

# Cooperative Soft Tissue Sarcoma Study Group CWS

Cooperative Weichteilsarkom Studiengruppe CWS der GPOH



# CWS-Register SoTiSaR

A Registry for soft tissue sarcoma  
and other soft tissue tumours  
in children, adolescents, and young adults

*Version 1.4.2. from 20.04.2021*



GESELLSCHAFT FÜR  
PÄDIATRISCHE ONKOLOGIE  
UND HÄMATOLOGIE



**Responsible founding persons/ former CWS Chair persons**

Prof. Dr. med. Ewa Koscielniak, Prof. Dr. med. Thomas Klingebiel

**CWS Chair persons since 15.02.2021**

Dr. Monika Sparber-Sauer, Chair, PD Dr. Martin Ebinger, Co-chair

## CONTENT:

<b>IMPORTANT ADDRESSES.....</b>	<b>3</b>
<b>1.A. SYNOPSIS.....</b>	<b>4</b>
<b>1.B. SYNOPSIS (DEUTSCH).....</b>	<b>7</b>
<b>2. AIM OF THE PROJECT.....</b>	<b>10</b>
<b>3. JUSTIFICATION OF DESIGN ASPECTS.....</b>	<b>13</b>
<b>4. ETHICAL CONSIDERATIONS.....</b>	<b>18</b>
<b>5. PROJECT MANAGEMENT.....</b>	<b>19</b>
<b>6. PUBLICATION AND REPORTS POLICY.....</b>	<b>25</b>
<b>7. REFERENCES.....</b>	<b>26</b>
<b>8. APPENDIX.....</b>	<b>27</b>
<b>A.1 Hinweise zu Aufklärung und Datenschutz</b>	
<b>A.2 Informationsbroschüre für Eltern/Sorgeberechtigte</b>	
<b>A.3 Informationsbroschüre für Patienten</b>	
<b>A.4 Einverständniserklärung zur Weitergabe und Verarbeitung von Patientendaten und         Untersuchungsmaterial</b>	



## 1.A. SYNOPSIS

<b>INVESTIGATORS</b>	<p><u>Principal Investigators:</u>  Ewa Koscielniak, Prof. Dr. med.; permanent position;  Klinikum der Landeshauptstadt Stuttgart gKAöR, Standort Mitte (Olgahospital), Zentrum für Kinder-, Jugend- und Frauenmedizin, Pädiatrie 5 (Onkologie, Hämatologie, Immunologie), Kriegsbergstr. 62 D - 70174 Stuttgart, Tel:+49-711-278-72461; Fax: +49-711-278-72749  <a href="mailto:e.koscielniak@klinikum-stuttgart.de">e.koscielniak@klinikum-stuttgart.de</a></p> <p>Thomas Klingebiel, Prof. Dr. med.; permanent position;  Klinik für Kinder- und Jugendmedizin; Universitätsklinikum Frankfurt Theodor-Stern-Kai 7, D-60590 Frankfurt a.M.  Tel: +49-69-6301- 5094; Fax: +49-69-6301-6700  <a href="mailto:thomas.klingebiel@kgu.de">thomas.klingebiel@kgu.de</a></p>
<b>TITLE OF PROJECT</b>	A registry for soft tissue sarcoma (STS) and other soft tissue tumours in children, adolescents, and young adults ( <b>Soft Tissue Sarcoma Registry</b> )
<b>CONDITION / TOPIC</b>	Soft tissue tumours
<b>OBJECTIVE(S)</b>	<p>Prospectively register all newly diagnosed patients (children, adolescents, and young adults) with soft tissue tumours with the following aims:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Collect information about incidence of different types of soft tissue tumours as a rare disease</li> <li>• Collect prospectively information on treatment and outcome to determine whether a relationship exists between outcomes and specific interventions</li> <li>• Assess the quality of treatment by the means of data collection, data check and an advisory service provided by the registry and the CWS reference centres.</li> <li>• Create a database for the reassessment of the present therapy stratification system and find new risk factors by linkage of biological studies to long-term outcome</li> <li>• Identify sarcoma specific surrogate endpoints</li> <li>• Provide a basis for innovative clinical phase-I and -II and -III trials being prepared in cooperation with the European paediatric Soft Tissue sarcoma Group (EpSSG) and the Arbeitsgemeinschaft Internistische Onkologie (AIO) of the DGOH, which will include only selected groups of patients (i.e. high risk rhabdomyosarcoma (RMS), primary resected synovial sarcoma and “adult type” soft tissue sarcoma). Their feasibility is depending on the existence of a registry for standardised treated patients with all types and risk groups of soft tissue sarcoma (STS).</li> <li>• Provide a clinical data basis for a sarcoma tumour and tissue repository.</li> <li>• Facilitate the conduct of other clinical and laboratory-based sarcoma research.</li> <li>• Serve as an information resource for sarcoma researchers, clinicians and patients</li> <li>• Conduct long-term follow up to assess late morbidities and quality of life ( in cooperation with the late effects groups)</li> <li>• Implement high-quality information systems by optimising the linkage between data from the registry, data from the clinical trials conducted by the CWS Group and data from biological studies</li> </ul>

	<p>including comprehensive profiling (genome, transcriptome and proteome)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Serve as a focal point for related registries in the countries cooperating within the CWS Study Group (Austria, Poland, Sweden, Switzerland)</li> </ul>
<b>TYPE OF PROJECT</b>	Clinical registry
<b>PROBANDS (KEY INCLUSION CRITERIA)</b>	<p>Pathologically proven diagnosis of a soft tissue tumour (centrally reviewed), age less than 21 years of age (20 years and 364 days)*, available for long term follow up, written informed consent for data collection.</p> <p>* In case of rhabdomyosarcoma, patients older than 21 years of age can be included as well.</p>
<b>MAIN OUTCOMES TO BE ANALYSED</b>	3- and 5-year event-free and overall survival
<b>STATISTICAL ANALYSIS</b>	<p><i>Strategy:</i> descriptive and explorative analysis of recruited patients after each 2<sup>nd</sup> year of follow-up</p> <p><i>Anonymisation or pseudonymisation of data:</i> Data will be made anonymous for the statistical analysis.</p>
<b>SIZE OF REGISTRY</b>	<p>According to data derived from the 25 yrs experience of the CWS Group following patient numbers can be expected in Germany:</p> <p><i>“RMS-like” – 100/year</i></p> <p><i>“Non-RMS-like” – 40/year</i></p>
<b>SUMMARY</b>	<p>Soft tissue tumours, which include sarcomas, gastrointestinal stromal sarcoma, juvenile-type and aggressive fibromatosis and hamartomas, are a very heterogeneous and uncommon group of malignancies with reported incidences of approximately 2-4 per 100,000 per year in the EU. At a regional level, the limited number of cases is not supportive of a critical mass of researchers and the necessary working environment to make progress in advancing the molecular characterisation, management and treatment of these rare malignancies. The national paediatric tumour registry (Deutsches Kinderkrebsregister (KKR) – IMBEI) merely collects epidemiological data of patients &lt;15 yrs with malignant tumours (i.e. sarcomas). However, data of patients ≥15 yrs are getting lost since no other platform for gathering information on these patients exists. Due to the present legal requirements for clinical trials, a need has evolved to create a registry as a new organizational structure that would optimise the collection of information on patients with soft tissue tumours and facilitate the conduct of clinical- and laboratory-based sarcoma research. An improvement in the understanding of the epidemiology and biology of these tumours will facilitate the identification of new targets for treatment and generate better prognostic parameters. The CWS Study Group is one of the world leader cooperative groups on the field of diagnosis and management of soft tissue tumours and has conducted consecutive clinical trials for patients with soft tissue tumours since 1981. Based on this experience the concept for the registry has been developed. The main goals of the project are: to prospectively collect information about diagnosis, treatment related correlates and outcome of children, adolescents, and young adults (patients &lt;21 years of age) with soft tissue tumours, to create a basis for clinical trials and related clinical and laboratory based research and to serve as an information resource for sarcoma researchers, clinicians and patients.</p>
<b>PARTICIPATING CENTRES</b>	<p>For paediatric and adolescent oncology, all centres fulfilling the G-BA defined criteria in Germany (approx. 45) are expected to contribute to the registry, allowing for a rather population-based coverage for patients &lt;18 years (in the group &lt; 15yrs confirmed by the German Childhood Cancer Registry)<sup>18</sup>. Because most paediatric and medical oncology departments</p>

	are both located at university hospitals, the total number of participating centres in Germany is estimated to be roughly 80.
--	---

## 1.B. SYNOPSIS (DEUTSCH)

<b>INVESTIGATORS</b>	<p><u>Principal Investigators:</u>  Ewa Koscielniak, Prof. Dr. med.; permanent position;  Klinikum der Landeshauptstadt Stuttgart gKAöR, Standort Mitte (Olgahospital), Zentrum für Kinder-, Jugend- und Frauenmedizin, Pädiatrie 5 (Onkologie, Hämatologie, Immunologie), Kriegsbergstr. 62 D - 70174 Stuttgart, Tel:+49-711-278-72461; Fax: +49-711-278-72749  <a href="mailto:e.koscielniak@klinikum-stuttgart.de">e.koscielniak@klinikum-stuttgart.de</a></p> <p>Thomas Klingebiel, Prof. Dr. med.;;  Klinik für Kinder- und Jugendmedizin, Universitätsklinikum Frankfurt, Theodor-Stern-Kai 7, D-60590 Frankfurt a.M.  Tel: +49-69-6301- 5094; Fax: +49-69-6301-6700  <a href="mailto:thomas.klingebiel@kgu.de">thomas.klingebiel@kgu.de</a></p>
<b>TITEL DES PROJEKTS</b>	Register für Weichteilsarkome und andere Weichteiltumore bei Kindern, Jugendlichen und jungen Erwachsenen ( <b>Soft Tissue Sarcoma Registry</b> )
<b>GEGENSTAND</b>	Weichteilsarkome und Weichteiltumore
<b>ZIELE</b>	<p>Prospektive Registrierung aller neu diagnostizierten Patienten mit Weichteilsarkomen und Weichteiltumoren mit der folgenden Zielsetzung:  Sammlung von Informationen über die Inzidenz verschiedener Weichteilsarkome und Weichteiltumore.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Prospektive Sammlung von Informationen über die Behandlung und das Behandlungsergebnis sowie retrospektive Auswertung des Zusammenhangs zwischen Intervention und Ergebnis</li> <li>• Beurteilung der Qualität der Behandlung durch Datensammlung, Datenüberprüfung und Beratung durch das Kompetenzzentrum und die Referenzeinrichtungen</li> <li>• Schaffung einer Datengrundlage für die Überprüfung der gegenwärtigen Risikoeinteilung und die Definition neuer Risikofaktoren zusammen mit biologischen Faktoren und dem Langzeitbehandlungsergebnis</li> <li>• Definition neuer spezifischer Endpunkte für Weichteilsarkome</li> <li>• Schaffung einer Datengrundlage für die Entwicklung innovativer Phase-I, -II und -III Studien, die gemeinsam mit der European paediatric Soft Tissue Sarcoma Group (EpSSG) und der Arbeitsgemeinschaft Internistische Onkologie (AIO) der Deutschen Gesellschaft für Hämatologie und Onkologie (DGHO) durchgeführt werden können. Diese Studien sollen sich auf ausgewählte Patientengruppen (z.B. Hochrisiko-Rhabdomyosarkome, primär resezierte Synovialsarkome und „adult type“ Weichteilsarkome) beziehen. Die Durchführbarkeit solcher Studien erfordert ein Register, das die standardisierte Behandlung sowie deren Ergebnis bei Patienten aller Untergruppen erfasst.</li> <li>• Schaffung einer Datengrundlage für den Aufbau einer Tumorbank.</li> <li>• Schaffung einer Datengrundlage für die Durchführung weiterer klinischer Studien und biologischer Forschungsprojekte</li> <li>• Schaffung einer Informationsgrundlage für Forscher, Kliniker und Patienten/Patienteneltern</li> <li>• Langzeitnachverfolgung der Patienten in Zusammenarbeit mit den spezifischen Forschungsgruppen (z.B. RiSK, LESS), um Lebensqualitäts- und Spätfolgen-Fragen beantworten zu können</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Schaffung eines Informationssystems, das Daten des Registers, Daten aus klinischen Studien der CWS-Gruppe und Daten aus biologische Studien miteinander vernetzt (inklusive „comprehensive profiling“ : Genom, Transkriptom und Proteom)</li> <li>• Schaffung einer Datenzentrale für verwandte Studiengruppen und deren Register innerhalb der CWS-Gruppe (Österreich, Polen, Schweden und Schweiz)</li> </ul>
<b>ART DES PROJEKTS</b>	Klinisches Register
<b>EINSCHLUSSKRITERIEN</b>	<p>Pathologisch –anatomisch bewiesene Diagnose (zentrales Review-Verfahren) eines Weichteiltumors bei Patienten &lt; 21Jahre (d.h.20 Jahre und 364 Tage)*, Einverständnis zur Datenweitergabe bei Möglichkeit der Langzeitnachbeobachtung</p> <p>* Patienten mit Rhabdomyosarkomen können auch eingeschlossen werden, wenn sie älter als 21 Jahre sind.</p>
<b>ENDPUNKTE</b>	3 und 5 Jahre Overall- und Ereignisfreie Überlebens-wahrscheinlichkeit
<b>STATISTISCHE ANALYSE</b>	<p><i>Strategie:</i> deskriptive und explorative Analyse der erfassten Patienten nach jedem 2. Nachverfolgungsjahr</p> <p><i>Anonymisierung oder Pseudonymisierung der Daten:</i> die Daten werden für die statistische Analyse anonymisiert</p>
<b>GRÖSSE DER REGISTRIERUNG</b>	<p>Entsprechend der Erfahrungen aus der über 25-jährigen Rekrutierungspraxis der CWS Studiengruppe, können folgende Patientenzahlen in Deutschland erwartet werden:</p> <p><i>“RMS-artige Weichteilsarkome” – 100/Jahr</i></p> <p><i>“Non-RMS-artige Weichteilsarkome” – 40/Jahr</i></p>
<b>SUMMARY</b>	<p>Bei Weichteiltumoren, welche die Sarkome, gastrointestinale Stromatome, juvenile und aggressive Fibromatosen sowie Hamartome, umfassen, handelt es sich um eine äußerst heterogene und seltene Gruppe von Malignomen mit einer jährlichen Inzidenz von etwa 2-4 pro 100.000 in der EU. Innerhalb von einzelnen Zentren oder regionalen Verbänden ist die Zahl der rekrutierbaren Patienten zu klein, um die kritische Masse zu erreichen, welche für Fortschritte bei der molekularen Charakterisierung, Diagnostik, Behandlung und den Aufbau eines Forschungsnetzwerks erforderlich ist. Das deutsche Kinderkrebsregister (KKR-IMBEI) sammelt lediglich Daten von Patienten &lt;15 Jahre mit malignen Sarkomen. Die Daten anderer Weichteiltumoren, deren Behandlung sowie Informationen über Patienten ≥15 Jahre werden nicht erfasst, da hierfür keine Datenbasis bzw. organisierte Struktur existiert. Bedingt durch die verschärften gesetzlichen Vorschriften für klinische Studien im Rahmen der 12. AMG-Novelle ist die Notwendigkeit der Entwicklung eines Registers als notwendige Lösung zur Vorhaltung einer Datenbasis für alle Patienten mit Weichteiltumoren und zur Erleichterung der Durchführung von klinischen Studien und Begleitstudien (z.B. Molekularbiologie, Pathologie, etc.) vordringlich geworden. Nur über eine komplette, nicht selektierte Erfassung aller Patienten ist ein vertieftes Verständnis der Epidemiologie und Biologie dieser Tumorgruppe möglich, die schneller und einfacher zur Identifikation neuer therapeutischer Zielstrukturen und prognostischer Parameter führen kann. Die CWS Studiengruppe ist eine der weltweit führenden Studiengruppen bei der Erforschung pädiatrischer Weichteiltumoren und hat seit 1981 konsekutive klinische Studien durchgeführt. Auf dieser langjährigen Erfahrung baut das Konzept von SoTiSaR auf.</p> <p>Das wesentliche Ziel des Projekts ist damit die prospektive Erfassung von Daten über Epidemiologie, Diagnose und Behandlung von Kindern,</p>



