsequenzen angefertigt werden. Wenn alternative Sequenzen gewählt werden, sollten diese in der diagnostischen Aussage nicht unterlegen sein.

4.1 Neben der Bildgebung notwendige zusätzliche präoperative Diagnostik bei Erstdiagnose

1. Anthropometrie: Körperhöhe (Stadiometer), Körpergewicht, Pubertätsstadium nach Tanner, Hodenvolumen (Orchiometer n. Prader), neuropsychologischer Status.
2. Ophthalmologische Diagnostik: Fundoskopie, Bestimmung des Visus und Gesichtsfeldes mit altersangepassten Testverfahren, bei älteren Patienten und Jugendlichen zusätzlich Prüfungen des Farbsehens und der Kontrastempfindlichkeit.
3. Labordiagnostik: Prolaktin, Cortisol im Serum-Tagesprofil / 24h-Sammelurin, ACTH, TSH, fT4, LH, FSH, Estradiol/Testosteron, DHEAS, IGF-1/IGFBP-3, α -Fetoprotein, β -hCG, plazentare alkalische Phosphatase (PLAP), Osmolalität in Serum/Urin (besonders im ersten Morgenurin), Einfuhr/Ausfuhr (24h-Bilanzierung), Serumelektrolyte, Glucose.
4. Endokrinologie: Diagnose endokriner Ausfälle, die sofortiger hormoneller Substitution bedürfen

(Diabetes insipidus neurohormonalis, sekundärer Hypocortisolismus).

- a. Diabetes insipidus neurohormonalis: Eine erhöhte Natriumchlorid-Konzentration mit erhöhter Serumosmolalität bei gleichzeitig erniedrigtem spezifischen Gewicht oder Osmolalität des Urins aufgrund einer fehlenden Konzentrierungsfähigkeit des Urins erhärten den Verdacht auf einen Diabetes insipidus neurohormonalis. CAVE: Kein Durstversuch! Das positive Ansprechen im Desmopressin (DDAVP)-Test beweist den DI neurohormonalis und differenziert gegenüber dem DI renalis. Ausschluss des DI bei normalen Serum-Elektrolyten, normaler Serumosmolalität, normaler Konzentrierungsfähigkeit der Niere (spez. Gewicht >1020 g/l, Urinosmolalität >750 mOsm/kg).
- b. Hypocortisolismus: Pathologische Befunde im Cortisoltagesprofil (Serum oder Speichel) bzw. Cortisol im 24h-Sammelurin. Eine perioperative Dexamethasontherapie sollte auch bei unauffälligen laborchemischen Befunden eingeleitet werden zur Hirnödemprophylaxe und zur Prophylaxe einer perioperativen Addisonkrise.
- c. Hyperprolaktinämie: Bei extrem erhöhten Werten (> 150 µg/l) hinweisend auf ein Prolaktinom.
- d. α -Fetoprotein, β -hCG und PLAP: erhöhte Werte im Serum/Liquor bei sezernierendem Keimzelltumor.

Intraoperative und früh-postoperative Diagnostik

1. Labordiagnostik: Einfuhr/Ausfuhr, Flüssigkeitsbilanzierung, Serumelektrolyte, Serum- und Urinosmolalität, spez. Gewicht im Urin, Blutbild, Blutgasanalyse, Körpergewicht.
2. Salz/Wasserhaushalt: Bereits präoperativ kann nicht nur ein DI sondern auch ein Syndrom der inadäquaten ADH Sekretion (SIADH) auftreten. Bei postoperativem DI folgt häufig Phase mit SIADH und anschließend in der Regel permanenter DI (insbesondere wenn keine Hyperintensität der Neurohypophyse in T1 MRT nachweisbar ist). Daher perioperativ immer engmaschige Bilanzierung, Monitoring des Flüssigkeitsumsatzes, frühzeitiges Erkennen polyurischer Phasen, Titration des Umsatzes mittels intravenöser (i.v.)-Dauertropfinfusion, NaCl-Substitution und DDAVP-Gabe. CAVE: gestörtes Durstempfinden nach Entfernung größerer hypothalamischer Tumoren: auf ausreichende Flüssigkeitszufuhr achten. Therapie mit DDAVP einschleichend erst nach Persistenz der Polyurie über 2 h (Polyurie: NG: >150 ml/kg/d; Sgl./Kiki.: >100-110 ml/kg/d; Ki./Jgd.: >40-50 ml/kg/d). Der DI ist durch ausreichende Flüssigkeitszufuhr kompensierbar. Bei inadäquater DDAVP-Medikation/Dosierung droht Wasserintoxikation! Zur Differentialdiagnose eines möglichen zerebralen Salzverlustsyndroms wird die Messung der Natriumausscheidung im Spontanurin empfohlen. (s. AWMF-Leitlinie Register-Nr. 027/031 Diabetes insipidus neurohormonalis).
3. Apparative Diagnostik: bei präoperativem Nachweis von Tumorverkalkungen: native CT-Verlaufskontrolle (ausschließlich Schichten im Hypothalamus-Hypophysenbereich) in den ersten postoperativen Tagen zum Nachweis einer kompletten oder partiellen Resektion. Da es sich um einen extraaxialen Tumor handelt, ist eine frühe postoperative Bildgebung zur Rest-Tumorbestimmung wie bei intraaxialen Tumoren nicht obligat. Ein Basis-MRT als Ausgangsbefund zur Verlaufskontrolle wird 6-12 Wochen nach Operation empfohlen.
4. ophthalmologische Untersuchung (Visus, Augenhintergrund, Perimetrie), bei älteren Patienten und Jugendlichen zusätzlich Prüfungen des Farbsehens und der Kontrastempfindlichkeit.

