



Themenschwerpunkt

Versorgung in Kliniken und Qualität von Studien	1
Studienunterstützung durch das KPOH	4
Das KKS Münster stellt sich vor	5

Kurznachrichten

Umsetzung der Weiterbildung	2
Berufungen und Habilitationen	2
Verbund Pädiatrische Onkologie Weser-Ems	3
Leitfaden NHL erschienen	3
Förderung Klinischer Forschung im Vergleich	3

Aus den Studien

Ausschreibung Nachsorgepreis	3
SIOP 2001/GPOH Nephroblastomstudie	6
Neues aus der AML-BFM- Studiengruppe	7
Euro E.W.I.N.G. 99-Studie	8
CWS-IV 2002-Studie	8
Neuroblastomstudie NB2004	8
Cooperative Weichteilsarkom-Studie	9
Register zur Erfassung radiogener Spätfolgen	9

Nachruf

Nachruf auf Prof. Dr. Sutor	10
Nachruf auf Prof. Dr. Bachmann	10

Dokumentation

Neue Medien für Jugendliche	11
Tour Peiper 05: Giessen – Jekaterinburg	12
Jahresbericht 2004 Telematikplattform	12
Qualitätssicherungsgruppe der GPOH	12
European High-Grade Glioma (HGG) Meeting	13
25 Jahre Deutsches Kinderkrebsregister	13

Aus dem Kompetenznetz

Registrierung klinischer Studien – Neuigkeiten	13
Ekhard Gollert im Ruhestand	14
Forschungs- und Studienassistenten zertifiziert	14
Neues auf kinderkrebsinfo.de	15
Vorankündigungen und Termine	16

Diese Mitteilungen gibt es als Internet-Ausgabe in einer PDF-Datei zum Herunterladen. Darin sind alle Links anklickbar und gegebenenfalls auch Aktualisierungen enthalten. Als zitierfähige Zeitschrift sind diese Mitteilungen zu erreichen unter doi:10.1591/poh.mitteilungen.20050617.1

Kriterien der Versorgung in Kliniken und Qualität von Studien

Liebe Leser,

die Hauptthemen der diesjährigen Strukturtagung, die in Mainz und vor dem Jubiläumssymposium „25 Jahre Deutsches Kinderkrebsregister“ stattfand, waren die Umsetzung der 12. AMG-Novelle und die Diskussion über eine abgestufte Versorgungsstruktur für die Pädiatrische Onkologie und Hämatologie.

Klinische Forschung - 12. AMG-Novelle

Die einführenden Referate über den Hintergrund und die Neuerungen der 12. Novelle des Arzneimittelgesetzes (AMG) hielten J. Hannemann und I. Krämer (KPOH, Hannover). Rechtsanwalt C. Burgardt (Frankfurt) stellte aus juristischer Sicht die umfassende Sponsorverantwortung dar, die ein wichtiger Punkt der AMG-Novelle und der zugrundeliegenden europäischen Richtlinie 2001/20/EU ist.

Anschließend moderierte W. D. Ludwig (Berlin) die Podiumsdiskussion zur Frage „Wie gehen wir mit den Auflagen der 12. AMG-Novelle um?“ unter den Teilnehmern J. Boos (Münster), M. Schrappe (Kiel), S. Bielack (Münster), U. Creutzig (Hannover), H. Jürgens (Münster), G. Henze (Berlin) und A. Ganser (Hannover).

Das Ziel dieses Teils der Strukturtagung war die Erarbeitung eines Positionspapiers zu den einzelnen Auflagen für die Durchführung klinischer Studien nach dem Arzneimittelgesetz, der Rechtsverordnung über die Gute Klinische Praxis (GCP) und den GCP-ICH-Guidelines.

Zwar wurde im Laufe der Sitzung in einigen Bereichen eine Klärung und ein besseres Verständnis erreicht, doch mußten auch viele Fragen offen bleiben, wie die Sponsorschaft bei internationalen Studien.



Prof. Creutzig (Geschäftsführung Kompetenznetz) und Prof. Jürgens (Vorsitzender GPOH), 2005

Inhalt und Ergebnisse der Diskussion werden als ergänzte Fassung des Positionspapiers an die Teilnehmer der Strukturtagung verschickt. Weitere Aktivitäten und Klärungen der Konsequenzen der EU-Direktive, unter anderem durch Gespräche mit den nationalen Behörden, sind geplant.

Qualitätskriterien für Pädiatrische Onkologie und Hämatologie

Am zweiten Tag der Strukturtagung wurde eine erste Definition von Qualitätskriterien für Kliniken mit Abteilungen für Pädiatrische Onkologie und Hämatologie erarbeitet. Eine solche Definition ist wichtig für etwaige Verhandlungen mit Institutionen des Gesundheitssystems, die mit medizinischer Qualitätssicherung befasst sind, für verschiedene Kontakte mit Kostenträgern („Krankenkassen“), zur Systematisierung der eigenen Qualitätssicherung, zur zielorientierten Weiterentwicklung und für die öffentliche Transparenz.