	Jugendlichen und jungen Erwachsenen $\leq 21$ Jahren mit Weichteiltumoren, um eine Datenbasis für epidemiologische, klinische und Grundlagenforschung zu schaffen.
<b>PARTICIPATING CENTRES</b>	Für pädiatrische bzw. adoleszente Patienten wird erwartet, dass alle Zentren die in Deutschland die Kriterien des G-BA erfüllen (ca. 45) Patienten für das Register rekrutieren. Damit ist eine nahezu komplette Erfassung von Patienten $< 18$ Jahre möglich. Für die Patienten $< 15$ Jahre konnte die bisher nahezu flächendeckende Erfassung in Abstimmung mit dem Kinderkrebsregister nachgewiesen werden. Da die meisten pädiatrisch-onkologischen Zentren and Universitätskliniken mit großen internistisch-onkologischen Abteilungen angesiedelt sind, kann die Gesamtzahl teilnehmender Zentren in Deutschland auf ca. 80 geschätzt werden.

## 2. AIM OF THE PROJECT

### 2.1 MEDICAL PROBLEM

Soft tissue tumours, which include sarcomas, gastrointestinal stromal sarcoma, juvenile and aggressive fibromatosis and hamartomas, define a very heterogeneous and uncommon group of malignancies with reported incidences of approximately 2-4 per 100,000/year in the EU. At a regional level, the limited number of cases is not supportive of a critical mass of researchers and the necessary working environment to make progress in advancing the molecular characterisation, management and treatment of these rare malignancies. Due to the present legal requirements concerning clinical trials, a need has evolved to create a registry as a new organizational structure within the CWS Study Group that would optimise the collection of information on patients with soft tissue tumours and facilitate the conduct of clinical- and laboratory-based sarcoma research.

Tumours which should be included in the registry are listed in Table 1.

Accurate pathologic diagnosis of soft tissue tumours represents the cornerstone for treatment and subsequent biological studies. Therefore pathological review by the reference pathologists of the CWS Study Group will be required for each registered patient.

### 2.2 EVIDENCE

The incidence of soft tissue sarcomas in children <15 years in Germany is 1.0/100,000 ([www.kinderkrebsregister.de](http://www.kinderkrebsregister.de)). There is no prospectively collected information about diagnosis, treatment, and outcome of patients >15 yrs of age with soft tissue sarcoma. Data of patients  $\geq$ 15 yrs of age with soft tissue sarcoma, and younger patients with other types of soft tissue tumours which are often treated in surgical or medical departments only, are getting lost since no other platform for gathering information exists.

**Table 1: CWS-classification of soft tissue tumours**

<b>RMS and other “RMS-like”-tumours</b>	
<i>Favourable histology:</i>	
RME	Embryonal rhabdomyosarcoma
<i>Unfavourable histology:</i>	
RMA	Alveolar rhabdomyosarcoma
EES	Extrasosseous Ewing’s Sarcoma (belongs to the group soft tissue Ewing Tumours (STET))
pPNET	Peripheral primitive neuroectodermal tumour (belongs to the group soft tissue Ewing Tumours (STET))
SySa	Synovial sarcoma
UDS	Undifferentiated sarcoma
<i>“Non-RMS-like”-tumours:</i>	
AAM	Aggressive angiomyxoma
AFH	Angiomatoid fibrous histiocytoma
ASPS	Alveolar soft part sarcoma
CCS	Clear cell sarcoma
CHORD	Chordoma
DFSP	Dermatofibrosarcoma protuberans
DSRCT	Desmoplastic small and round cell tumour
ECS	Extraskeletal chondrosarcoma
ES	Epitheloid sarcoma
ESL	(Undifferentiated) Embryonal sarcoma of the liver
ESS	Endometrial stromal sarcoma
cFS	Congenital (infantile) fibrosarcoma
FBM	Myo-/ Fibromatoses including Juvenile nasopharyngeal angiofibroma (JNF)
FS (non infantile)	Fibrosarcoma
GCT	Giant cell tumour, extraosseous
GIST	Gastrointestinal stromal tumour
HAMART	Hamartoma
IMFT / IMFS	Inflammatory myofibroblastic tumour or inflammatory myofibroblastic sarcoma
KS	Kaposi sarcoma (please refer to the CWS Study Centre for more information)
LGFMS	Low grade fibromyxoid sarcoma
LMS	Leiomyosarcoma
LPS	Liposarcoma
MEM	Malignant ectomesenchymoma
MFH	Malignant fibrous histiocytoma
MFS	Myofibroblastic sarcoma
MIFS	Myxoinflammatory fibroblastic sarcoma
MMM	Malignant mesenchymoma
MPNST	Malignant peripheral nerve sheath tumour (incl. neurofibrosarcoma& malig. schwannoma)
MRT	Malignant rhabdoid tumour
MYX	Myxofibrosarcoma
PEC	PEComa
PFT	Plexiform fibrohistiocytic tumour

PPB	Pleuropulmonary blastoma
RAT	Pigmented neuroectodermal tumour of childhood (Retina Anlage Tumor, RAT)
UPS	Undifferentiated pleomorphic high-grade sarcoma
VS (HE, HP, AS)	Vascular sarcoma, such as hemangioendothelioma, hemangiopericytoma, angiosarcoma
NOS	Sarcoma not other specified

### 2.3 THE NEED FOR THE PROJECT

The establishment of the registry will ensure that epidemiological and clinical information about children, adolescents and young adults <21 yrs of age with different types of soft tissue tumours including extremely rare histiotypes (e.g. non-rhabdomyosarcomatous soft tissue sarcoma) and non malignant types (e.g. fibromatosis). The registry is the backbone project of the CWS Study group that will ensure an adequate data base for further clinical and laboratory research. By the means of data collection and validation, the CWS Study group can assess the quality of treatment and provide an advisory service. The registry will constitute a basis for innovative clinical phase-I, -II and -III trials prepared in cooperation with the European paediatric Soft Tissue sarcoma Group (EpSSG) and the DGOH/AIO for selected groups of patients (i.e. high risk RMS, primary resected synovial sarcoma or “adult type” soft tissue sarcoma). The feasibility of any cooperation however depends on the existence of a registry for standardised treated patients which encompasses all histiotypes and risk groups of STS. The registry will also provide a clinical data base for a sarcoma tissue repository and biological studies. The ability to correlate outcomes of prognosis with biological markers and treatment is critical. Centrally coordinated network will facilitate multidisciplinary research and data sharing. The resulting system can be a model for comprehensive research studying other rare diseases.

The CWS competence centre will provide an advisory service for registered patients through consultations and interactions with the treating physicians. Using available evidence, the centre will sanction treatment “best practices” and encourage their use in participating centres.

### 2.4 STRATEGIES FOR THE EXPLOITATION AND DISSEMINATION OF RESULTS

The CWS Study group is cooperating within the European paediatric Soft Tissue Sarcoma Study Group (“EpSSG”) and with other European Sarcoma groups (ICG and SIOP MMT). All these groups have a widespread and successful experience with disseminating results of their trials<sup>1,8-13</sup>. In various consensus conferences, CWS and the other European groups have agreed on unification of treatment strategies for soft tissue sarcoma in children and adolescents and on a standard “best practice”-recommendation for localized rhabdomyosarcoma. The CWS Study Group has contributed to the common homepage of the GPOH ([www.kinderkrebsinfo.de](http://www.kinderkrebsinfo.de)) which provides access to information about the respective soft tissue tumour types for the public as well as evidence-based follow-up guidelines. It is an intention of the registry to disseminate relevant and useful information to patients’ advocacy groups for the management of their disease. The soft tissue sarcoma trials of CWS, ICG and SIOP have been the only studies for the treatment of localised soft tissue sarcomas in childhood and adolescents within their participating countries. The CWS Study Group and the “Arbeitsgemeinschaft Internistische Onkologie (AIO) der DGHO” have set up a Soft Tissue Sarcoma Working Group under the auspices of the Deutsche Krebsgesellschaft ([www.iaws-weichteilsarkome-dkg.de](http://www.iaws-weichteilsarkome-dkg.de)) with the aim to improve cooperation and information exchange between medical and paediatric oncologists both specialities involved in the care of adolescents and young adults.

### 3. JUSTIFICATION OF DESIGN ASPECTS

#### 3.1 TYPE OF PROJECT

SoTiSaR is a clinical registry. Due to the participation of >100 centres in the past and present CWS trials (“Therapieoptimierungsstudien”) which recruit patients with STS, a good cooperation between the CWS competence centre and the clinicians responsible for primary treatment is established. Because most centres are contributing patients to CWS trials for at least a decade, there is already a sustainable network of cooperation within the CWS Study group. For paediatric and adolescent oncology, all departments fulfilling the G-BA defined criteria in Germany (approx. 45) are expected to contribute to the registry, allowing for a rather population-based coverage for patients <18 years. Additionally, many medical oncology departments, in which adolescents and young adults < 21 years with soft tissue tumors have often been treated are expected to participate as well (approx. 80). Because there is no national cancer registry for patients ≥15 years in Germany it is impossible to evaluate whether the estimated incidence data about older adolescents and young adults with STS are population-based. The broad entry criteria (see synopsis) of the SoTiSaR registry will allow inclusion of a rather representative population.

#### Data items to be analysed

Case Report Forms similar to those, which have been used in the CWS “Therapieoptimierungsstudien” in German and English will be adapted for SoTiSaR. They will be available in the CWS Study Center or can be accessed via <http://cws.olgahospital-stuttgart.de> Follow up documentation of the patient’s disease status will be performed at least *once a year*. The patient is lost to follow up if no clinical follow up examination or data sampling has been performed for at least three subsequent years. In case of relapse, progression or death a contemporary report of the event is required.

#### Archiving of registry files

Using a paper based data flow, CRFs returned from the treating institutions will be stored at the CWS centre in Stuttgart for time periods conforming to national law, but not shorter than 15 years after publication of the final analysis. Data are not handed out to unauthorized persons and – if required - will be sent pseudonymous to the cooperating institutions listed in the address list below. The consultation service provided by the CWS centre for the registry patients will use full patients names for identification of the relevant data and reports.

#### 3.3 METHODS AGAINST BIAS

No methods against bias are required for, because they are not applicable in a registry.

#### 3.4 DATA ACQUISITION AND STORAGE

Every participating hospital is obliged to comply with safety and quality controls of the data. Participation in the registry commits every participant to provide accurate, standardised and up to date documentation. It is recommended that the address of the CWS centre is included in the distribution mailing list.

The following steps are important for registration and processing of data in the CWS centre:

- 1) Notification of the patient by registration fax, including pathology, surgery and imaging reports (especially the reference pathology report) clearly indicating name and address of the responsible physician.
- 2) Data check by the registry centre, performed by data managers and registry assistants. Only validated patients’ data will be entered in a well established patients’ data base.
- 3) Queries to the responsible physician, if necessary.
- 4) Confirmation of the patients’ registration to the responsible physician per fax.

Personal data of the patient will be handled with great care and according to the rules for data safety management and the legal requirements. Anonymisation of the data by request is possible at any time. Each patient receives a registry number for internal identification (recruitment log).

According to a national agreement, every German patient < 18 years of age has to be reported to the German Children’s Cancer Registry (Kinderkrebsregister Mainz) by a special registration form for all paediatric oncological studies (called “Meldebogen für Malignome im Kindesalter”).

### **Data collection and Case Report Forms**

Correct documentation and quality of data transferred is carried out by the responsible physician using appropriate CRFs. These should clearly indicate the participating institution, and carry the name and signature of the responsible physician.

### **Data processing, quality and consistency**

At the CWS centre, the data provided by the responsible physician will be processed, checked for consistency, and entered into an electronic data base. Implausible or missing data will be corrected or supplemented after contacting the responsible physician. Correction notes will be stored in such a way as to accommodate the retrieval of all data submitted by a responsible physician. The validated data will be entered into a data base and stored electronically. Due to the experience of the participating departments with trial participation, their ability to provide accurate data is proven. The data manager involved into maintenance of the registry have more than 20 yrs experience and have been trained by the BMBF-funded "Kompetenznetz pädiatrische Onkologie". Validation of instruments is not applicable. The data origins (patient files) will remain in the departments responsible for treatment, only the case report forms will be transferred to the database.