Postoperative Diagnostik und Nachsorge

1. Apparative Diagnostik

1. a. nach kompletter Resektion: MRT des Schädels nativ und nach Gadoliniumgabe alle (3-) 6 Monate im 1. Jahr und alle 12 Monaten im weiteren Verlauf bis zum 5. Jahr post OP jeweils natives MRT ohne Gadolinium-Gabe.
- b. bei Tumorrest: MRT des Schädels nativ und nach Gadoliniumgabe alle 3 (-6) Monate im 1. Jahr und alle (6-) 12 Monaten im weiteren Verlauf bis zum 5. - 8. Jahr post OP.
- c. bei klinischer Verschlechterung: sofortige bildgebende Verlaufskontrolle.
2. ophthalmologische Untersuchung (Augenhintergrund, Perimetrie) zweimal pro Jahr bis zum 5ten Jahr post OP, bei klinischer Verschlechterung sofort.
3. Knochenalterbestimmung mittels Carpoграмm einmal pro Jahr.

2. Labordiagnostik

1. 3 (-6) Monate post-OP: Diagnostik zum Nachweis/Ausschluss hormoneller Ausfälle (CRF-Test, LHRH-Test bei Tannerstadium >I, Wachstumshormon-Stimulationstests bei pathologischer Wachstumsrate nur bei euthyreoter Stoffwechsellage und ggf. nach Priming (s. AWMF-Leitlinie Register-Nr. 089/001 Diagnostik des Wachstumshormonmangels im Kindes- und Jugendalter).
2. Im weiteren Verlauf bei unauffälligem klinischen Befund: jährliche Kontrollen von:

Serumelektrolyten, IGFBP-3 oder IGF-1, TSH, fT4, Prolaktin, DHEAS, Cortisol-Tagesprofil im Speichel oder Serum und Cortisolausscheidung im 24h-Sammelurin.

3. Bei bislang nicht diagnostiziertem DI und Auftreten von Polyurie, Polydypsie, Nykturie: Einfuhr/Ausfuhr, spez. Gewicht im Morgenurin, Serumelektrolyte und Osmolalität, DDAVP-Test. Bei sich langsam manifestierendem DI (Differenzial Diagnose: psychogene Polydipsie) ggfs. Durstversuch vor DDAVP-Test.
4. Bei pathologischem IGFBP-3 und/oder IGF-1 im Serum und pathologischer Wachstumsrate: Wachstumshormon-Stimulationstests nach Priming entsprechend AWMF-Leitlinie Register-Nr. 089/001 Diagnostik des Wachstumshormonmangels im Kindes- und Jugendalter.
5. Bei ausbleibender Pubertätsentwicklung (Tanner-Stadium PHI, BI, GI im Alter von $\geq 13,5$ J. (Mädchen); ≥ 14 J. (Jungen)) GnRH-Agonist-Test, Östradiol bzw. Testosteron im Serum. Bei vorzeitiger Pubertätsentwicklung (Pubarche/Thelarche < 8 J.; $G < 9$ J.): GnRH-Test, Östradiol bzw. Testosteron im Serum.
6. Bei Adipositas (BMI [$\text{Körpergewicht}/\text{Körperhöhe}^2$] $\text{kg}/\text{m}^2 > 97$. Perzentile nach Kromeyer *et al.* [www.a-g-a.de]): jährliche Kontrollen von HbA1c, oGTT, Serumlipide, Blutdruck (s.a. Empfehlungen der AGA-Leitlinien zur Komorbiditätsdiagnostik: www.a-g-a.de).

3. Klinische Verlaufsdagnostik

1. Anthropometrie: Körperhöhe/Sitzhöhe (Stadiometer)/Armspannweite, Körpergewicht, Kopfumfang, Pubertätsstadium n. Tanner, Hodenvolumen (Orchiometer n. Prader) in halbjährlichen Abständen.
2. Neuropsychologische Untersuchungen: Bei anamnestischen oder klinischen Hinweisen auf neuropsychologische Probleme (Schulleistungen, psychosomatische Symptome) wird regelmäßige Testdiagnostik empfohlen, Förderungsbedarf klären.
3. ophthalmologische Untersuchung (Visus, Augenhintergrund, Perimetrie), bei älteren Patienten und Jugendlichen zusätzlich Prüfungen des Farbsehens und der Kontrastempfindlichkeit.
4. Motorische Entwicklung, Rehabilitationsbedarf klären.
5. Verlaufsuntersuchungen zur gesundheitsbezogenen Lebensqualität.

5. Therapie

In Anbetracht vielfach kontrovers diskutierter Therapiestrategien (Versuch der mikroskopisch kompletten Resektion vs. inkompletter Resektion + Strahlentherapie; Rezidivtherapie, Management der hypothalamischen Essstörung, Adipositas) bieten die vorliegenden Leitlinien mangels fundierter Daten aus prospektiven, kontrollierten Studien keine Vorgabe einer bestimmten Therapiestrategie. Die Entscheidung über die Therapie im Einzelfall gerade bei kontrovers diskutierten Konstellationen obliegt einem multidisziplinären, erfahrenen Team (4, 6). Die Behandlung im Rahmen einer prospektiven Studie bzw. Erfassung in einem multizentrischen Register ist empfehlenswert. Anbindung an ein kideronkologisches Zentrum (G-BA Beschluss), interdisziplinäres Tumorboard. Supportive Betreuung durch psychoonkologisches Team.