Um auch in diesen Belangen glaubwürdig zu sein, brauchen wir einen Konsens. In der Diskussion wurde grundsätzlich eine Definition von Qualitätskriterien für die medizi-



Die Podiumsdiskussion zur Frage „Wie gehen wir mit den Auflagen der 12. AMG-Novelle um?“ mit J. Boos (Münster), M. Schrappe (Kiel), S. Bielack (Münster), U. Creutzig (Hannover), H. Jürgens (Münster), G. Henze (Berlin) und A. Ganser (Hannover), Moderation W. D. Ludwig (Berlin), verfolgten über 60 Teilnehmer der Strukturtagung am 10. März 2005 in Mainz

nische Versorgung in der Pädiatrischen Onkologie und Hämatologie (in „GPOH-Kliniken“) von fast allen Teilnehmern begrüßt. Demgegenüber erschien eine Abstufung innerhalb der Einrichtungen, die alle grundsätzlichen Kriterien erfüllen, in pädiatrische Einrichtungen für onkologisch-hämatologische Maximalversorgung und pädiatrische Einrichtungen für onkologisch-hämatologische Versorgung zum gegenwärtigen Zeitpunkt nicht sinnvoll.

Vorausbedingung Strukturqualität

Zu den erforderlichen Qualitätskriterien zählen insbesondere die fachliche Ausstattung mit pädiatrisch-hämatologisch-onkologisch weitergebildeten Ärzten und mit entsprechend erfahrenen und weitergebildeten Kinderkrankenpflegenden. Zur Gewährleistung der kontinuierlichen Erfahrung bei der Behandlung von Krebserkrankungen im Kindes- und Jugendalter soll eine Mindestanzahl von neuen pädiatrisch-onkologischen Patienten pro Jahr registriert sein.

Die Ergebnisse dieses Teils der Strukturtagung wurden zur weiteren Kommentierung durch die Teilnehmer mit dem vorläufigen Protokoll der Strukturtagung versendet.

Noch während der Tagung wurde deutlich gemacht, dass eine Fortschreibung solcher Qualitätskriterien an wissenschaftlich zu ermittelnde Evidenz zu koppeln ist, insbesondere an die Ergebnisqualität.

In diesem Zusammenhang wurde das Thema „Zertifizierung von Kliniken“ aufgegriffen. Dazu sind Besuche vor Ort notwendig. Im Rahmen einer Eigeninitiative haben wir im Jahr 2004 ein Pilotvisiting in fünf großen Kliniken durchgeführt. Erfahrene Kliniker (D. Reinhardt, T. Simon und M. Dworzak) haben einzeln dort für 2-3 Tage an den Routineabläufen teilgenommen, Erfahrungen mit den Mitgliedern des onkologischen Teams ausgetauscht und ihre Beschreibung des Ist-Zustandes mit positiven und negativen Eindrücken berichtet. Es zeigte sich eine relativ stark unterschiedliche Organisation der Verantwortung und Zusammenarbeit. Mit dem kurzen Besuch war ein Einblick in die wesentlichen Strukturen möglich. Die Kliniken begrüßten die Berichte, und die Visitoren hatten einen hohen Informationsgewinn. Die Pilotphase dient der Evaluation eines derartigen „Visit-Programms“. Eine Fortsetzung der Pilotbesuche in bis zu zehn Kliniken ist in diesem Jahr geplant. Teilnehmer der Strukturtagung baten darum, dass ein entsprechendes Projekt auf eine klare und umfassende methodische Grundlage gestellt und unter Beteiligung weiterer Berufsgruppen sowie im Visiting Erfahrer durchgeführt werden sollte.

Während der Strukturtagung wurde erneut auch ein Projekt zur gegenseitigen Hospitation von Assistenzärzten angeregt. Ein entsprechendes Rundschreiben dazu ist in Vorbereitung.

Prof. Dr. med. Ursula Creutzig, Hannover

Berufen wurden

- G. Henze auf eine C4-S-Proessur an der Charité – Universitätsmedizin Berlin
- S. Bielack auf eine APL-Proessur an der Westfälischen Wilhelms-Universität Münster

Habilitiert haben sich

- M. C. Frühwald, Münster (PhD)
- D. Reinhardt, Münster
- K. Seeger, Berlin
- B. Zernikow, Datteln

Herzlichen Glückwunsch!

In eigener Sache

Da die Redaktion nicht alle Habilitierten kennt, bitten wir gegebenenfalls um Mitteilung von Personalien. Die Red.