Each patient will be identified by a patient identification number. Because some of the patients with STS will enter Phase-II/-III trials conducted by the CWS Study group, their primary data available in the registry database could be transferred into the trial data base in the future if informed consent can be obtained. The registry would also be linked to the tissue repository data base and would allow linkage of biological studies to long-term outcomes.

## **3.5 BIOMETRIC CONCEPT / STATISTICAL ANALYSES**

The number and percentage of patients included, completed, withdrawn and lost to follow-up will be summarised using descriptive statistics. The patient population will be described by descriptive statistics as follows.

Demographic variables:

- Registry centre: CWS
- Age ( $\leq 1$  year, 1- 9 years,  $\geq 10$  years)
- Gender

Prognostic factors:

- Pathology and molecular subtype
- Post-surgical stage (IRS group)
- Site of disease
- Nodal stage
- Presence and location of metastases
- Size of the tumour (maximum diameter  $\leq 5$  cm or  $> 5$  cm)
- Invasiveness (T1, T2)
- Grading (G1, G2, G3) according to POG and FNCLCC

All analyses of the registry data will be explorative, with the aim to describe outcome and to analyze the impact of tumour-, patient- and therapy-related factors on outcome. Analyses will be carried out annually, but the final analysis requires a follow-up of at least 5 years for each patient. All data items included in the CRFs could be used in the analyses.

### **3.5.1. Statistical endpoints**

The primary endpoint of the registry is **event free survival (EFS)**, measured as the time from date of first diagnosis up to an event. Event is defined as:

*CWS definition:*

- death for any reason
- progression of a residual tumour
- relapse following previous complete remission

*EpSSG definition*

- death for any reason
- progression of a residual tumour

- relapse following previous complete remission
- appearance of a new tumour
- switch for a second line chemotherapy in patients without good response

Patients without an event or lost to follow up will be censored at the date of last observation.

Secondary endpoints of the registry are:

**Overall survival (OS)**, measured as time from the date of first diagnosis up to *death for all reasons*. Patients still alive at the end of the registry or lost to follow up will be censored at the date of last observation.

**Disease free survival (DFS)**, measured as the time from achieving a complete remission up to first recurrence of a cancer.

**Progression free survival (PFS)**, measured as time from date of first diagnosis up to *progression*. Patients without progression at the end of the registry or lost to follow up will be censored at the date of last observation.

Since STS, and especially “NON-RMS” STS, are very rare diseases and standard methods of statistical analysis are often not applicable, surrogate endpoints (i.e. using imaging) should be developed.

### 3.6 FEASIBILITY OF RECRUITMENT

According to data derived from the 25 yrs experience of the CWS Group following patient numbers in Germany can be expected:

*“RMS-like” – 100/year“*

*Non-RMS-like” – 40/year*

The tradition of good cooperation between the CWS study group and participating centers can be proven by the >90% recruitment rates for children < 15 yrs in the past (CWS-81, CWS-86, CWS-91, and CWS-96) and ongoing (CWS-2002-P) “Therapieoptimierungsstudien” validated by the only existing population-based national cancer registry in Germany, the German Childhood Cancer Registry<sup>14</sup>.

### 3.7 INTERNATIONAL COLLABORATIONS

The CWS Study Group includes Germany, Austria, Poland, parts of Switzerland and Sweden. CWS acts on behalf of:

- **GPOH** - Gesellschaft für Pädiatrische Onkologie und Hämatologie (Germany, Austria, Switzerland)
- **The Swedish Working Group for Paediatric Solid Tumors**
- **PPSTSG** - Polish Paediatric Solid Tumor Study Group

The CWS Study Group has cooperated with existing national and international STS groups and societies since many years, namely the Italiano Gruppo Cooperativo (ICG, now Soft Tissue Sarcoma Committee of the Italian AIEOP) and the MMT group of SIOP. These three groups launched the European paediatric Soft Tissue Sarcoma Study Group (EpSSG) as an intergroup platform in 2004. They agreed on unification of treatment strategies for localized rhabdomyosarcoma in children and adolescents in the framework of an European consensus, which had to be adapted to national regulations in the different participating countries. A part of this consensus – the recommendation for treatment of localized RMS - has been included in the therapy CWS guidance. This guidance is a working base for treatment recommendation in countries cooperating within the CWS Study group. The existing national study centres for Germany, Sweden and parts of Switzerland in Stuttgart, for Austria in Vienna and for Poland in Wroclaw will cooperate and contribute to the registry. All patients diagnosed with a soft tissue tumour should be registered in their existing national coordinating centres according to national policies.

The CWS registry SoTiSaR in Germany and cooperating registries in Austria, Poland, Sweden and parts of Switzerland will use uniform standardized paper based data flow. It is planned to substitute this paper-based data flow with electronic submission of registry data in the future (RDE), using a GPOH-wide system. The data to be transferred to the central SoTiSaR registry will be defined by a common basic dataset and stored within an electronic data capture system. Patients from Austria and Poland will be

registered primarily in their national centres Vienna and Wroclaw and data will be sent to the data base in Stuttgart in regular intervals.

Patients from Germany, Sweden, and parts of Switzerland will be registered and documented in the CWS Group Centre in Stuttgart – this competence centre will supervise data collection and quality. Data of patients with localized standard-risk rhabdomyosarcoma treated according to the European consensus in cooperation with the EpSSG will be analyzed anonymous in a common meta-analysis.

In addition, special histotype projects have been launched in the framework of international collaborations with the aim to develop international guidances for diagnostic and therapy of these rare tumours.

- 1) Pleuropulmonary blastoma (PPB; coordinator Dr. Sylvia Kirsch, Stuttgart, Germany)
- 2) Gastrointestinal stromal tumours (GIST) and Dermatofibrosarcoma protuberans (DFSP; coordinator Univ.-Dozent Dr. Martin Benesch, Graz, Austria)



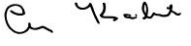


#### 4. ETHICAL CONSIDERATIONS

This prospective registry is not liable to §40 of the German "Arzneimittelgesetz" (AMG). The registry is based on the current version of the declaration of Helsinki (2000, Edinburgh, 2002 Washington, see also <http://www.wma.net/e/ethicsunit/helsinki.htm>). **No treatment guideline is involved into it and there is no registry-related risk for participating patients. Data will be handled according to the national legal requirements. An ethics approval was obtained by the competent Ethics Committee for the registry and the associated consent forms.** Approval by the local Ethics Committees is not required by law.

The right of a patient to refuse her/his consent for data transmission without giving reasons must be respected. The patient must remain free to withdraw his/her data from the registry without giving reasons. Administrative documents, consent forms and copies of the registry documentation of a registry patient have to be kept according to set archival terms.

## 5. PROJECT MANAGEMENT

### 5.1 MAJOR PARTICIPANTS

Name	Affiliation	Responsibility / Role	Signature
Ewa Koscielniak, Prof. Dr. med.	Klinikum der Landeshauptstadt Stuttgart gKAöR, Standort Mitte (Olgahospital), Zentrum für Kinder-, Jugend- und Frauenmedizin, Pädiatrie 5 (Onkologie, Hämatologie, Immunologie), Kriegsbergstr. 62 D - 70174 Stuttgart, Tel:+49-711-278-72461; Fax: +49-711-278-72749 <a href="mailto:e.koscielniak@klinikum-stuttgart.de">e.koscielniak@klinikum-stuttgart.de</a>	Principal Investigator	
Thomas Klingebiel, Prof. Dr. med.	Klinik für Kinder- und Jugendmedizin, Universitätsklinikum Frankfurt, Theodor-Stern-Kai 7, D-60590 Frankfurt a.M. Tel: +49-69-6301- 5094; Fax: -6700; <a href="mailto:thomas.klingebiel@kgu.de">thomas.klingebiel@kgu.de</a>	Principal Investigator	
To be named	N.N.	Responsible for Statistics	
Erika Hallmen	Klinikum der Landeshauptstadt Stuttgart gKAöR, Standort Mitte (Olgahospital), Zentrum für Kinder-, Jugend- und Frauenmedizin, Pädiatrie 5 (Onkologie, Hämatologie, Immunologie), Kriegsbergstr. 62 D - 70174 Stuttgart, Tel:+49-711-278-73875; Fax: -72749; <a href="mailto:cws@olgahospital-stuttgart.de">cws@olgahospital-stuttgart.de</a>	Responsible for Quality Assurance/Data Management	

### Reference centres since 23.02.2021:

#### Pathology

##### **Prof. Dr. med. Christian Vokuhl**

Sektion Kinderpathologie  
Institut für Pathologie  
Universitätsklinikum Bonn  
Venusberg-Campus 1  
Tel: +49 (0)228287-13588  
Fax: +49(0)22828715030  
[Christian.Vokuhl@ukbonn.de](mailto:Christian.Vokuhl@ukbonn.de)

##### **Prof. Dr. T. Mentzel**

Referenzzentrum für mesenchymale Tumoren der Haut und des Weichgewebes, Dermatohistopathologische Gemeinschaftspraxis Siemensstraße 6/1, D-88048 Friedrichshafen  
Tel: +49-7541-6044-0, Fax: +49-7541-6044-10  
[mentzel@derm-path.de](mailto:mentzel@derm-path.de)

#### Molecular genetics

##### **Prof. Dr. Dr. Thomas Grünewald**

Leitung, Abteilung für Translationale Pädiatrische Sarkomforschung (B410)  
Hopp Children`s Cancer Center Heidelberg (KiTZ)  
Deutsches Krebsforschungszentrum (DKFZ)  
Im Neuenheimer Feld 280  
69120 Heidelberg  
Tel: +49(0)6221423718  
[t.gruenewald@dkfz-heidelberg.de](mailto:t.gruenewald@dkfz-heidelberg.de)

##### **PD Dr. Kristian Pajtler**

Hopp Children's Cancer Center Heidelberg  
Group Early cancer diagnostics  
Im Neuenheimer Feld 580  
69120 Heidelberg  
Tel: +49 (0)6221-424585  
[k.pajtler\(at\)kitz-heidelberg.de](mailto:k.pajtler(at)kitz-heidelberg.de)

##### **Prof. Dr. Stefan Pfister**

Hopp Children's Cancer Center Heidelberg  
Division head Pediatric Neurooncology

##### **Prof. Dr. Olaf Witt**

Hopp Children's Cancer Center Heidelberg  
Division head Pediatric Neurooncology

German Cancer Research Center (DKFZ)  
Im Neuenheimer Feld 580  
69120 Heidelberg  
Tel: +49(0)6221424617  
s.pfister@kitz-heidelberg.de

**Prof. Dr. E. Koscielniak,**  
**Dr. M. Sparber-Sauer**  
**Dr. rer. nat. S. Stegmaier**  
Klinikum der Landeshauptstadt Stuttgart gKAöR,  
Standort Mitte - Olgahospital,  
Molekularbiologisches Labor,  
Kriegsbergstr. 62, D-70174 Stuttgart  
Tel: +49-711-2787-3734, -3504,  
Fax: +49-711-2787-3739  
[s.stegmaier@klinikum-stuttgart.de](mailto:s.stegmaier@klinikum-stuttgart.de)

**Prof. Dr. T. Lion, Prof. Dr. H. Kovar** (Austria)  
Children's Cancer Research Institute, St. Anna  
Kinderspital, Kinderspitalgasse 6, A-1090 Wien  
Tel +43-1-40470-0 Fax: +43-1-40470-70  
[kovar@ccri.univie.ac.at](mailto:kovar@ccri.univie.ac.at), [lion@ccri.univie.ac.at](mailto:lion@ccri.univie.ac.at)

### **Radiation Oncology**

**Prof. Dr. M. Münter**  
Klinikum der Landeshauptstadt Stuttgart gKAöR  
Standort Mitte - Katharinenhospital  
Klinik für Strahlentherapie und Radioonkologie,  
Kriegsbergstraße 60, D-70174 Stuttgart  
Tel: +49-711-278-34201, Fax: +49-711-278-34209  
[m.muenter@klinikum-stuttgart.de](mailto:m.muenter@klinikum-stuttgart.de)

**Prof. Dr. Christiane Franzius**  
ZEMODI Zentrum für Moderne Diagnostik  
Schwachhauser Heerstraße 63a  
28211 Bremen  
Tel: +49 421 69641-500  
Fax: +49 421 69 641-649  
christiane.franzius@t-online.de

**Dr. F. Paulssen**  
Radiotherapie  
MVZ des Universitätsklinikums Tübingen  
Hoppe-Seyler-Str. 3, 72076 Tübingen

German Cancer Research Center (DKFZ)  
Im Neuenheimer Feld 580  
69120 Heidelberg  
Tel: +49(0)6221424617  
o.witt@kitz-heidelberg.de

**Prof. Dr. B. Schäfer** (Switzerland)  
Universitäts-Kinderklinik, Abteilung Onkologie,  
Steinwiesstr. 75, CH-8032 Zürich,  
Tel: +41-44-266-7553, Fax: +41-44-634-8859  
[beat.schafer@kispi.uzh.ch](mailto:beat.schafer@kispi.uzh.ch)

**Univ. doz. Peter F. Ambros, PhD, Ass.Prof.** (Austria)  
Children's Cancer Research Institute, St. Anna  
Kinderspital, Zimmermannsplatz 10, A-1090 Wien  
Tel +43-1-40470-4050 Fax: +43-1-40470-64050  
[peter.ambros@ccri.at](mailto:peter.ambros@ccri.at) www.ccri.at

**Prof. Dr. B. Timmermann**  
Universitätsklinikum Essen  
WPE (Westdeutsches Protonentherapiezentrum)  
Hufelandstr. 55, D-45147 Essen  
Tel: +49-201-722-55321, Fax: +49-201-722-55294  
[beate.timmermann@uk-essen.de](mailto:beate.timmermann@uk-essen.de)

**Dr. S. Harrabi**  
Universitätsklinikum Heidelberg  
Radiotherapie der Universitätsklinik Heidelberg  
Im Neuenheimer Feld 400, 69120 Heidelberg