Chirurgische Therapie

Der Versuch einer makroskopisch kompletten (R_0) Resektion unter mikrochirurgischen Bedingungen über einen operativen Zugang, der der Lage und Ausdehnung des Tumors in Relation zu Leitstrukturen wie Chiasma, Hypothalamus, 3. Ventrikel und Hypophyse individuell angepasst wird, sollte die Therapie der 1. Wahl bei Erstdiagnose sein (4). Der Erhalt insbesondere der Funktion des Hypothalamus, der Corpora mamillaria und die Schonung der benachbarten Hirnnerven sowie Gefäße inklusive kleiner perforierender Arterien hat Vorrang vor einer chirurgischen Radikalität. Die „intention to treat“ sollte, insbesondere bei bildgebend klarer Infiltration des Hypothalamus, ggf. von vorne herein im Sinne einer subtotalen Resektion unter Belassung der Infiltrationszone definiert werden. Prinzipiell stehen transkranial der pteryonalen, der laterale oder paramediane subfrontale, der transcallosale, der frontal interhemisphärische sowie eine Kombination von Zugängen zur Verfügung. Für intraselläre wie median supraselläre Manifestation kommt zudem der transsphenoidale Zugang in Frage. Bilaterale Zugänge sollten aufgrund der großen Invasivität eher vermieden werden. Der Erhalt insbesondere der Funktion des Hypothalamus und der Corpora mamillaria und die Schonung der benachbarten Hirnnerven und Gefäße inklusive kleiner perforierender Arterien hat Vorrang vor einer chirurgischen Radikalität. Die „intention to treat“ sollte, insbesondere bei bildgebend klarer Infiltration des Hypothalamus, ggf. von vorne herein im Sinne einer subtotalen Resektion unter Belassung der Infiltrationszone definiert werden. Bei großen zystischen Komponenten, insbesondere bei assoziiertem ausgeprägtem Visusverlust, kann eine primäre Zystenentlastung mittels stereotaktisch oder endoskopisch kontrollierter Kathetereinlage als erster Schritt vorgeschaltet werden, um mit konsolidierter Zystengröße und nach Erholung des Visus die eigentliche Tumorentfernung im zweiten Schritt anzustreben. Eine intracavitäre Therapie zystischer

Komponenten z.B. mit Interferon kann primär bei rein zystischen Raumforderungen und im Rezidivfall sowie bei fehlender strahlentherapeutischer Option erwogen werden.

Neurochirurgische Eingriffe sollten nur nach interdisziplinärer Diskussion unter Einbeziehung pädiatrisch-neurochirurgischer, radioonkologischer und pädiatrisch-onkologischer Expertise vorgenommen werden.

Strahlentherapie

Ein kombiniertes, neurochirurgisches und strahlentherapeutisches Vorgehen (5, 6) wird angestrebt. Folgende Strategie wird vorgeschlagen:

1. Bei neurochirurgischer Totalexstirpation (R_0) abwartendes Verhalten,
2. Im Rezidivfall erneute neurochirurgische Operation mit postoperativer Bestrahlung,
3. Bei Inoperabilität (R_1) oder (R_2)-Resektion (subtotal, partiell):
 - a.) anschließende lokale Bestrahlung mit 50,4 - 54 Gy Zielvolumendosis (ICRU₅₀) (Einzeldosis 1,8 Gy; Einschluss der Zysten ins Behandlungsgebiet; CT-Kontrolle zum Ausschluss von Zystenwachstum unter Strahlentherapie und ggf. Feldanpassung; Anwendung hochkonformaler Photonentechniken oder Protonentherapie), oder:
 - b.) abwartendes Verhalten, bei Progredienz: Vorgehen wie unter a.) Mangels valider prospektiver Daten kann bislang keine fundierte Empfehlung zur unter a. oder b. geschilderten Vorgehensweise gegeben werden. Bei abwartendem Verhalten nach (R_1)- Resektion empfehlen sich kurzfristige klinische und bildgebende Verlaufskontrollen (alle 3 Monate), um bei klinischer Verschlechterung oder Progression eine Strahlentherapie einzuleiten. Unabhängig von der besten zeitlichen Sequenz der Therapiestrategien sollte herausgestellt werden, dass eine radikale Operation gravierende negative Folgen für die Lebensqualität und „Funktionalität“ des jeweiligen Kindes haben kann und dass die bisherigen Daten zeigen, dass durch eine Kombination einer eingeschränkten chirurgischen Maßnahme mit einer Strahlentherapie (postoperativ oder in der Salvage-Situation) dieselben langfristigen Kontrollraten erzielt werden können.
4. Für Säuglinge und Kleinkinder unter 6 Jahren sollte bei inkompletter Resektion ggf. zunächst eine Nachbeobachtung zur Beurteilung der Tumorprogression in Erwägung gezogen werden. Es sollte nur in Ausnahmefällen eine Strahlentherapie durchgeführt werden.
5. Bei Tumorrezidiv oder Progression eines bestehenden Tumorrestes kommen in Abhängigkeit von Lokalisation und Alter des Patienten eine strahlentherapeutische Behandlung ggf. nach erneuter Resektion und/oder die Drainage bzw. Instillation von Radioisotopen/IFN- α in Tumorzysten in Frage.