Stand der Umsetzung der Weiterbildungsordnung

Inzwischen wurde die neue Weiterbildungsordnung durch die Landesärztekammern der meisten Bundesländer umgesetzt, jedoch noch nicht in Baden-Württemberg, Hessen, Sachsen, Sachsen-Anhalt, Thüringen und Nordrhein. Genauere Angaben unter <http://www.bundesaerztekammer.de/>, von dort gelangt man zu den einzelnen Landesärztekammern.

Das bedeutet, dass jetzt oder in den nächsten Monaten die Weiterbildungsausschüsse in den jeweiligen Bundesländern ihre Arbeit aufnehmen und damit auf Antrag und nach bestandener Prüfung die Anerkennung zum Führen der Bezeichnung für den Schwerpunkt Kinder-Hämatologie- und Onkologie möglich wird.

Wer für mindestens die in der Weiterbildungsordnung angegebene Zeit (in unserem Fall drei Jahre) in dem Bereich Pädiatrische Onkologie und Hämatologie innerhalb der letzten acht Jahre vor der Einführung des Schwerpunktes tätig war, kann eine Anerkennung zum Führen dieser Bezeichnung erhalten (Auszug aus dem niedersächsischen Ärzteblatt, 14. Sonderheft 04/2005). Darüber sind entsprechende Nachweise zu erbringen und die Anträge sind innerhalb einer Frist von zwei Jahren nach Inkrafttreten der Weiterbildungsordnung zu stellen. Weitere Einzelheiten sind bei den jeweiligen Landesärztekammern zu erfragen.

Prof. Dr. med. Ursula Creutzig, Hannover



José Carreras Stiftung unterstützt den Verbund Pädiatrische Onkologie Weser-Ems

Im Weser-Ems-Bezirk leben 1,7 Millionen Einwohner auf einer Fläche von 15.000 km². Jährlich werden ca. 60 Kinder und Jugendliche mit neu diagnostizierten Krebserkrankungen an das Deutsche Kinderkrebsregister in Mainz gemeldet. Die onkologische Behandlung in den Zentren im Nordwesten Niedersachsens wird durch das große Einzugsgebiet und dadurch bedingte lange Anfahrtswege für die Patienten und ihre Familien kompliziert. Durch verbesserte Koordination der regionalen medizinischen Angebote ließen sich die Betreuung pädiatrisch-onkologischer Patienten verbessern und die Kosten und Risiken langer Transportwege reduzieren.

Daher haben sich Kinderärzte aus den Kinderkliniken/-abteilungen Aurich, Delmenhorst, Emden, Leer, Lingen, Meppen, Nordhorn, Oldenburg, Papenburg, Vechta, Wilhelmshaven sowie Selbsthilfegruppen und ambulante Pflegedienste im Verbund *Pädiatrische Onkologie Weser-Ems* zusammengeschlossen. Ziel des Verbundes ist es, die Behandlung nach den Richtlinien der Gesellschaft für Pädiatrische Onkologie und Hämatologie (GPOH) so zu strukturieren, dass die betroffenen Patienten und ihre Familien eine möglichst wohnortnahe koordinierte und kompetente Betreuung erfahren.



Die Deutsche José Carreras Leukämie-Stiftung e.V. fördert den Verbund Pädiatrische Onkologie Weser-Ems im Rahmen einer Strukturmaßnahme zur Vernetzung, Optimierung und zum Benchmarking in der Betreuung von Kinder und Jugendlichen mit onkologischen Erkrankungen im regionalen Einzugsgebiet Weser-Ems (Projekt DJCLS H05/03). Die Modellhaftigkeit des Projekts für die Betreuung von Kindern mit seltenen Erkrankungen in einem regional großen Einzugsgebiet ist hoch und unterstreicht den möglichen Nutzen für betroffene Patienten, behandelnde Ärzte, unterstützende Selbsthilfegruppen und zuständige Kostenträger und Krankenhausverwaltungen.

Die DJCLS fördert für zwei Jahre je eine Arzt-, Schwestern- und Dokumentarstelle sowie ein regionales EDV-System zur Übermittlung von Bild- und Textdokumenten im Verbund Weser-Ems mit einer Schnittstelle zu GPOH-Netzen.

Wichtige Ziele bestehen in einer regionalen Koordination und Optimierung der Betreuung von pädiatrisch-onkologischen Patienten, in einer Reduktion der Fahrtkosten (Benchmarking-Projekt), in einer Evaluation der Akzeptanz einer Betreuung im regionalen Verbund durch die Patienten sowie in einer regionalen Standardisierung und Koordination der Pflege- und Therapiestandards sowie der vorhandenen Behandlungskapazitäten.