## **Radiology**

### **PD Dr. T. v. Kalle, Dr. Müller-Abt (Stellvertreter)**

Klinikum der Landeshauptstadt Stuttgart gKAöR  
Standort Mitte - Olgahospital,  
Radiologisches Institut, Klinikum Stuttgart, Kriegs-  
bergstr. 62, D-70174 Stuttgart  
Tel: +49-711-278-73300, Fax: +49-711-278-73409  
[T.vonKalle@klinikum-stuttgart.de](mailto:T.vonKalle@klinikum-stuttgart.de)

## **Surgery**

### **Prof. Dr. Steffan Loff**

Klinikum der Landeshauptstadt Stuttgart gKAöR  
Standort Mitte – Olgahospital  
Paediatric Surgery Clinic  
Kriegsbergstrasse 62  
70174 Stuttgart  
Tel: +49 711 278-73021  
Fax: +49 711 278-73039  
[s.loff@klinikum-stuttgart.de](mailto:s.loff@klinikum-stuttgart.de)

### **Prof. Dr. G. Friedel**

Universitätsklinikum Tübingen, Thoraxchirurgie,  
Hoppe-Seyler-Str. 3, D-72067 Tübingen  
[friedel@klinik-schillerhoehe.de](mailto:friedel@klinik-schillerhoehe.de)

### **Prof. Dr. M. Schuhmann**

Universitätsklinikum Tübingen,  
Neurochirurgische Abteilung  
Hoppe-Seyler Str. 3, D-72076 Tübingen  
Tel: +49-7071-29-80361, Fax: +49-7071-29-4046,  
[martin.schuhmann@med.uni-tuebingen.de](mailto:martin.schuhmann@med.uni-tuebingen.de)

### **Prof. Dr. R. Hagen**

Universität Würzburg,  
Hals-, Nasen-, Ohren- Klinik  
Josef Schneider Str. 11, 97080 Würzburg  
Tel: +49-931-201-21701, Fax: +49-931-201-21248  
(hagen\_r) [hagen\\_r@ukw.de](mailto:hagen_r@ukw.de)

### **Prof. Dr. Jürgen Schäfer**

Universitätsklinikum Tübingen  
Kinderradiologie  
Postfach 2669  
72016 Tübingen  
Tel: +49(0)707129-85841  
Fax: +49(0)707129-5491 [juergen.schaefer@med.uni-tuebingen.de](mailto:juergen.schaefer@med.uni-tuebingen.de)

### **Prof. Dr. J. Fuchs**

Universitätsklinikum Tübingen, Kinderchirurgische Ab-  
teilung der Klinik für Kinderheilkunde und Jugendme-  
dizin,  
Hoppe-Seyler Str. 3, D-72076 Tübingen  
Tel: +49-7071-29-80361, Fax: +49-7071-29-4046,  
[joerg.fuchs@med.uni-tuebingen.de](mailto:joerg.fuchs@med.uni-tuebingen.de)

### **Prof. Dr. G. Seitz**

Universitätsklinikum Gießen/Marburg  
Standort Marburg, Klinik für Kinderchirurgie  
Baldinger Strasse, 35033 Marburg  
Tel: +49(0)6421 5866226  
Fax:+49(0) 6421 5868956  
[Guido.Seitz@med.uni-marburg.de](mailto:Guido.Seitz@med.uni-marburg.de)

### **Prof. Dr. A. Daigeler**

BG Kliniken Tübingen  
Schnarrenbergstraße 95, 72076 Tübingen  
Tel: +49(0)6421 5866226  
Fax:+49(0) 6421 5868956

### **Prof. Dr. C. Hintschich**

Augenklinik der Universität München  
Mathildenstr. 8, D-80336 München  
Tel.: +49-89-5160-3811, -3001,  
Fax.: +49-89-5160-3002  
Email: [christoph.hintschich@med.uni-muenchen.de](mailto:christoph.hintschich@med.uni-muenchen.de)

## 5.2. COOPERATING GROUPS AND SOCIETIES

Name	Country
<b>GPOH –</b> Gesellschaft für Pädiatrische Onkologie und Hämatologie	Germany, Austria, Switzerland
<b>The Swedish Working Group for Paediatric Solid Tumors</b>	Sweden
<b>PPSTSG - Polish Paediatric Solid Tumor Registry Group</b>	Poland

### CWS Study Groups in Austria, Poland, Sweden, Switzerland

<b>CWS AUSTRIA</b>	
<p><b>Univ. Prof. Dr. med. R. Ladenstein (Coordinator, paediatric oncologist)</b> St. Anna Kinderspital, Kinder- spitalgasse 6, A-1090 Wien, Tel: +43-1-40470-4750, Fax: +43-1-40470-7430 <a href="mailto:ruth.ladenstein@stanna.at">ruth.ladenstein@stanna.at</a></p>	<p><b>Ass. Prof. Dr. G. Amann (pathologist)</b> Medizinisches Universität Wien Klinisches Institut für Pathologie Waehringer Guertel 18-20, A-1090 Wien, Tel: +43-1-40400-3654; Fax: +43-1-40400-3690 <a href="mailto:gabriele.amann@meduniwien.ac.at">gabriele.amann@meduniwien.ac.at</a></p>
<b>CWS POLAND</b>	
<p><b>Prof. Dr. B. Kazanowska (Coordinator, paediatric oncologist)</b> Department of Paediatric Bone Marrow Transplantation, Oncology and Hematology, Bujwida 44, PL-50-345 Wroclaw, Poland, Tel: +48-71-770-3188; Fax: +48-71-770-3169 <a href="mailto:kazanowska@mypost.pl">kazanowska@mypost.pl</a></p>	<p><b>Dr. hab. J. Godzinski (paediatric surgeon)</b> Department of Paediatric Surgery, Marciniak Hospital, Traugutta 116, PL-50-420 Wroclaw Tel: +48-71-78-90-231, Fax: +48-71-343-67-47 <a href="mailto:jgodzin@wp.pl">jgodzin@wp.pl</a></p>
<p><b>Dr. T. Klepacka (pathologist)</b> Department of Pathomorphology, Institute of Mother and Child, Kasprzaka 17a, PL-01-211 Warszawa, Poland, Tel: +48-22-3277-206, Fax: +48-22-3277-259 <a href="mailto:tklepacka@imid.med.pl">tklepacka@imid.med.pl</a></p>	<p><b>Dr. A. Maciejczyk (radiation oncologist)</b> Lower Silesian Oncology Center, Department of Radiology, Hirszfelda 12, PL-50-072 Wroclaw, Poland, Tel: +48-71-368-9502; Fax: +48-71-368-9502 <a href="mailto:maciejczyk.a@dco.com.pl">maciejczyk.a@dco.com.pl</a></p>
<b>CWS SWEDEN</b>	
<p><b>Doc. Dr. G. Ljungman (Coordinator, paediatric oncologist)</b> Department of Paediatric Haematology and On- cology, Children's University Hospital SE-751 85 Uppsala, Sweden, Tel: +46-18-611 5586, Fax: +46-18-50 09 49 <a href="mailto:gustaf.ljungman@akademiska.se">gustaf.ljungman@akademiska.se</a></p>	<p><b>Dr. E. Sköldenberg (paediatric surgeon)</b> Department of Paediatric Surgery, Children's University Hospital, SE-751 85 Uppsala, Sweden, Tel: +46-18-611-5902, Fax: +46-18-611-5905 <a href="mailto:erik.skoldenberg@akademiska.se">erik.skoldenberg@akademiska.se</a></p>
<p><b>Dr. T. Björk-Eriksson (radiation oncologist)</b> Department of Oncology, Lund University Hospi- tal, SE-221 85 Lund, Sweden, Tel: +46-46-17 7409, Fax: +46-46-17 6080 <a href="mailto:thomas.bjork-eriksson@skane.se">thomas.bjork-eriksson@skane.se</a></p>	<p><b>Doc. Dr. Z. Taheri (radiation oncology)</b> Sahlgrenska University Hospital Jubileumskliniken, Department of Radiotheray SE-412 85 Göteborg, Sweden Tel: +46-31-3427984, Fax: +46-31-820779 <a href="mailto:zahra.taheri-kadkhoda@vgregion.se">zahra.taheri-kadkhoda@vgregion.se</a></p>
<p><b>Doc. Dr. B. Sandstedt (pathologist)</b> Department of Pathology, Danderyd's Hospital, Karolinska University Hospital, SE-182 88 Stockholm, Sweden, Tel: +46-8-655-5991, Fax: +46-8-753-6639 <a href="mailto:bengt.sandstedt@ki.se">bengt.sandstedt@ki.se</a></p>	
<b>CWS SWITZERLAND</b>	

<p><b>Prof. Dr. J. Rössler (Coordinator, paediatric oncologist)</b>  University Children's Hospital, Paediatric Oncology, Inselspital CH-3010 Bern, Schweiz.  Tel +41-, Fax +41-  <a href="mailto:Jochen.Roessler@insel.ch">Jochen.Roessler@insel.ch</a></p>	<p><b>Dr. W. Breunis (paediatric oncologist)</b>  Universitäts-Kinderspital Zürich, Onkologie  Steinwiesstrasse 75, 8032 Zürich, Schweiz    Tel +41 44 266 74 55, Fax +41 44 266 78 34  <a href="mailto:willemijn.breunis@kispi.uzh.ch">willemijn.breunis@kispi.uzh.ch</a></p>
<p><b>CWS FINLAND</b></p>	
<p><b>Dr. H. Juntti (Coordinator, paediatric oncologist)</b>  Oulu University Hospital  Department of Pediatrics  P.O. Box 23  FIN- 90029-OYS, Finland  Tel: +358-8-3155314 Fax: +358-8-315 5397  <a href="mailto:Hanna.Juntti@ppshp.fi">Hanna.Juntti@ppshp.fi</a></p>	<p><b>Doc. Dr. Kauko Saarilahti (radiation oncologist)</b>  Department of Oncology, Helsinki University  Central Hospital  FIN-00029 Helsinki  Tel: +358-50-4270859  <a href="mailto:kauko.saarilahti@hus.fi">kauko.saarilahti@hus.fi</a></p>
<p><b>Doc. Dr. Antti Koivusalo (paediatric surgeon)</b>  Children's Hospital, Helsinki University Central  Hospital  FIN-00029 Helsinki  Tel: +358-50- 4272512  <a href="mailto:antti.koivusalo@hus.fi">antti.koivusalo@hus.fi</a></p>	<p><b>Doc. Dr. Jouko Lohi (pathologist)</b>  HUSLAB, Department of Pathology, Helsinki  University Central Hospital  FIN-00029  Tel: +358-50-4272212  Fax: +359-9-47175830  <a href="mailto:jouko.lohi@hus.fi">jouko.lohi@hus.fi</a></p>

## COOPERATING INSTITUTIONS AND GROUPS IN GERMANY

### RISK-Studie

**Dr. Dr. Diana Steinmann, Dr. Silke Frick,**  
Register für radiogene Spätwirkungen (RISK;  
evaluation of radiation-associated late effects),  
RiSK-Studienzentrale, Klinik für Strahlentherapie  
Universitätsklinikum Münster  
Albert-Schweitzer-Str. 33  
D-48129 Münster  
Tel. +49-251-83-47455, Fax: +49-251-83-43858  
Email: [risk@ukmuenster.de](mailto:risk@ukmuenster.de)  
Homepage : [http://klinikum.uni-muenster.de/index.php?id=strahlentherapie\\_forschung](http://klinikum.uni-muenster.de/index.php?id=strahlentherapie_forschung)

### Kinderkrebsregister Mainz

**Dr. F. Erdmann**  
Deutsches Kinderkrebsregister am IMBEI,  
Obere Zahlbacher Strasse 69  
D-55101 Mainz  
Tel: +49-6131-17-3252, Fax: +49-6131-17-4462  
Email: [info@kinderkrebsregister.de](mailto:info@kinderkrebsregister.de)  
Homepage: [www.kinderkrebsregister.de](http://www.kinderkrebsregister.de)

### LESS-Studie

**Prof. Dr. Thorsten Langer**  
(Spätfolgen; Late Effects Surveillance Study)  
Universitätsklinikum Schleswig-Holstein, Campus  
Lübeck, Klinik für Kinder- und Jugendmedizin,  
Pädiatrische Onkologie und Hämatologie  
Ratzeburger Allee 160  
D-23538 Lübeck  
Tel: +49-451-500-2045, Fax: +49-451-500-6163,  
Email: [thorsten.langer@uksh.de](mailto:thorsten.langer@uksh.de)  
Homepage : [less-studie.de](http://less-studie.de)

### Lebensqualität und Spätfolgenstudie

**PEDQOL Dr. Gabriele Calaminus**  
(Quality of life study)  
Universitätsklinikum Bonn  
Zentrum für Kinderheilkunde  
Abt. Päd. Hämatologie/Onkologie  
Venusberg-Campus 1  
53127 Bonn  
Tel: +49- 0228-287-33305,  
Email: [Gabriele.Calaminus@ukbonn.de](mailto:Gabriele.Calaminus@ukbonn.de)

## **Institutions cooperating in accompanying scientific projects**

The CWS-Study Group has been evolved over the past 25 years to serve as a focal point for clinical trials investigation soft tissue sarcoma and related clinical and laboratory-based research and to enhance networks of investigators and centers committed to sarcoma research.

Different scientific projects have been realized in the past with the below mentioned cooperating groups<sup>15-17</sup>:

- Prof. Dr. H.-G. Rammensee, Prof. Dr. S. Stefanovic, Abteilung Immunologie, Interfakultäres Institut für Zellbiologie, Auf der Morgenstelle 15, D-72076 Tübingen
- Prof. Dr. P. Lang, Prof. Dr. R. Handgretinger, Universitätskinderklinik Tübingen, Hoppe-Seyler Str.1, D-72076 Tübingen
- Prof. Dr. P. Bader Universitätsklinikum Frankfurt, Klinik für Kinder- und Jugendmedizin, Theodor-Stern-Kai 7, D-60590 Frankfurt
- Prof. Dr. A. Marx, Pathologisches Institut, Universitätsklinikum Mannheim, Theodor-Kutzer-Ufer 1-3, D-68167 Mannheim
- Prof. Dr. Beat Schäfer, Universitäts-Kinderklinik, Abteilung Onkologie, Steinwiesstrasse 75, CH-8032 Zürich
- Prof. Dr. T. Pietsch, Institut für Neuropathologie der Universität Bonn, Sigmund-Freud-Str. 25, D-53105 Bonn
- Prof. Dr. H. Hahn, Institut für Humangenetik der Universität Göttingen, Heinrich-Düker-Weg 12, D-37073 Göttingen
- Prof. Dr. A. Eggert, Charité, Klinik für Pädiatrie mit Schwerpunkt Hämatologie und Onkologie, Augustenburger Platz 1, D-13353 Berlin
- Prof. Dr. C. Kratz, Medizinische Hochschule, Pädiatrische Hämatologie und Onkologie, Carl-Neuberg-Str. 1, D-30625 Hannover
- Prof. Dr. E. Wardelmann, Gerhard-Domagk-Institut für Pathologie, Universität Münster, Domagkstraße 17, D-48149 Münster
- Deutsches Krebsforschungszentrum (DKFZ), Im Neuenheimer Feld 280, D-69120 Heidelberg
- Univ. Doz. Dr. M. Benesch, Universitätskinderklinik, Auenbruggerplatz 30, A-8036 Graz

Based on this experience and tradition, the SoTiSaR should further facilitate and support and develop these research activities.