Medikamentöse Therapie

1. Perioperative Prophylaxe eines Hirnödems und einer Addisonkrise bei sekundärem Hypocortisolismus: Dexamethason (ca. 8 mg/m² Körperoberfläche (KO)/Tag, in 4 Einzeldosen, alle 6 h), plus Magenschutz, z.B. Protonenpumpenhemmer.
2. Diabetes insipidus neurohormonalis: Intraoperativ und in der frühpostoperativen Phase exakte Bilanzierung und Titration des Salz-/Wasserhaushaltes mittels einschleichender intravenöser DDAVP- Gabe und NaCl-Zufuhr. Im postoperativen Verlauf nasale Applikation (DDAVP via Rhinyle: Konzentration 250 µg/2,5 ml; Einzeldosis: 5-20 µg; Wirkdauer: 8-12 h) oder orale Substitution (DDAVP 0,1 oder 0,2 mg Tbl.; Einzeldosis: 0,1-0,8 mg, Wirkdauer: 8-12 h) oder DDAVP Schmelztabletten 0,06/0,12/0,24 mg: bessere Bioverfügbarkeit, t.max. nach 2 Stunden. Therapieziel: a.) Einstellung auf eine abendliche DDAVP-Dosis, die Nachtruhe ohne Nykturie ermöglicht; b.) bei/nach morgendlicher Polyurie: Gabe einer Morgendosis, die eine Polyurie im Tagesverlauf verhindert + ggf. zusätzlich mittägliche Gabe. Eine unbehandelte, gleichzeitig bestehende Nebennierenrinde (NNR)-Insuffizienz kann einen DI maskieren. Mit Aufnahme einer Glukokortikoidtherapie muss mit einem höheren DDAVP-Bedarf gerechnet werden.
3. Hypocortisolismus: Perioperativ sollte eine Dexamethasontherapie (8 mg/m² KO/d) zur Ödem- und Addisonprophylaxe eingeleitet werden. Unter perioperativer Dexamethasontherapie postoperativ überlappend Umsetzen auf eine Hydrocortison- Substitution (zunächst in Stressdosis: 30-50 mg/m² KO/d). Frühpostoperativ wenn möglich rasche Reduktion der Hydrocortison-Stressdosis auf eine orale Erhaltungsdosis (10-20 mg/m² KO/Tag, in 2-3 Dosen, ca. 50% der Tagesdosis morgens, ca. 30% mittags, ca. 20% abends). Die adäquate Erhaltungsdosis muss anhand des klinischen Zustandes und der Cortisolwerte im Profil bzw. Sammelurin ermittelt werden. In Stresssituationen ist es notwendig, die Substitutionsdosis passager zu verdreifachen und ggfs. auf i.v.-Gabe umzusetzen. Notfallausweis!

4. Hypothyreose: Substitution mit Levothyroxin (1-2 µg/kg Körpergewicht (KG)/Tag (s. AWMF S3-Leitlinie Register-Nr.: 025/030 Endokrin. Spätfolgen onkologischer Krankheiten des Kindesalters) morgens nüchtern. Befundkontrollen im Serum immer vor Einnahme.
5. Wachstumshormonmangel: (= 2 pathologische WH-Stimulationsteste (< 8 ng/ml) und pathologische Wachstumsgeschwindigkeit dokumentiert über 6-12 Monate unabhängig von absoluter Körperhöhe (KH), aber KH-SDS < Zielgrößen-SDS). Substitution mit rekombinantem Wachstumshormon. Präpubertär und pubertär in einer Dosierung von 0,025-0,035 mg/kg/Tag als einmalige tägliche subkutane (s.c.) Injektion. Im Erwachsenenalter in einschleichender Dosierung, beginnend mit 0,2 mg/Tag, nach Verträglichkeit und Effekt (IGF-1-titriert) bis zur Erhaltungsdosis von meist 0,02 mg /kg KG/Tag (maximal 1,0 mg/Tag) s.c.
6. Hypogonadismus: Substitution mit Sexualsteroiden (Testosteron bzw. Östrogen/Gestagen), Behandlung mit hCG/hMG oder (bei hypothalamischen Formen) LHRH-Pumpentherapie in Abhängigkeit vom Alter des Patienten und vom gewünschten Therapieerfolg (Pubertäts-entwicklung, Hodenwachstum bzw. Fertilität).
7. Stereotaktische oder offene Katheterimplantation zur Druckentlastung ggf. mit Instillation sklerosierender Substanzen (z.B. INF-α).

6. Rehabilitation

Die Rehabilitation eines Patienten mit Kraniopharyngeom erfordert ein multidisziplinäres Team unter Einbeziehung von Pädiatrischen Endokrinologen, Neurologen/Neuropädiatern, Psychologen, Psychotherapeuten, Physiotherapeuten und Sozialpädagogen. Die Nachsorge sollte langfristig und insbesondere im Kindes- und Jugendalter unter Einbeziehung der Familie erfolgen (2). Stationäre Rehabilitationsmaßnahmen sollten an Institutionen erfolgen, die Erfahrung und ein standardisiertes Konzept in der Rehabilitation von Kraniopharyngeompatienten aufweisen.

Spezielle Maßnahmen im Bedarfsfall: Notfallausweis, regelmäßige Ernährungsberatung und ggf. psychotherapeutische Behandlung von Essstörungen und hypothalamischer Adipositas, Aufklärung und Schulung von Lehrern/Betreuern, ggf. Antrag auf Schwerbehindertenausweis, ggf. ärztliches Attest zur Befreiung von bestimmten Disziplinen im Schulsport, schulpsychologische Diagnostik, ggf. Antrag auf Nachteilsausgleich (8).