## **5.2 PROJECT SUPPORTING FACILITIES**

CWS competence Center in Stuttgart

## **5.3 QUALITY ASSURANCE**

At the CWS centre, the data provided by the responsible physician will be processed, checked for consistency, and entered into an electronic database. Implausible or missing data will be corrected or supplemented after contacting the responsible physician. Correction notes will be stored in such a way as to accommodate the retrieval of all data submitted by a responsible physician. The validated data will be entered into a database and stored electronically. The clinical data managers have been trained according to international standards and have a working experience of at least 20 years.

Data quality will be evaluated by the following means:

- Completeness of data,
- data inconsistencies,
- incorrect allocation of data,
- false or missing information,
- contemporary documentation,
- follow-up documentation.

## **5.4 DATA SAFETY CONCEPT**

The data safety concept will follow the "Gesetz zum Schutz personenbezogener Daten". A written informed consent of the patient is essential for registration. For each data set a pseudonym will be created at the respective study centre. The possibility of depseudonymisation will only be given in the study centre. To identify a data set each will have a unique identification code. Each patient will have the right to access his written CRFs at the respective study centre according to the applicable "Gesetz zum Schutz personenbezogener Daten". Any electronic data transfer with the aim of scientific analyses will be encrypted following the recommendations of the "Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik".



## **6. PUBLICATION AND REPORTS POLICY**

### **6.1. REPORTS**

Reports on the registry progress will be prepared by the CWS study group in regular intervals (first after two years, than annually / once a year), describing accrual of the patients, group allocations, and outcome according of treatment given. Participating centres or national groups may publish details of their own cases after agreement with the study chairs.

### **6.2. PUBLICATIONS**

All publications using data from the CWS data base are considered as official CWS Study Group papers and should be presented on behalf of CWS; they should acknowledge the contribution of each CWS Study Group member with a relevant contribution to the publication. All persons designated as authors should qualify for authorship, i.e. each author should have made a relevant contribution in the work of designing, writing, conducting and analyzing data. Authors will thus include the principle investigators, statisticians, data managers, coordinators, pathologists, oncologists, radiotherapists, and surgeons of SoTiSaR. All manuscripts and abstracts or other documents containing data from the CWS data base must be submitted to the study chairs/principle investigators at least 21 days prior to submission deadline and written approval is required prior to submission.

## 7. REFERENCES

Publication listing according to numerical appearance in the text.

1. Koscielniak E, Harms D, Henze G, et al: Results of treatment for soft tissue sarcoma in childhood and adolescence: a final report of the German Cooperative Soft Tissue Sarcoma Study CWS-86. *J Clin Oncol* 17:3706-19, 1999
2. Koscielniak E, Jurgens H, Winkler K, et al: Treatment of soft tissue sarcoma in childhood and adolescence. A report of the German Cooperative Soft Tissue Sarcoma Study. *Cancer* 70:2557-67, 1992
3. Dantonello TM, Int-Veen C, Harms D, et al: Results of the cooperative soft tissue sarcoma study CWS-91 for treatment of localized soft tissue sarcoma in childhood and adolescence. *Pediatr Blood Cancer* 45:0.056, 2006
4. Modritz D, Ladenstein R, Potschger U, et al: Treatment for soft tissue sarcoma in childhood and adolescence. Austrian results within the CWS 96 study. *Wien Klin Wochenschr* 117:196-209, 2005
5. Gobel U, Witt O: [Pitfalls of clinical registries in pediatric oncology and hematology]. *Klin Padiatr* 220:129-33, 2008
6. Zils K, Furtwangler R, Reinhard H, et al: Consultation within the nephroblastoma trial SIOP 2001/GPOH as part of the workload in the trial office. *Klin Padiatr* 220:183-8, 2008
7. Wehkopf T, Blettner M, Dantonello T, et al: Incidence and time trends of soft tissue sarcomas in German children 1985-2004 - A report from the population-based German Childhood Cancer Registry. *Eur J Cancer* 44:432-40, 2008
8. Dantonello TM, Int-Veen C, Winkler P, et al: Initial patient characteristics can predict pattern and risk of relapse in localized rhabdomyosarcoma. *J Clin Oncol*, 2008
9. Paulussen M, Ahrens S, Braun-Munzinger G, et al: [EICESS 92 (European Intergroup Cooperative Ewing's Sarcoma Study)-- preliminary results]. *Klin Padiatr* 211:276-83, 1999
10. Paulussen M, Frohlich B, Jurgens H: Ewing tumour: incidence, prognosis and treatment options. *Paediatr Drugs* 3:899-913, 2001
11. Bielack SS, Kempf-Bielack B, Delling G, et al: Prognostic factors in high-grade osteosarcoma of the extremities or trunk: an analysis of 1,702 patients treated on neoadjuvant cooperative osteosarcoma study group protocols. *J Clin Oncol* 20:776-90, 2002
12. Kempf-Bielack B, Bielack SS, Jurgens H, et al: Osteosarcoma relapse after combined modality therapy: an analysis of unselected patients in the Cooperative Osteosarcoma Study Group (COSS). *J Clin Oncol* 23:559-68, 2005
13. Hartmann JT, Mayer F, Schleicher J, et al: Bendamustine hydrochloride in patients with refractory soft tissue sarcoma: a noncomparative multicenter phase 2 study of the German sarcoma group (AIO-001). *Cancer* 110:861-6, 2007
14. Wehkopf T, Blettner M, Dantonello T, et al: Incidence and time trends of soft tissue sarcomas in German children 1985-2004 - A report from the population-based German Childhood Cancer Registry. *Eur J Cancer*, 2007
15. Schaefer KL, Brachwitz K, Wai DH, et al: Expression profiling of t(12;22) positive clear cell sarcoma of soft tissue cell lines reveals characteristic up-regulation of potential new marker genes including ERBB3. *Cancer Res* 64:3395-405, 2004
16. Kleideiter E, Schwab M, Friedrich U, et al: Telomerase activity in cell lines of pediatric soft tissue sarcomas. *Pediatr Res* 54:718-23, 2003
17. Pavlakovic H, Von Schutz V, Rossler J, et al: Quantification of angiogenesis stimulators in children with solid malignancies. *Int J Cancer* 92:756-60, 2001

## 8. APPENDIX

### I.1. Ethikvotum

#### A.1 Hinweise zu Aufklärung und Datenschutz

#### A.2 Informationsbroschüre für Eltern/Sorgeberechtigte

#### A.3 Informationsbroschüre für Patienten

#### A.4 Einverständniserklärung zur Weitergabe und Verarbeitung von Patientendaten und Untersuchungsmaterial

### A.1 Hinweise zum Datenschutz

Allgemeine Informationsbroschüren und Formulare:

- Informationsbroschüre zur Weitergabe und Verarbeitung von Patientendaten und Untersuchungsmaterial
- Einverständniserklärung zur Weitergabe und Verarbeitung von Patientendaten und Untersuchungsmaterial

#### **Vorgehen bei der Patientenaufklärung**

Die Eltern/Patienten/Sorgeberechtigten müssen über den Datenschutz, die Ziele des Registers, sowie die Weitergabe von Daten und Untersuchungsmaterial aufgeklärt werden. Die Informationsbroschüre sollte nach mündlicher Aufklärung übergeben werden.

#### **Entscheidungsfreiheit**

Die Patienten/Eltern/Sorgeberechtigten müssen darüber aufgeklärt werden, dass sie jederzeit ohne Angabe von Gründen die Möglichkeit des Widerrufs des Einverständnisses zur Daten-/Materialweitergabe haben, ohne dass ihnen daraus Nachteile entstehen.

#### **Datenschutz / Einblick in die Originalkrankenunterlagen**

Die Namen der Patienten und alle anderen vertraulichen Informationen unterliegen der ärztlichen Schweigepflicht und den Bestimmungen der gültigen Datenschutzgesetze. Die CWS-Zentrale in Stuttgart fungiert als Referenzzentrum für Weichteiltumore im Kindesalter, die für in SoTiSaR registrierte Patienten eine kompetente Beratung und Begutachtung durch Referenzärzte der CWS Studiengruppe anbietet – der Name des Patienten bzw. Patientinnen wird hierbei identifiziert. Datenauswertungen oder Publikationen erfolgen jedoch nur in anonymisierter Form.

Ab dem 25.05.2018 kam die sog. Datenschutzgrundverordnung der Europäischen Union (kurz EU-DSGVO, <https://www.datenschutz-grundverordnung.eu/>) zur Anwendung.

Die für die Datenverarbeitung verantwortlichen Personen in der Studienzentrale sind seit dem 15.02.2021 die Studienleiter Dr. Monika Sparber-Sauer und PD Dr. Martin Ebinger.

Der zuständige Datenschutzbeauftragte des Klinikums Stuttgart (Sitz der Studienzentrale) ist:

Datenschutzbeauftragte(r) des Klinikum Stuttgart  
Klinikum der Landeshauptstadt Stuttgart gKAöR - Standort Mitte (Katharinenhospital)  
Dienstleistungszentrum  
Tel.: ++49 (0) 711 278- 62016

Fax: ++49 (0) 711 278- 56018  
E- Mail: dsb@klinikum- stuttgart.de

---

## I.1. ETHIKVOTUM (Ethics vote)



EINGEBANGEN  
11. FEB. 2009

Universitätsklinikum Tübingen

Ethik-Kommission an der Medizinischen Fakultät der Eberhard-Karls-Universität  
und am Universitätsklinikum Tübingen, Gartenstraße 47, D-72074 Tübingen

Ethik-Kommission  
an der Medizinischen Fakultät  
und am Universitätsklinikum

Vorsitzender  
Prof. Dr. med. D. Luft

☎ 07071-29 77661  
Fax 07071-29 5965  
ethik.kommission@med.uni-tuebingen.de

Frau  
Prof. Dr. med. Ewa Koscielniak  
Klinik für Kinderheilkunde und  
Jugendmedizin  
Klinikum Stuttgart, Olgahospital  
Bismarckstr. 8  
70176 Stuttgart

nachrichtlich:  
Herrn Prof. Dr. med. Stefan Bielack

158/2009B02  
unsere Projekt Nummer

11.03.2009  
eingegangen am

2. April 2009  
Datum

**Cooperative Soft Tissue Sarcoma Study Group CWS. CWS-Register SoTiSaR: A Registry for soft tissue sarcoma and other soft tissue tumours in children, adolescents, and young adults. Prüfplan Version 1.4 vom 01.07.2009**

Sehr geehrte Frau Kollegin,

die Unterlagen zu der von Ihnen geplanten Studie haben der Ethik-Kommission zur Beratung vorgelegen.  
Danach bestehen gegen die Durchführung dieser Studie seitens der Kommission keine Bedenken.  
Für die Durchführung Ihres Studienvorhabens wünschen wir viel Erfolg.

Mit freundlichen Grüßen

Prof. Dr. med. Dieter Luft  
Vorsitzender der Ethik-Kommission

ALLGEMEINE HINWEISE ZUM VOTUM DER ETHIK-KOMMISSION

### Mitglieder der Ethik-Kommission

Privatdozent Dr. med. Margitta Albinus  
Professor Dr. med. Thomas Gasser  
Professor Dr. med. Henner Giedke  
Professor Dr. med. Else Heidemann  
Professor Dr. med. Jürgen Honegger  
Professor Dr. med. Dieter Luft  
Professor Dr. med. Christian F. Poets

Pharmakologie, Toxikologie  
Neurologie  
Psychiatrie  
Innere Medizin  
Neurochirurgie  
Innere Medizin  
Kinderheilkunde

158/2009 - 01/2009 - 02

Universitätsklinikum Tübingen  
Anstalt des öffentlichen Rechts  
Stz Tübingen  
Geisweg 3 - 72076 Tübingen  
Telefon (0 70 71) 29-0  
www.medizin.uni-tuebingen.de  
Steuer-Nr. 96156/09402  
USt-ID: DE 146 889 674

Aufsichtsrat  
Klaus Tappesser  
(Vorsitzender)

Vorstand  
Prof. Dr. Michael Bamberg (Vorsitzender)  
Gabriele Sonntag (Stellv. Vorsitzende)  
Prof. Dr. Karl Ulrich Bartz-Schmidt  
Prof. Dr. Ingo B. Autenrieth  
Günther Brenzel

Banken  
Baden-Württembergische Bank Stuttgart  
(BLZ 600 501 01) Konto-Nr. 7477 5037 99  
IBAN: DE41 6005 0101 7477 5037 99  
SWIFT-Nr.: SOLADEST  
Kreissparkasse Tübingen  
(BLZ 641 500 20) Konto-Nr. 14 144  
IBAN: DE79 6415 0020 0000 0141 44  
SWIFT-Nr.: SOLADES1TUB

## **A.2. Informationsbroschüre für Eltern und Sorgeberechtigte minderjähriger Patienten zur Weitergabe und Verarbeitung von Pati- entendaten und Untersuchungsmaterial**

### **CWS Register „SoTiSaR“**

**Patient:**

**Name, Vorname** \_\_\_\_\_

**Geburtsdatum (dd.mm.jjjj)** \_\_\_\_\_

**Aufklärender Arzt:**

**Name, Vorname** \_\_\_\_\_

### ***Verwendung personenbezogener Daten und von Untersuchungsmaterial, Ethik-Kommission und Patientenschutz***

Liebe Eltern, liebe Sorgeberechtigten,

Sie haben erfahren dass Ihr Kind an einem seltenen Tumor aus der Gruppe der sogenannten „Weichteilsarkome“ leidet. Nur bei sehr wenigen Patienten (ca. 150 jährlich) wird in Deutschland ein solcher Tumor diagnostiziert. Da sich die Weichteilsarkome aus mehr als 25 unterschiedlichen Arten zusammensetzen, ist es erstrebenswert Informationen über alle an diesen seltenen Tumoren erkrankten Patienten sorgfältig zu dokumentieren und an einem Ort zu sammeln. Nur so können Erkenntnisse über die Ergebnisse der Behandlung und die Prognose gewonnen werden. Um sicher zu sein, dass die Diagnose tatsächlich stimmt, werden bereits entnommene Tumorproben nochmals durch für Weichteilsarkome spezialisierte Pathologen (sogenannte „Referenzpathologen“, die unten genannt sind) überprüft.

Durch eine zentrale Zusammenführung der Informationen und deren Auswertung kann man erfahren wie man Weichteilsarkome am besten behandelt und was die betroffenen Patienten erwartet (z.B. welche Chance sie haben zu gesunden oder wie man sie am besten nach Therapieende untersuchen muss um ggf. das Wiederkehren der Erkrankung zu entdecken). Das Zusammenführen der Daten nennt sich „Register“. Bei den Weichteilsarkomen handelt es sich um das Register der CWS Studiengruppe (Cooperative Weichteilsarkom Studiengruppe), die 1981 ins Leben gerufen wurde und sich unter der Schirmherrschaft der Gesellschaft für Pädiatrische Onkologie und Hämatologie (GPOH) mit der Diagnostik und Behandlung von Kindern und Jugendlichen mit Weichteilsarkomen beschäftigt. Durch die Arbeit der CWS Studiengruppe konnte erreicht werden, dass sich die Behandlungsergebnisse deutlich gebessert haben. Die CWS Gruppe arbeitet nicht nur mit Kliniken aus Deutschland sondern auch aus Schweden, Polen, Österreich und der Schweiz zusammen. Außerdem arbeitet sie mit den anderen Weichteiltumorstudiengruppen in Europa in der so genannten *European paediatric Soft Tissue Sarcoma*

Group zusammen (*EpSSG*), um die Behandlung in ganz Europa nach den neuesten Erkenntnissen auszurichten. Der Informationsaustausch zwischen den behandelnden Kliniken, der CWS-Studienzentrale und anderen (unten aufgeführten) Institutionen und Referenzeinrichtungen erfolgt, um im individuellen Krankheitsfall die Fachmeinung von mit diesen seltenen Erkrankungen besonders erfahrenen Spezialisten einzuholen. Hierzu werden persönliche Daten gespeichert und weitergegeben. Zu den weitergegebenen Daten gehören Name, Vorname, Geburtsdatum, Geschlecht, Daten zur Diagnosestellung, zum Krankheitsverlauf und der Nachsorge. Die Erfassung des vollen Namens ist notwendig und wichtig zur sicheren Identifizierung des Patienten insbesondere bei Rückfragen in der CWS-Zentrale in Stuttgart und/oder bei Beratungsgesprächen. Diese Beratungsgespräche wie auch z.B. die Erstellung von Bestrahlungsplänen oder die Begutachtung von Bildern werden sehr oft durch behandelnde Ärzte aber auch durch Patienten selber in Anspruch genommen. Zur konsiliarischen Mitbetreuung müssen die notwendigen Unterlagen, Bilder und Gewebeproben zur Vermeidung von Verwechslungen unter Angabe des Namens und Geburtsdatums verschickt werden.

Gewebeproben, die zur Diagnostik entnommen wurden, werden in der CWS-Tumorbank als Teil der Tumorbank für embryonale Tumoren der GPOH am Olgahospital in Stuttgart und am Kindertumorregister der GPOH in Kiel gelagert. So kann man Untersuchungen an den Proben durchführen, die der genaueren Diagnose und einer möglichen besseren Behandlung dienen. Die nach den diagnostischen Untersuchungen verbliebenen Reste werden nicht vernichtet sondern weiter gelagert. Weiterführende Untersuchungen können dann im Verlauf bei neuen Erkenntnissen, neuen Untersuchungsmethoden oder bei einem Rückfall der Erkrankung durchgeführt werden.

Die im CWS-Register erhobenen Daten werden zu wissenschaftlichen Zwecken anonymisiert ausgewertet, um die Behandlung dieser Erkrankungen bei zukünftigen Patienten weiter zu verbessern. Die Aufzeichnung der Daten erfolgt zunächst in den Originalunterlagen, bzw. der Krankenakte, in der die Ärztin/der Arzt Ihres Kindes auch bisher alle Befunde eingetragen hat. Die wichtigen Daten werden zusätzlich in gesonderte Dokumentationsbögen eingetragen, die an die CWS-Zentrale in Stuttgart zurückgeschickt werden. Dort werden Sie durch ausgebildete Dokumentare/innen und Ärzte auf Ihre Richtigkeit überprüft und in eine Datenbank eingepflegt. Die beteiligten Personen, die zur Überprüfung der Qualität und zu Auswertungs- oder Beratungszwecken Einsicht in die Daten haben, unterliegen den Bestimmungen des Datenschutzgesetzes und der ärztlichen Schweigepflicht. Falls Auswertungen mit anderen Ärztegruppen (z.B. auch international) zusammen durchgeführt werden, dürfen nur anonymisierte Daten verwendet werden. Wir bitten Sie darum, Ihr Einverständnis zur Datenweitergabe und zur Materialaufbewahrung zu geben.

Die Einverständniserklärungen zur Datenweitergabe und Aufbewahrung von Material wurden der Ethik-Kommission der Universität Tübingen vorgelegt. Das Register wurde von der Ethik-Kommission der Universität Tübingen berufsrechtlich und berufsethisch beraten. Die Verantwortung für die Durchführung der Behandlung unterliegt jedoch dem behandelnden Arzt.

Im Folgenden sind die mit der CWS-Zentrale kooperierenden Einrichtungen aufgeführt, an die Daten oder Untersuchungsmaterial wie oben erläutert übermittelt werden können:

### **Direkt mit der Studiendurchführung und der Nachsorge befasste Einrichtungen:**

#### ***CWS-Zentrale seit 15.02.2021***

Dr. Monika Sparber-Sauer (Leiterin),  
Klinikum der Landeshauptstadt Stuttgart gKAöR  
Standort Mitte (Olgahospital)  
Zentrum für Kinder-, Jugend- und Frauenmedizin  
Pädiatrie 5 (Onkologie, Hämatologie, Immunologie)  
Kriegsbergstr. 62  
D - 70174 Stuttgart  
*(CWS-Studienzentrale für Deutschland, Österreich, Schweden, Polen und Teile der Schweiz)*

PD Dr. Martin Ebinger (Stellvertreter)  
Universitätsklinikum Tübingen  
Universitätsklinik für Kinder- und Jugendmedizin  
Hoppe-Seyler-Str. 1, 72076 Tübingen

Prof. Dr. Ewa Koscielniak, Olgahospital Stuttgart

Prof. Dr. Thomas Klingebiel, Klinik für Kinder- und Jugendmedizin, Universitätsklinikum Frankfurt

### **LESS-Zentrale**

Prof. Dr. Thorsten Langer

Late Effect Surveillance System (LESS)

Universitätsklinikum Schleswig-Holstein, Campus Lübeck, Klinik für Kinder- und Jugendmedizin,  
Pädiatrische Onkologie und Hämatologie

Ratzeburger Allee 160

D-23538 Lübeck

*(Zentrale Spätfolgen-Überwachungsstelle der Gesellschaft für pädiatrische Hämatologie und Onkologie, GPOH)*

### **RISK-Zentrale**

Dr. Dr. Diana Steinmann, Dr. Silke Frick

Registry für radiogene Spätwirkungen (RISK)

Universitätsklinikum Münster, Klinik für Strahlentherapie und Radioonkologie

Albert-Schweitzer Str. 33, D-48129 Münster

*(Zentrale zur Erfassung von Spätfolgen nach Bestrahlung von Kindern, nur für bestrahlte Patienten)*

### **Lebensqualität und Spätfolgenstudie PEDQOL**

**Dr. Gabriele Calaminus**

(Quality of life study)

Universitätsklinikum Bonn

Zentrum für Kinderheilkunde

Abt. Päd. Hämatologie/Onkologie

Venusberg-Campus 1

53127 Bonn

*(Zentrale zur Erfassung der Lebensqualität und von Spätfolgen)*

### **Deutsches Kinderkrebsregister**

Dr. F. Erdmann

Universitätsmedizin der Johannes Gutenberg-Universität Mainz

Institut für Medizinische Biometrie, Epidemiologie und Informatik (IMBEI)

Obere Zahlbacher Str. 69, D-55101 Mainz

*(Register für kindliche Krebserkrankungen)*

Im Rahmen der CWS-Studie befassen sich verschiedene Referenzeinrichtungen mit speziellen Aspekten der Diagnostik und Therapie. Ihre Arbeit hat das Ziel, eine einheitlich hohe Qualität der Behandlung zu gewährleisten und kommt somit dem Patienten unmittelbar zugute. Bei Bedarf werden Daten und Untersuchungsmaterial an eine oder mehrere folgender Referenzeinrichtungen übermittelt:

### **CWS-Referenzpathologie; Referenzzentren für Molekularbiologie, –genetik und Zytogenetik:**

- **Prof. Dr. T. Grünewald, PD Dr. K. Pajtler, Prof. Dr. S. Pfister, Prof. Dr. O. Witt**  
Deutsches Krebsforschungszentrum (DKFZ), Im Neuenheimer Feld 280, 69120 Heidelberg
- **Prof Dr. C. Vokuhl**  
Sektion Kinderpathologie, Institut für Pathologie, Universitätsklinikum Bonn, Venusberg-Campus 1, 53127 Bonn
- **Prof. Dr. E. Koscielniak, Dr. M. Sparber-Sauer, Dr. rer. nat. S. Stegmaier**  
Klinikum der Landeshauptstadt Stuttgart gKAöR, Zentrum für Kinder-, Jugend- und Frauenmedizin, Standort Mitte (Olgahospital), Molekularbiologisches Labor, Kriegsbergstr. 62, D - 70174 Stuttgart
- **Prof. Dr. T. Mentzel**  
Referenzzentrum für mesenchymale Tumoren, Siemensstr. 6/1, D-88048 Friedrichshafen



*Der Referenzpathologe hat eine besondere Erfahrung in der Beurteilung von Weichteiltumoren. Hierdurch wird aus der großen Gruppe der Weichteiltumore die Unterart des Tumors festgestellt, die wesentliche Grundlage für die weitere Therapie ist. Er arbeitet eng mit den molekularbiologischen und -genetischen Laboren zusammen.*

#### **CWS-Referenz-Radiologen und CWS-Referenz-Radiotherapeuten:**

- **PD Dr. T. von Kalle, Dr. P. Müller-Abt (Stellvertreter)**  
Klinikum der Landeshauptstadt Stuttgart gKAöR, Standort Mitte (Olgahospital), Zentrum für Kinder-, Jugend- und Frauenmedizin, Radiologisches Institut Olgahospital, Kriegsbergstr. 62, D - 70174 Stuttgart
- **Prof. Dr. M. Münter**  
Klinikum der Landeshauptstadt Stuttgart gKAöR, Standort Mitte (Katharinenhospital), Klinik für Strahlentherapie und Radioonkologie, Kriegsbergstraße 60, D-70174 Stuttgart
- **Prof. Dr. J. F. Schäfer**  
Universitätsklinikum Tübingen, Department für Radiologie, Pädiatrische Radiologie, Hoppe-Seyler-Straße 3, 72076 Tübingen
- **Prof. Dr. C. Franzius**  
Zentrum für Moderne Diagnostik, Schwachhauser Heerstraße 63a, 28211 Bremen
- **Dr. S. Harrabi**  
Radiotherapie der Universitätsklinik Heidelberg  
Im Neuenheimer Feld 400, 69120 Heidelberg
- **Prof. Dr. B. Timmermann**  
WPE (Westdeutsches Protonentherapiezentrum), Universitätsklinikum Essen, Hufelandstr. 55, D-45147 Essen
- **Dr. F. Paulsen**  
MVZ des Universitätsklinikums Tübingen  
Hoppe-Seyler-Str. 3, 72076 Tübingen

*Die Referenzradiologen und -radiotherapeuten stehen zur Beurteilung schwieriger radiologischer Fragen und Fragen zur Strahlentherapie zur Verfügung.*

#### **CWS-Referenz-Chirurgen:**

- **Prof. Dr. Jörg Fuchs**  
Kinderchirurgische Abteilung der Klinik für Kinderheilkunde und Jugendmedizin, Universitätsklinikum Tübingen, Hoppe-Seyler-Str. 3, D-72067 Tübingen
- **Prof. Dr. Steffan Loff**  
Klinikum der Landeshauptstadt Stuttgart gKAöR, Standort Mitte (Olgahospital), Kinderchirurgische Klinik, Kriegsbergstr. 62, D-70174 Stuttgart
- **Prof. Dr. Guido Seitz**  
Kinderchirurgie, Universitätsklinikum Marburg, Baldinger Strasse, D-35033 Marburg
- **Prof. Dr. Godehard Friedel**  
Thoraxchirurgie, Universitätsklinikum Tübingen, Hoppe-Seyler-Str. 3, D-72067 Tübingen
- **Prof. Dr. Rudolf Hagen**  
Hals-, Nasen-, Ohren- Klinik der Universitätsklinik, Josef Schneider Str. 11, D-97080 Würzburg
- **Prof. Dr. C. Hintschich**  
Augenklinik der Universität München, Mathildenstr. 8, D-80336 München
- **Prof. Dr. Per-Ulf Tunn**  
Helios Klinikum Berlin-Buch, Tumororthopädie, Schwanebecker Chaussee 50, D-13125 Berlin
- **Prof. Dr. A. Daigeler**  
BG Klinik Tübingen, Schnarrenbergstraße 95, 72076 Tübingen
- **Prof. Dr. M. Schuhmann**  
Universitätsklinikum Tübingen, Pädiatrische Neurochirurgie, Hoppe-Seyler-Straße 3, 72076 Tübingen

*Die Referenzchirurgen der Studie bieten Ihre Hilfe bei der Indikationsstellung und Operationsplanung an.*

Mit Ihrem Einverständnis zur Datenweitergabe entbinden Sie die Ärztin/den Arzt Ihres Kindes gegenüber der CWS-Zentrale von der Schweigepflicht insofern, als dass die Mitarbeiter der CWS-Zentrale soweit zur Überprüfung der korrekten Datenübertragung notwendig, Einsicht in die im Rahmen dieser Studie notwendigen Originalaufzeichnungen nehmen können.