7. Patienten-Selbsthilfegruppe

Selbsthilfegruppe von Patienten mit Kraniopharyngeom - Internet: <http://www.kraniopharyngeom.com>

Literatur:

1. Müller, HL, Merchant, TE, Puget, S, Martinez-Barbera, JP (2017) New outlook on the diagnosis, treatment and follow-up of childhood-onset craniopharyngioma. *Nat Rev Endocrinol.* 13 (5): 299-312
2. Müller, HL (2011) Consequences after craniopharyngioma surgery in childhood. *J Clin Endocrinol Metab* 96: 1981-1991
3. Buslei R, Paulus W, Rushing EJ, Burger PC, Giangaspero F, Santagata S. (2016) Craniopharyngioma. In: Louis, D, Ohgaki, H, Wiestler, OD, Cavenee, WK (eds) WHO classification of tumours of the central nervous system. IARC Press, Lyon. 324-328
4. Flitsch, J, Müller, HL, Burkhardt, T (2011) Surgical strategies in childhood craniopharyngioma. *Front Endocrin* 2:96 doi: 10.3389/fendo.2011.00096
5. Müller, HL, Gebhardt, U, Teske, C, Faldum, A, Zwiener, I, Warmuth-Metz, M, Pietsch, T, Pohl, F, Sörensen, N, Calaminus, G (2011) Post-operative hypothalamic lesions and obesity in childhood craniopharyngioma: results of the multinational prospective trial KRANIOPHARYNGEOM 2000 after 3-year follow-up. *Eur J Endocrinol* 165: 17-24
6. Kortmann, R-D (2011) Different approaches in radiation therapy of craniopharyngioma. *Front Endocrin* 2: 100. doi: 10.3389/fendo.2011.00100
7. Elowe-Gruau, E, Beltrand, J, Brauner, R, Pinto, G, Samara-Boustani, D, Thalassinou, C, Busiah, K, Laborde, K, Boddaert, N, Zerah, M, Alapetite, C, Grill, J, Touraine, P, Sainte-Rose, C, Polak, M, Puget, S. (2013) Childhood Craniopharyngioma: Hypothalamus-Sparing Surgery Decreases the Risk of Obesity. *J Clin Endocrinol Metab* 98(6): 2376-2382.
8. Broschüre: F-I-T: Fair, Integriert, Transparent. Schulische Reintegration von Kindern und Jugendlichen mit einem Hirntumor oder einer anderen Krebserkrankung“ als Download (<https://www.kinderkrebsstiftung.de/ueber-uns/downloads.html#c1750>)

Verfahren zur Konsensbildung

Im Auftrag der Deutschen Gesellschaft für Kinderheilkunde und Jugendmedizin (DGKJ) erstellt durch die Gesellschaft für Pädiatrische Onkologie und Hämatologie (GPOH).

Autor: H.L. Müller

Mitglieder der Expertengruppe:

M. Bettendorf, Heidelberg (DGKJ, DGKED, DGE); J. Brämwig, Münster (DGKJ, DGKED, GPOH, DGE); G. Calaminus, Münster (DGKJ, GPOH); C. Denzer, Ulm (DGKJ, DGKED, DGE), J. Flitsch, UKE Hamburg (DGE, DGNC); M. Frühwald, Augsburg (DGKJ, GPOH); M. Flentje, Würzburg (DEGRO); A. Gnekow, Augsburg (DGKJ, GPOH); N. Graf, Homburg/Saar (DGKJ, GPOH); B. Hauffa, Essen (DGKJ, DGKED, DGE); P. Hernáiz-Driever, Berlin (DGKJ, GPOH, GNP); N. Jorch, Bielefeld (DGKJ, GPOH, DGKED, DGE); M. Kieslich, Frankfurt a.M. (DGKJ, GNP); J. Krauss (DGNC); R.-D. Kortmann, Leipzig (GPOH, DEGRO, APRO), S. Rutkowski, Hamburg (GPOH); H.L. Müller, Oldenburg (DGKJ, GPOH, DGKED, DGE, DAG, DDG); J. Özyurt; T. Pietsch, Bonn (GPOH, DGNN); F. Pohl, Regensburg (GPOH, DEGRO, APRO); K. Scheinemann (GPOH, SPOG); M. Schuhmann, Tübingen (DGNC); U. Thomale (DGNC, GPOH), B. Timmermann, Essen (APRO, DEGRO, GPOH, DKG); E. Waldeck, Idar-Oberstein; B. Bison, Augsburg (GPOH, DGNR); A. Wiener, Münster (GPOH, DGVT)

Beratende wissenschaftliche medizinische Fachgesellschaften:

Deutsche Gesellschaft für Kinderheilkunde (DGKJ); Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Onkologie (GPOH); Deutsche Gesellschaft für Neurochirurgie (DGNC); Deutsche Gesellschaft für Neuropathologie und Neuroanatomie (DGNN); Deutsche Gesellschaft für Radioonkologie (DEGRO) - besonders die Arbeitsgemeinschaft Pädiatrische Radioonkologie APRO, die ebenfalls der GPOH angehört, Gesellschaft für Neuropädiatrie (GNP), Deutsche Gesellschaft für Kinderendokrinologie und -diabetologie (DGKED), Deutsche Gesellschaft für Endokrinologie (DGE), Gesellschaft für Neuropsychologie (GNP), Deutsche Gesellschaft für Neuroradiologie (DGNR), Deutsche Adipositasgesellschaft (DAG), Deutsche Diabetesgesellschaft (DDG), Deutsche Gesellschaft für Verhaltenstherapie (DGVT), Deutsche Krebsgesellschaft (DKG).