### **Freiwilligkeit der Teilnahme**

Die Zustimmung zur Datenweitergabe ist selbstverständlich freiwillig. Wenn Sie sich dagegen entscheiden oder wenn Sie Ihre Meinung zu irgendeinem Zeitpunkt ändern wollen, werden die persönlichen Daten Ihres Kindes in der Studienzentrale anonymisiert und es werden keine weiteren Daten an die Studienzentrale weitergeleitet. Sie können auch die Daten, die in der Studienzentrale gespeichert werden, jederzeit zur Einsicht bekommen.

Wenn Sie zustimmen wollen, bitten wir Sie, Ihr schriftliches Einverständnis für die Teilnahme und die Weitergabe Ihrer Daten und zur Weitergabe und Verarbeitung von Tumor-, Blut- und Knochenmarkproben auf der beiliegenden Einverständniserklärung zu geben.

Weitere Informationen erhalten Sie auch über:

- die CWS-Studiengruppe ([cws.olgahospital-stuttgart.de](http://cws.olgahospital-stuttgart.de))
- die GPOH ([www.kinderkrebsinfo.de](http://www.kinderkrebsinfo.de))
- die Deutsche Kinderkrebsstiftung ([www.kinderkrebsstiftung.de](http://www.kinderkrebsstiftung.de), Tel: 0228-688460)
- die Deutsche Krebsgesellschaft ([www.krebsgesellschaft.de](http://www.krebsgesellschaft.de))
- oder den Krebsinformationsdienst des Krebsforschungszentrums Heidelberg ([www.krebsinformation.de](http://www.krebsinformation.de), Tel: 06221-410121).

### **Fragen**

Falls Sie noch Fragen haben, können Sie diese hier notieren:

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

### **Ärztliche Vermerke zum Aufklärungsgespräch**

---

---

---

---

---

## **A.3. Informationsbroschüre für Patienten zur Weitergabe und Verarbeitung von Pati- entendaten und Untersuchungsmaterial**

### **CWS Register „SoTiSaR“**

**Patient:**

**Name, Vorname** \_\_\_\_\_

**Geburtsdatum (dd.mm.jjjj)** \_\_\_\_\_

**Aufklärender Arzt:**

**Name, Vorname** \_\_\_\_\_

#### ***Verwendung personenbezogener Daten und von Untersuchungsmaterial, Ethik-Kommission und Patientenschutz***

Liebe Patientin, lieber Patient,

Sie haben erfahren dass Sie an einem seltenen Tumor aus der Gruppe der sogenannten „Weichteilsarkome“ leiden. Nur bei sehr wenigen Patienten (ca. 150 jährlich) wird in Deutschland ein solcher Tumor diagnostiziert. Da sich die Weichteilsarkome aus mehr als 25 unterschiedlichen Arten zusammensetzen, ist es erstrebenswert Informationen über alle an diesen seltenen Tumoren erkrankten Patienten sorgfältig zu dokumentieren und an einem Ort zu sammeln. Nur so können Erkenntnisse über die Ergebnisse der Behandlung und die Prognose gewonnen werden. Um sicher zu sein, dass die Diagnose tatsächlich stimmt, werden bereits entnommene Tumorproben nochmals durch für Weichteilsarkome spezialisierte Pathologen (sogenannte „Referenzpathologen“, die unten genannt sind) überprüft.

Durch eine zentrale Zusammenführung der Informationen und deren Auswertung kann man erfahren wie man Weichteilsarkome am besten behandelt und was die betroffenen Patienten erwartet (z.B. welche Chance sie haben zu gesunden oder wie man sie am besten nach Therapieende untersuchen muss um ggf. das Wiederkehren der Erkrankung zu entdecken). Das Zusammenführen der Daten nennt sich „Register“. Bei den Weichteilsarkomen handelt es sich um das Register der CWS Studiengruppe (Cooperative Weichteilsarkom Studiengruppe), die 1981 ins Leben gerufen wurde und sich unter der Schirmherrschaft der Gesellschaft für Pädiatrische Onkologie und Hämatologie (GPOH) mit der Diagnostik und Behandlung von Kindern und Jugendlichen mit Weichteilsarkomen beschäftigt. Durch die Arbeit der CWS Studiengruppe konnte erreicht werden, dass sich die Behandlungsergebnisse deutlich gebessert haben. Die CWS Gruppe arbeitet nicht nur mit Kliniken aus Deutschland sondern auch aus Schweden, Polen, Österreich und der Schweiz zusammen. Außerdem arbeitet sie mit den anderen Weichteiltumorstudiengruppen in Europa in der so genannten *European paediatric Soft Tissue Sarcoma Group* zusammen (*EpSSG*), um die Behandlung in ganz Europa nach den neuesten Erkenntnissen auszurichten. Der Informationsaustausch zwischen den behandelnden Kliniken, der CWS-Studienzent-

rale und anderen (unten aufgeführten) Institutionen und Referenzeinrichtungen erfolgt, um im individuellen Krankheitsfall die Fachmeinung von mit diesen seltenen Erkrankungen besonders erfahrenen Spezialisten einzuholen. Hierzu werden persönliche Daten gespeichert und weitergegeben. Zu den weitergegebenen Daten gehören Name, Vorname, Geburtsdatum, Geschlecht, Daten zur Diagnosestellung, zum Krankheitsverlauf und der Nachsorge. Die Erfassung des vollen Namens ist notwendig und wichtig zur sicheren Identifizierung des Patienten insbesondere bei Rückfragen in der CWS-Zentrale in Stuttgart und/oder bei Beratungsgesprächen. Diese Beratungsgespräche wie auch Erstellung von Radiotherapieplänen oder die Begutachtung von Bildern werden sehr oft durch behandelnde Ärzte aber auch durch Patienten selber in Anspruch genommen. Zur konsiliarischen Mitbetreuung müssen die notwendigen Unterlagen, Bilder und Gewebeprobe zur Vermeidung von Verwechslungen unter Angabe des Namens und Geburtsdatums verschickt werden.

Gewebeprobe, die zur Diagnostik entnommen wurden, werden in der CWS-Tumorbank als Teil der Tumorbank für embryonale Tumoren der GPOH am Olgahospital in Stuttgart und am Kindertumorregister der GPOH in Kiel gelagert. So kann man Untersuchungen an den Proben durchführen, die der genaueren Diagnose und einer möglichen besseren Behandlung dienen. Die nach den diagnostischen Untersuchungen verbliebenen Reste werden nicht vernichtet sondern weiter gelagert. Weiterführende Untersuchungen können dann im Verlauf bei neuen Erkenntnissen, neuen Untersuchungsmethoden oder bei einem Rückfall der Erkrankung durchgeführt werden.

Die im CWS-Register erhobenen Daten werden zu wissenschaftlichen Zwecken anonymisiert ausgewertet, um die Behandlung dieser Erkrankungen bei zukünftigen Patienten weiter zu verbessern. Die Aufzeichnung der Daten erfolgt zunächst in den Originalunterlagen, bzw. der Krankenakte, in der Ihre Ärztin/Ihr Arzt auch bisher alle Befunde eingetragen hat. Die wichtigen Daten werden zusätzlich in gesonderte Dokumentationsbögen eingetragen, die an die CWS-Zentrale in Stuttgart zurückgeschickt werden. Dort werden Sie durch ausgebildete Dokumentare/innen und Ärzte auf Ihre Richtigkeit überprüft und in eine Datenbank eingepflegt. Die beteiligten Personen, die zur Überprüfung der Qualität und zu Auswertungs- oder Beratungszwecken Einsicht in die Daten haben, unterliegen den Bestimmungen des Datenschutzgesetzes und der ärztlichen Schweigepflicht. Falls Auswertungen mit anderen Ärztgruppen (z.B. auch international) zusammen durchgeführt werden, dürfen nur anonymisierte Daten verwendet werden. Wir bitten Sie darum, Ihr Einverständnis zur Datenweitergabe und zur Materialaufbewahrung zu geben.

Die Einverständniserklärungen zur Datenweitergabe und Aufbewahrung von Material wurden der Ethik-Kommission der Universität Tübingen vorgelegt. Diese Kommission beurteilt, ob berufsethische oder berufsrechtliche Bedenken gegen diese Datenerfassung bestehen. Die Ethik-Kommission der Universität Tübingen hat festgestellt, dass solche Bedenken nicht vorliegen. Die Verantwortung für die Durchführung der Behandlung unterliegt jedoch dem behandelnden Arzt.

Im Folgenden sind die mit der CWS-Zentrale kooperierenden Einrichtungen aufgeführt, an die Daten oder Untersuchungsmaterial wie oben erläutert übermittelt werden können:

### **Direkt mit der Studiendurchführung und der Nachsorge befasste Einrichtungen:**

#### ***CWS-Zentrale seit 15.02.2021***

Dr. Monika Sparber-Sauer (Leiterin),  
Klinikum der Landeshauptstadt Stuttgart gKAöR  
Zentrum für Kinder-, Jugend- und Frauenmedizin  
Standort Mitte (Olgahospital)  
Pädiatrie 5 (Onkologie, Hämatologie, Immunologie)  
Kriegsbergstr. 62  
D - 70174 Stuttgart  
*(CWS-Studienzentrale für Deutschland, Österreich, Schweden, Polen und Teile der Schweiz)*

PD Dr. Martin Ebinger (Stellvertreter)  
Universitätsklinikum Tübingen  
Universitätsklinik für Kinder- und Jugendmedizin  
Hoppe-Seyler-Str. 1, 72076 Tübingen

Prof. Dr. Ewa Koscielniak, Klinikum der Landeshauptstadt Stuttgart gKAöR, Zentrum für Kinder-, Jugend- und Frauenmedizin, Standort Mitte (Olgahospital)

Prof. Dr. Thomas Klingebiel, Universitätsklinik für Kinder- und Jugendmedizin Frankfurt

### **LESS-Zentrale**

Prof. Dr. Thorsten Langer

Late Effect Surveillance System (LESS)

Universitätsklinikum Schleswig-Holstein, Campus Lübeck, Klinik für Kinder- und Jugendmedizin, Pädiatrische Onkologie und Hämatologie

Ratzeburger Allee 160

D-23538 Lübeck

*(Zentrale Spätfolgen-Überwachungsstelle der Gesellschaft für pädiatrische Hämatologie und Onkologie, GPOH)*

### **RISK-Zentrale**

Dr. Dr. Diana Steinmann, Dr. Silke Frick

Registry für radiogene Spätwirkungen (RISK)

Universitätsklinikum Münster, Klinik für Strahlentherapie und Radioonkologie

Albert-Schweitzer Str. 33, D-48129 Münster

*(Zentrale zur Erfassung von Spätfolgen nach Bestrahlung von Kindern, nur für bestrahlte Patienten)*

### **Lebensqualität und Spätfolgenstudie PEDQOL**

**Dr. Gabriele Calaminus**

(Quality of life study)

Universitätsklinikum Bonn

Zentrum für Kinderheilkunde

Abt. Päd. Hämatologie/Onkologie

Venusberg-Campus 1

53127 Bonn

*(Zentrale zur Erfassung der Lebensqualität und von Spätfolgen)*

### **Deutsches Kinderkrebsregister**

Dr. F. Erdmann

Universitätsmedizin der Johannes Gutenberg-Universität Mainz

Institut für Medizinische Biometrie, Epidemiologie und Informatik (IMBEI)

Obere Zahlbacher Str. 69, D-55101 Mainz

*(Register für kindliche Krebserkrankungen)*

Im Rahmen der CWS-Studie befassen sich verschiedene Referenzeinrichtungen mit speziellen Aspekten der Diagnostik und Therapie. Ihre Arbeit hat das Ziel, eine einheitlich hohe Qualität der Behandlung zu gewährleisten und kommt somit dem Patienten unmittelbar zugute. Bei Bedarf werden Daten und Untersuchungsmaterial an eine oder mehrere folgender Referenzeinrichtungen übermittelt:

### **CWS-Referenzpathologie; Referenzzentren für Molekularbiologie, –genetik und Zytogenetik:**

- **Prof. Dr. T. Grünewald, PD Dr. K. Pajtler, Prof. Dr. S. Pfister, Prof. Dr. O. Witt**  
Deutsches Krebsforschungszentrum (DKFZ), Im Neuenheimer Feld 280, 69120 Heidelberg
- **Prof Dr. C. Vokuhl**  
Sektion Kinderpathologie, Institut für Pathologie, Universitätsklinikum Bonn, Venusberg-Campus 1, 53127 Bonn
- **Prof. Dr. E. Koscielniak, Dr. M. Sparber-Sauer, Dr. rer. nat. S. Stegmaier**  
Klinikum der Landeshauptstadt Stuttgart gKAöR, Zentrum für Kinder-, Jugend- und Frauenmedizin, Standort Mitte (Olgahospital), Molekularbiologisches Labor, Kriegsbergstr. 62, D - 70174 Stuttgart

- **Prof. Dr. T. Mentzel**

Referenzzentrum für mesenchymale Tumoren, Siemensstr. 6/1, D-88048 Friedrichshafen  
*Der Referenzpathologe hat eine besondere Erfahrung in der Beurteilung von Weichteiltumoren. Hierdurch wird aus der großen Gruppe der Weichteiltumore die Unterart des Tumors festgestellt, die wesentliche Grundlage für die weitere Therapie ist. Er arbeitet eng mit den molekularbiologischen und -genetischen Laboren zusammen.*