Erklärung über Interessenkonflikte:

Die Erklärung zu potenziellen Interessenkonflikten wurde nach den Kriterien des AWMF-Formblattes eingeholt. Bei dieser Leitlinie hat keiner der beteiligten Experten oder Autoren einen Interessenkonflikt hinsichtlich des Gesamtinhaltes oder einzelner Kapitel. Daher gab es auch keine Enthaltungen o.ä. bei der Bewertung der Leitlinieninhalte. Die Angaben zu den Interessenkonflikten wurden von H. L. Müller bewertet. Die Bewertung von H. L. Müller ist eine Selbstbewertung.

Leitlinienkoordination:

Prof. Dr. Ursula Creutzig, Medizinische Hochschule Hannover Pädiatrische Hämatologie/ Onkologie, Thea-Bänisch-Weg 12, 30657 Hannover

Prof. Dr. T. Lehmecher, Klinikum der Johann-Wolfgang-Goethe-Universität Zentrum für Kinder- und Jugendmedizin, Klinik III Theodor-Stern-Kai 7 D-60590 Frankfurt

Erstellungsdatum: 10/2001; Letzte Überarbeitung: 01/2019; Nächste Überprüfung geplant: 01/2024

Recommended neurosurgical therapy (According to AWMF guideline “Childhood craniopharyngioma” No. 025/226)

An attempted complete microsurgical resection (R₀) preserving functionality of adjacent regions (hypothalamus, mammillary bodies, cranial nerves, and vessels including the small perforating arteries) is considered the therapy of choice for a primary craniopharyngioma diagnosis in children and adolescents. The final decision on the degree of excision is made intraoperatively by the operating surgeon based on anatomical conditions. Usual approaches are pterional, frontolateral, unilateral subfrontal paramedian, transcallosal and transsphenoidal. The bilateral-subfrontal approach seems less appropriate due to its invasiveness.

In case of hypothalamic involvement, confirmed by preoperative imaging, a less radical surgical strategy should be considered for preserving hypothalamic structures.

In case of large cystic components, frequently associated with threat of vision, an endoscopically guided or stereotactic implantation of a catheter into the cyst should be considered for relief of cystic pressure. The intervention should be performed by a surgeon experienced in this area.

Recommendations for irradiation of craniopharyngiomas

The basic aim is a **combined neurosurgical and irradiation procedure**, making a joint preoperative preliminary consultation meaningfully and necessarily. Proton beam therapy will be the radiooncological treatment modality of first choice. The following strategies are proposed:

1. clinical and imaging monitoring after neurosurgical complete resection (R₀)
2. for relapse cases: irradiation when appropriate following a repeated neurosurgical intervention
3. for incomplete resections (R₁ or R₂):
 - a. **immediate** local irradiation with a 50.4–54 Gy target volume dose (ICRU₅₀) (fraction 1.8 Gy),
or
 - b. “**wait and see**” strategy. In case of progression: irradiation (therapeutic option 3.a.). Based on the results of KRANIOPHARYNGEOM 2007, the question whether immediate postoperative irradiation has an advantage over salvage-driven irradiation at the time of progression cannot be answered. Radical surgical strategies are frequently associated with severe impairments of QoL and functionality. The combination of limited (hypothalamus-sparing) surgical strategy and postoperative irradiation has been proven to achieve similar long-term control rates when compared with gross-total resection.
4. For infants and children <6 yrs of age at diagnosis regular MRI monitoring after incomplete resection is recommended. Irradiation should be considered in these young patients only on an individual basis in rare cases.

All patients recruited in KRANIOPHARYNGEOM Registry 2019 who are going to be irradiated will be reference-assessed by the radiooncological reference centre (Prof. Timmermann, Dr. Pohl) in order to check the indication for irradiation. All patients will be considered for proton beam therapy. Only in case of contraindications (missing patient/family consent, feasibility) photon irradiation will be considered as an alternative radiooncological method.

24. Members of the KRANIOPHARYNGEOM Registry 2019 steering committee:

Prof. Dr. med. Markus Bettendorf

Zentrum für Kinder- und Jugendmedizin, Klinik für Allgemeine Pädiatrie, Neuropädiatrie, Stoffwechsel, Gastroenterologie, Nephrologie, Universitätsklinikum Heidelberg, Im Neuenheimer Feld 430, 69120 Heidelberg, Tel.: +49 (0)6221 564002, Fax: +49 (0)6221 565565, E-Mail: markus.bettendorf@med.uni-heidelberg.de

Dr. med. Brigitte Bison

Neuroradiologisches Referenzzentrum, Diagnostische und interventionelle Radiologie und Neuroradiologie Universitätsklinikum Augsburg, Stenglinstr. 2, 86156 Augsburg
Tel.: +49 (0)821 400295472468, Fax: +49 (0)821 4003312, E-Mail: brigitte.bison@uk-augsburg.de

Prof. em. Dr. med. Jürgen Brämwig

Klinik und Poliklinik für Kinderheilkunde, Universitätsklinik Münster, Albert-Schweitzer-Str. 33, 48149 Münster, Tel.: +49 (0)251 8347750, Fax: +49 (0)251 8347735, E-Mail: bramswi@uni-muenster.de

Dr. med. Gabriele Calaminus

Pädiatrische Hämatologie & Onkologie, Universitätsklinikum Bonn, Eltern-Kind-Zentrum (ELKI) Gebäude 30, Venusberg-Campus 1, 53127 Bonn, Tel.: +49 (0)228 28733389
Fax: +49 (0)228 289033305 , E-Mail: gabriele.calaminus@ukbonn.de

Prof. Dr. rer. nat. Andreas Faldum

Institut für Biometrie und Klinische Forschung (IBKF) der Westfälischen Wilhelms-Universität und des Universitätsklinikums Münster, Schmeddingstr. 56, 48149 Münster
Tel.: +49 (0)251 8350660, Fax: +49 (0)251 8355277, E-Mail: faldum.andreas@ukmuenster.de

Prof. Dr. Dr. med. Michael Frühwald,

Klinik für Kinder- und Jugendliche, Universitätsklinikum Augsburg, Stenglinstr. 2, 86156 Augsburg
Tel.: +49 (0)821 4009210, Fax: +49 (0)821 4001792021,
E-Mail: michael.fruehwald@uk-augsburg.de

Dr. med. Astrid Gnekow

Klinik für Kinder- und Jugendliche, Universitätsklinikum Augsburg, Stenglinstr. 2, 86156 Augsburg
Tel.: +49 (0)821 4009345, Fax: +49 (0)821 400179345 E-Mail: astrid.gnekow@klinikum-augsburg.de

Prof. Dr. med. Norbert Graf,

Klinik für Pädiatrische Onkologie und Hämatologie, Universitätsklinikum des Saarlandes, Kirrberger Straße, 66421 Homburg/Saar, Tel.: +49 (0)6841 1628397, Fax: +49 (0)6841 161728397,
E-Mail: norbert.graf@uks.eu

Prof. Dr. med. Rolf-Dieter Kortmann

Klinik und Poliklinik für Strahlentherapie, Universitätsklinikum Leipzig, Liebigstr. 19, 04103 Leipzig,
Tel.: +49 (0)341 9718545, Fax: +49 (0)341 9718549, (Kontakt: annette.braesigk@medizin.uni-leipzig.de)
E-Mail: rolf-dieter.kortmann@medizin.uni-leipzig.de

Dr. med. Jürgen Krauß

Sektion für Pädiatrische Neurochirurgie, Universitätsklinikum Würzburg, Josef-Schneider-Straße. 2, 97080 Würzburg, Tel.: +49 (0)931 20124840, Fax: +49 (0)931 20124540,
E-Mail: krauss_j@ukw.de

Dr. med. Carina Kelbsch

Abteilung Neuroophthalmologie, Universitäts-Augenklinik Tübingen, Universitätsklinikum Tübingen, Elfried-Aulhorn-Strasse 7, 72076 Tübingen, Tel.: +49 (0)7071 2988620, Fax: +49 (0)7071 295361,
E-Mail: carina.kelbsch@med.uni-tuebingen.de

Prof. Dr. med. Hermann L. Müller

Klinik für Allgemeine Kinderheilkunde, Hämatologie/Onkologie, Universitätsklinik für Kinder- und Jugendmedizin, Klinikum Oldenburg AöR, Rahel-Straus-Str. 10, 26133 Oldenburg,
Tel.: +49 (0)441 4032013, Fax: +49 (0)441 4032789,
E-Mail: mueller.hermann@klinikum-oldenburg.de

Dr. Jale Özyurt

Biologische Psychologie, Department für Psychologie, Fakultät für Medizin und Gesundheitswissenschaften, Carl von Ossietzky Universität Oldenburg, 26111 Oldenburg, Tel.: +49 (0)441 7983891; Fax: +49 (0)441 7983848, E-Mail: jale.oezyurt@uni-oldenburg.de

Prof Dr. med. Torsten Pietsch

Hirntumor-Referenzzentrum, Institut für Neuropathologie, Universitätsklinikum Bonn, Sigmund-Freud-Str. 25, 53105 Bonn, Tel.: +49 (0)228 28716523, Fax: +49 (0)228 28714331, E-Mail: pietsch-t@uni-bonn.de

Dr. med. Fabian Pohl

Klinik und Poliklinik für Strahlentherapie, Universitätsklinikum Regensburg, Franz-Josef-Strauss-Allee 11, 93053 Regensburg, Tel.: +49 (0)941 9447610, Fax: +49 (0)941 9447612, E-Mail: fabian.pohl@klinik.uni-regensburg.de

Prof. Dr. med. Beate Timmermann

Dir. Klinik für Partikeltherapie, Ärztliche Leitung Westdeutsches Protonentherapiezentrum Essen (WPE) gGmbH, Universitätsklinikum Essen, Mühlenbach 1, 45147 Essen, Tel.: +49 (0)210 7238156, Fax: +49 (0)210 7235978, E-Mail: beate.timmermann@uke-essen.de

Dr. med. Edith Waldeck

Edelsteinklinik Idar-Oberstein, Fachklinik für Kinder- und Jugend-Rehabilitation, Lindenstraße 48, 55758 Bruchweiler bei Idar-Oberstein, Tel.: +49 (0)6786 120, Fax +49 (0)6786 123902, E-Mail: edelsteinklinik@drv-rlp.de

Prof. Dr. med. Martin Wabitsch

Sektion Pädiatrische Endokrinologie und Diabetologie, Universitätsklinik für Kinder- und Jugendmedizin Ulm, Eythstraße 24, 89075 Ulm, Tel.: +49 (0)731 50057401, Fax: +49 (0)731 50057407, E-Mail: martin.wabitsch@uniklinik-ulm.de