**CWS-Referenz-Radiologen und CWS-Referenz-Radiotherapeuten:**

- **PD Dr. T. von Kalle, Dr. P. Müller-Abt (Stellvertreter)**

Klinikum der Landeshauptstadt Stuttgart gKAöR, Standort Mitte (Olgahospital), Zentrum für Kinder-, Jugend- und Frauenmedizin, Radiologisches Institut Olgahospital, Kriegsbergstr. 62, D - 70174 Stuttgart

- **Prof. Dr. M. Münter**

Klinikum der Landeshauptstadt Stuttgart gKAöR, Standort Mitte (Katharinenhospital), Klinik für Strahlentherapie und Radioonkologie, Kriegsbergstraße 60, D-70174 Stuttgart

- **Prof. Dr. J. F. Schäfer**

Universitätsklinikum Tübingen, Department für Radiologie, Pädiatrische Radiologie, Hoppe-Seyler-Straße 3, 72076 Tübingen

- **Prof. Dr. C. Franzius**

Zentrum für Moderne Diagnostik, Schwachhauser Heerstraße 63a, 28211 Bremen

- **Dr. S. Harrabi**

Radiotherapie der Universitätsklinik Heidelberg  
Im Neuenheimer Feld 400, 69120 Heidelberg

- **Prof. Dr. B. Timmermann**

WPE (Westdeutsches Protonentherapiezentrum), Universitätsklinikum Essen, Hufelandstr. 55, D-45147 Essen

- **Dr. F. Paulsen**

MVZ des Universitätsklinikums Tübingen  
Hoppe-Seyler-Str. 3, 72076 Tübingen

*Die Referenzradiologen und -radiotherapeuten stehen zur Beurteilung schwieriger radiologischer Fragen und Fragen zur Strahlentherapie zur Verfügung.*

**CWS-Referenz-Chirurgen:**

- **Prof. Dr. Jörg Fuchs**

Kinderchirurgische Abteilung der Klinik für Kinderheilkunde und Jugendmedizin, Universitätsklinikum Tübingen, Hoppe-Seyler-Str. 3, D-72067 Tübingen

- **Prof. Dr. Steffan Loff**

Klinikum der Landeshauptstadt Stuttgart gKAöR, Standort Mitte (Olgahospital), Kinderchirurgische Klinik, Kriegsbergstr. 62, D-70174 Stuttgart

- **Prof. Dr. Guido Seitz**

Kinderchirurgie, Universitätsklinikum Marburg, Baldinger Strasse, D-35033 Marburg

- **Prof. Dr. Godehard Friedel**

Universitätsklinikum Tübingen, Thoraxchirurgie, Hoppe-Seyler-Str. 3, D-72067 Tübingen

- **Prof. Dr. Rudolf Hagen**

Hals-, Nasen-, Ohren- Klinik der Universitätsklinik, Josef Schneider Str. 11, D-97080 Würzburg

- **Prof. Dr. C. Hintschich**

Augenklinik der Universität München, Mathildenstr. 8, D-80336 München

- **Prof. Dr. Per-Ulf Tunn**

Helios Klinikum Berlin-Buch, Tumororthopädie, Schwanebecker Chaussee 50, D-13125 Berlin

- **Prof. Dr. A. Daigeler**

BG Klinik Tübingen, Schnarrenbergstraße 95, 72076 Tübingen

- **Prof. Dr. M. Schuhmann**

Universitätsklinikum Tübingen, Pädiatrische Neurochirurgie, Hoppe-Seyler-Straße 3, 72076 Tübingen

*Die Referenzchirurgen der Studie bieten Ihre Hilfe bei der Indikationsstellung und Operationsplanung an.*

Mit Ihrem Einverständnis zur Datenweitergabe entbinden Sie Ihre Ärztin/Ihren Arzt gegenüber der CWS-Zentrale von der Schweigepflicht insofern, als dass die Mitarbeiter der CWS-Zentrale soweit zur Überprüfung der korrekten Datenübertragung notwendig, Einsicht in die im Rahmen dieser Studie notwendigen Originalaufzeichnungen nehmen können.

**Freiwilligkeit der Teilnahme**

Die Zustimmung zur Datenweitergabe ist selbstverständlich freiwillig. Wenn Sie sich dagegen entscheiden oder wenn Sie Ihre Meinung zu irgendeinem Zeitpunkt ändern wollen, werden Ihre persönlichen Daten in der Studienzentrale anonymisiert und es werden keine weiteren Daten an die Studienzentrale weitergeleitet. Sie können auch die Daten, die in der Studienzentrale gespeichert werden, jederzeit zur Einsicht bekommen.

Wenn Sie zustimmen wollen, bitten wir Sie, Ihr schriftliches Einverständnis für die Teilnahme und die Weitergabe Ihrer Daten und zur Weitergabe und Verarbeitung von Tumor-, Blut- und Knochenmarkproben auf der beiliegenden Einverständniserklärung zu geben.

Weitere Informationen erhalten Sie auch über:

- die CWS-Studiengruppe ([cws.olgahospital-stuttgart.de](http://cws.olgahospital-stuttgart.de))
- die GPOH ([www.kinderkrebsinfo.de](http://www.kinderkrebsinfo.de))
- die Deutsche Kinderkrebsstiftung ([www.kinderkrebsstiftung.de](http://www.kinderkrebsstiftung.de), Tel: 0228-688460)
- die Deutsche Krebsgesellschaft ([www.krebsgesellschaft.de](http://www.krebsgesellschaft.de))
- oder den Krebsinformationsdienst des Krebsforschungszentrums Heidelberg ([www.krebsinformation.de](http://www.krebsinformation.de), Tel: 06221-410121).

**Fragen**

Falls Sie noch Fragen haben, können Sie diese hier notieren:

---

---

---

---

---

---

---

---

**Ärztliche Vermerke zum Aufklärungsgespräch**

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

## A.4. Einverständniserklärung zur Weitergabe und Verarbeitung von Patientendaten und Untersuchungsmaterial

### CWS Register „SoTiSaR“

**Patient:**

**Name, Vorname** \_\_\_\_\_

**Geburtsdatum (dd.mm.jjjj)** \_\_\_\_\_

**Aufklärender Arzt:**

**Name, Vorname** \_\_\_\_\_

**Ich bestätige durch meine Unterschrift folgende Punkte:**

- Ich bestätige, dass ich die „Informationsbroschüre zur Weitergabe und Verarbeitung von Patientendaten und Untersuchungsmaterial“ im Rahmen des Registers SoTiSaR gelesen und verstanden habe.
- Ich wurde darüber aufgeklärt und stimme zu, dass im Rahmen der Registrierung mich bzw. meine Tochter/meinen Sohn betreffende personenbezogene Daten (Name, Geburtsdatum, Diagnose mit Befunderhebung und andere medizinische Daten) aufgezeichnet, unter Einhaltung des Datenschutzes an die mit der Auswertung betreuten Personen weitergegeben und von diesen verarbeitet und gespeichert werden dürfen. Die Namen der Einrichtungen und Personen, an die Daten übermittelt werden können, sind mir u.a. aus der Informationsbroschüre, bekannt.
- Ich wurde darüber aufgeklärt und stimme zu, dass im Rahmen der Registrierung auch Untersuchungsmaterial (z.B. Proben der Tumorbiopsie oder des operierten Tumors, Blut- und Knochenmarkproben, Röntgenbilder, Magnetresonanz- oder Computertomographie-Aufnahmen) zur Mitbeurteilung an die in der Informationsbroschüre genannten Referenzinstitutionen weitergeleitet werden darf.
- Ich bin darüber aufgeklärt worden und stimme zu, dass die nicht für die Diagnostik verbrauchten Gewebeproben in der GPOH-Tumorbank und gegebenenfalls in den in der Informationsbroschüre genannten Referenzzentren für mindestens 10 Jahre aufbewahrt werden und evtl. für weitere, meine Krankheit/die Krankheit meines Kindes betreffende, Untersuchungen verwendet werden (ohne Angaben meiner Personendaten/der Personendaten meines Kindes).



- Ich bin darüber aufgeklärt worden, dass durch solche Untersuchungen keine zusätzlichen Eingriffe für mich/für mein Kind anfallen und dass auch für die Weitergabe von Untersuchungsmaterial die Datenschutzbestimmungen uneingeschränkt Gültigkeit besitzen.
- Ich bin damit einverstanden, dass meine behandelnden Ärzte das Experten-Team der CWS-Studienzentrale in die Referenzbegutachtung und konsiliarische Mitbetreuung mit einbeziehen. Ich bin daher auch einverstanden, dass die an der konsiliarischen Tätigkeit beteiligten Ärzte über meinen/meines Kindes Krankheitsverlauf informiert werden und alle erforderlichen Unterlagen einsehen können. Alle an der Referenzbegutachtung beteiligten Ärzte sind zur Verschwiegenheit verpflichtet.
- Ich bin darüber informiert worden, dass ich diese Einwilligung oder Teile davon jederzeit ohne Angabe von Gründen widerrufen kann, ohne dass mir/meinem Kind daraus Nachteile erwachsen.
- Die oben angeführten Punkte habe ich verstanden, alle von mir gestellten Fragen wurden mir beantwortet. Ich hatte Gelegenheit und ausreichend Zeit, mich zu entscheiden. Dabei wurde ich nicht von meiner/m behandelnden Ärztin/Arzt oder anderen Klinikangehörigen beeinflusst.
- Kopien der Informationsbroschüre und der Einwilligungserklärung wurden mir ausgehändigt.
- Ich / Wir habe(n) verstanden, dass es jederzeit möglich ist, Auskunft über die Daten, die über mich / mein / unser Kind gespeichert sind, zu verlangen. Ich / Wir haben das Recht, fehlerhafte Daten berichtigen zu lassen. Ich / Wir haben zudem das Recht, eine Kopie der zu mir / meinem / unserem Kind hinterlegten Daten zu erhalten.
- Ich kann / Wir können jederzeit Einwendung gegen die Nutzung für wissenschaftliche Zwecke (über die direkten Zwecke des Registers hinaus) erheben oder sogar die Löschung der gespeicherten Daten verlangen. Alle bereits vorhandenen Daten werden, falls verlangt, durch Löschung der personenidentifizierenden Daten (Name und Geburtsdatum) faktisch anonymisiert. Dies bedeutet, dass danach ein Bezug dieser Daten zur Person nicht mehr oder nur mit unverhältnismäßig hohem Aufwand (z.B. über die Log-/Protokollierungs-Dateien) möglich ist.  
Ich / Wir habe(n) verstanden, dass es nicht möglich ist, die Löschung der im Rahmen der ärztlichen Zweitbegutachtung gespeicherten Informationen innerhalb der Grenzen der gesetzlichen Aufbewahrungspflicht zu verlangen.
- Mir / Uns ist bekannt, dass wir Ihre Daten bzw. die Daten Ihres Kindes solange verarbeiten und speichern, wie es für den wissenschaftlichen Zweck (sog. berechtigtes Interesse) erforderlich ist. Ich / Wir stimme(n) zu, dass die erhobenen Daten aufgrund der Seltenheit der Erkrankung auf unbefristete Zeit auf Datenträgern gespeichert und genutzt werden dürfen. Ich bin mir / Wir sind uns darüber klar, dass die Daten somit sehr lange gespeichert und verwendet werden. Die Einwilligungserklärung gilt ohne Widerruf über den Tod des Patienten hinaus. Sind die Daten für wissenschaftliche Zwecke nicht mehr erforderlich, werden diese zeitnah anonymisiert.
- Die für die Datenverarbeitung verantwortliche Person ist die CWS-Registerleitung

Dr. Monika Sparber-Sauer (Leiterin),  
Klinikum der Landeshauptstadt Stuttgart gKAöR  
Zentrum für Kinder-, Jugend- und Frauenmedizin  
Standort Mitte (Olgahospital)

Pädiatrie 5 (Onkologie, Hämatologie, Immunologie)  
Kriegsbergstr. 62  
D - 70174 Stuttgart

*(CWS-Studienzentrale für Deutschland, Österreich, Schweden, Polen und Teile der Schweiz)*

PD Dr. Martin Ebinger (Stellvertreter)  
Universitätsklinikum Tübingen  
Universitätsklinik für Kinder- und Jugendmedizin  
Hoppe-Seyler-Str. 1, 72076 Tübingen

- Der zuständige Datenschutzbeauftragte des Studienleiters ist

Datenschutzbeauftragte(r) des Klinikum Stuttgart  
Klinikum der Landeshauptstadt Stuttgart gKAöR - Standort Mitte (Kathari-  
nenhospital)  
Dienstleistungszentrum  
Tel.: ++49 (0) 711 278-62016  
Fax: ++49 (0) 711 278-56018  
E-Mail: dsb@klinikum-stuttgart.de

- Der Datenschutzbeauftragte Ihres behandelnden Zentrums ist

---

---

---

---

- Falls Sie den Verdacht haben, dass der Datenschutz im Rahmen der Erhebung und/o-  
der Verarbeitung von personenbezogenen Daten verletzt wurde, haben Sie ein Be-  
schwerderecht bei einer Datenschutzaufsichtsbehörde.

Die für den Registerleiter zuständige Datenschutzaufsichtsbehörde erreichen Sie unter

Der Landesbeauftragte für Datenschutz und Informationsfreiheit Baden-  
Württemberg

Haus- und Paketanschrift:

Königstraße 10a  
70173 Stuttgart

Postanschrift:

Postfach 10 29 32  
70025 Stuttgart

Tel.: ++49 (0) 711 615541-0

Fax: ++49 (0) 711 615541-15

E-Mail: [poststelle@fd.bwl.de](mailto:poststelle@fd.bwl.de)

Internet: <https://www.baden-wuerttemberg.datenschutz.de/>

- Die für Ihre behandelnde Klinik zuständige Datenschutzaufsichtsbehörde errei-  
chen Sie unter:

---

---

---

---

■

---

Ort, Datum

---

Unterschrift Patient/in (zwingend erforderlich ab 16 Jahren,  
bei vorhandener Einsichtsfähigkeit auch bei jüngeren Patienten)

---

Ort, Datum

---

Unterschrift Sorgeberechtigte/r

---

Ort, Datum

---

Unterschrift Sorgeberechtigte/r

---

Ort, Datum

---

Unterschrift aufklärender Arzt/Ärztin

---

Ort, Datum

---

Unterschrift Zeuge/Zeugin (falls erwünscht)