25. Deutsche Landesdatenschutzbeauftragte

Baden-Württemberg

Der Landesbeauftragte für Datenschutz und die Informationsfreiheit Baden-Württemberg
Dr. Stefan Brink, Königsstraße 10a, 70173 Stuttgart, Germany, Tel.: +49 (0)711 6155410,
E-Mail: poststelle@lfdi.bwl.de, <https://www.baden-wuerttemberg.datenschutz.de>

Bayern

Der Bayerische Landesbeauftragte für den Datenschutz
Prof. Dr. Thomas Petri, Wagmüllerstr. 18, 80538 München, Germany, Tel.: +49 (0)89 2126720,
E-Mail: poststelle@datenschutz-bayern.de, <https://www.datenschutz-bayern.de>

Berlin

Berliner Beauftragte für Datenschutz und Informationsfreiheit
Maja Smoltczyk, Friedrichstraße 219, 10969 Berlin, Germany, Tel.: +49 (0)30 138890,
E-Mail: mailbox@datenschutz-berlin.de, <https://www.datenschutz-berlin.de>

Brandenburg

Die Landesbeauftragte für den Datenschutz und für das Recht auf Akteneinsicht Brandenburg
Dagmar Hartge, Stahnsdorfer Damm 77, 14532 Kleinmachnow, Germany, Tel.: +49 (0)33203 3560,
E-Mail: poststelle@lad.brandenburg.de, <http://www.lad.brandenburg.de>

Bremen

Die Landesbeauftragte für Datenschutz und Informationsfreiheit der Freien Hansestadt Bremen
Dr. Imke Sommer, Arndtstraße 1, 27570 Bremerhaven, Germany, Tel.: +49 (0)421 3612010,
E-Mail: office@datenschutz.bremen.de, <https://www.datenschutz.bremen.de>

Hamburg

Der Hamburgische Beauftragte für Datenschutz und Informationsfreiheit
Prof. Dr. Johannes Casper, Ludwig-Erhard-Str. 22 (7.OG), 20459 Hamburg, Germany,
Tel.: +49 (0)40 428544040, E-Mail: mailbox@datenschutz.hamburg.de,
[Http://www.datenschutz-hamburg.de](http://www.datenschutz-hamburg.de)

Hessen

Der Hessische Beauftragte für Datenschutz und Informationsfreiheit
Prof. Dr. Alexander Roßnagel, Gustav-Stresemann-Ring 1, 65189 Wiesbaden, Germany,
Tel.: +49 (0)611 14080, E-Mail: poststelle@datenschutz.hessen.de,
<https://www.datenschutz.hessen.de>

Mecklenburg-Vorpommern

Der Landesbeauftragte für Datenschutz und Informationsfreiheit Mecklenburg-Vorpommern
Heinz Müller, Lennéstraße 1 (Schloss Schwerin), 19053 Schwerin, Germany, Tel.: +49 (0)385 594940,
E-Mail: info@datenschutz-mv.de, <https://www.datenschutz-mv.de>

Niedersachsen

Die Landesbeauftragte für den Datenschutz Niedersachsen
Barbara Thiel, Prinzenstraße 5, 30159 Hannover, Germany, Tel.: +49 (0)511 120450,
E-Mail: poststelle@lfd.niedersachsen.de, <http://www.lfd.niedersachsen.de>

Nordrhein-Westfalen

Landesbeauftragte/r für Datenschutz und Informationsfreiheit Nordrhein-Westfalen
Roul Tiaden, Kavalleriestraße 2-4, 40213 Düsseldorf, Germany, Tel.: +49 (0)211 384240,
E-Mail: poststelle@ldi.nrw.de, <https://www.ldi.nrw.de>

Rheinland-Pfalz

Der Landesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit Rheinland-Pfalz
Prof. Dr. Dieter Kugelmann, Hintere Bleiche 34, 55116 Mainz, Germany, Tel.: +49 (0)6131 2082449,
E-Mail: poststelle@datenschutz.rlp.de, <https://www.datenschutz.rlp.de>

Saarland

Unabhängiges Datenschutzzentrum Saarland, Landesbeauftragte für Datenschutz und
Informationsfreiheit
Monika Grethel, Fritz-Dobisch-Straße 12, 66111 Saarbrücken, Germany, Tel.: +49 (0)681 947810,
E-Mail: poststelle@datenschutz.saarland.de, <http://www.datenschutz.saarland.de>

Sachsen

Der Sächsische Datenschutzbeauftragte
Andreas Schuring, Devrientstraße 5, 01067 Dresden, Germany, Tel.: +49 (0)351 85471101,
E-Mail: saechsdsb@slt.sachsen.de, <https://www.saechsdsb.de>

Sachsen-Anhalt

Landesbeauftragter für den Datenschutz Sachsen-Anhalt
Albert Cohaus, Leiterstraße 9, 39104 Magdeburg, Germany, Tel.: +49 (0)391 818030,
E-Mail: poststelle@lfd.sachsen-anhalt.de, <https://datenschutz.sachsen-anhalt.de>

Schleswig-Holstein

Unabhängiges Landeszentrum für Datenschutz Schleswig-Holstein
Martin Hansen, Hilstenstraße 98, 24103 Kiel, Germany, Tel.: +49 (0)431 988120,
E-Mail: mail@datenschutzzentrum.de, <https://www.datenschutzzentrum.de>

Thüringen

Thüringer Landesbeauftragter für den Datenschutz und die Informationsfreiheit
Dr. Lutz Hasse, Häßlerstraße 8, 99096 Erfurt, Germany, Tel.: +49 (0)361 573112900,
E-Mail: poststelle@datenschutz.thueringen.de, <https://www.tlfdi.de>