PD Dr. med. Hermann Müller, Klinik für Allgemeine Kinderheilkunde, Hämatologie/Onkologie, Zentrum für Kinder- und Jugendmedizin, Klinikum Oldenburg gGmbH, Dr.-Eden-Str. 10, 26133 Oldenburg, E-Mail mueller.hermann@klinikum-oldenburg.de

Leitfaden NHL erschienen

Die Behandlung von Non-Hodgkin-Lymphomen im Kindes- und Jugendalter setzt eine fehlerfreie Zuordnung zu den einzelnen biologischen Entitäten und Subgruppen voraus. Der Leitfaden zur Diagnostik, Klassifizierung, Staging und Stratifizierung in Therapiegruppen enthält dazu Einzelheiten und auch Empfehlungen zu Notfallsituationen und zum Vorgehen beim akuten Zellerfall-syndrom. Der Leitfaden wird von der NHL-BFM-Studienzentrale herausgegeben und ist auch unter <http://www.kinderkrebsinfo.de/bnhl> zu lesen.

Ausschreibung Nachsorgepreis der Deutschen Kinderkrebsnachsorge

Um eine optimale psychosoziale Versorgung für krebs-, herz- und mukoviszidose-erkrankte Kinder und deren Familien ermöglichen zu können, fördert die Deutsche Kinderkrebsnachsorge Projekte der ambulanten und stationären familienorientierten Nachsorge.

Die Deutsche Kinderkrebsnachsorge - Stiftung für das chronisch kranke Kind hat deshalb beschlossen, einen jährlichen Nachsorgepreis auszuloben. Sie vergibt für zukunftsweisende Arbeiten, Projekte und Initiativen der stationären und ambulanten familienorientierten Nachsorge und Betreuung den Nachsorgepreis der Deutschen Kinderkrebsnachsorge, der mit 10.000 € dotiert ist.

Bewerbungen können für alle Projekte der Nachsorge chronisch kranker Kinder und deren Familien eingereicht werden. Für die Vergabe des Nachsorgepreises sind Bestimmungen maßgebend, die bei der Stiftung angefordert werden können.

Die Preis-Verleihung erfolgt am 10.12.2005, Bewerbungsfrist 31.07.2005. Kontakt: Deutsche Kinderkrebsnachsorge - Stiftung für das chronisch kranke Kind, Gemeindefeldstr. 75, 78052 VS-Tannheim. Telefon +49 (0) 7705 - 920 500, Fax +49 (0) 7705 - 920 191, E-Mail info@kinderkrebsnachsorge.de.

Quelle: Deutsche Kinderkrebsnachsorge

Studie zur Förderung Klinischer Krebsforschung in Europa

- Das European Cancer Research Managers Forum (ECRMF) wurde im Zuge des 6. EU-Forschungsrahmenprogramms zur Strukturentwicklung gegründet.
- ECRMF zieht Vergleiche mit den USA in seiner aktuellen Studie, an der sich zahlreiche europäische Verbände beteiligten, unter anderem SIOP Europe, IARC und FECS.
- Demnach wird im nicht-industriellen Sektor in Europa (E15) die Krebsforschung vierfach geringer als in den USA gefördert, bezogen auf das Brutto sozialprodukt.
- Klinische Forschung und Prävention werden in Europa im Vergleich zu den USA noch geringer als die Grundlagenforschung gefördert.
- Internet: <http://www.ecrmforum.org/>



Studienunterstützung durch das KPOH

Das Kompetenznetz Pädiatrische Onkologie und Hämatologie bietet organisatorische Hilfsmittel und Unterstützung zur Erfüllung regulativer Anforderungen

Studienunterstützung als Projekt

Als Teilprojekt des Kompetenznetzes Pädiatrische Onkologie und Hämatologie bietet die *Studienunterstützung* ein breites Angebot zur Unterstützung der Studienzentralen bei der Vorbereitung und Durchführung von klinischen Studien an.

Teil dieser Aufgabe ist die Unterstützung bei der Erstellung und Überarbeitung neuer Studienprotokolle. Dies geschieht dadurch, dass relevante Unterlagen bereits für die Planungsphase bereitgestellt werden, wie unter anderem:

- Inhaltsverzeichnis für Studienprotokoll
- Trial Master File

Im März 2003 wurde den Studienzentralen ein beispielhafter *Trial Master File* (Studienordner) vorgestellt und übergeben, in dem alle Unterlagen einer Studie gesammelt werden können, wie das Protokoll, Amendments, alle Versionen der Erhebungsbögen und Verträge. Der *Trial Master File* entspricht dem nach den einschlägigen EU-Richtlinien und ICH E6 Guideline GCP erforderlichen organisatorischen Vorgehen. Ein *Trial Master File*-Ordner kann auch weiterhin bei der Studienunterstützung angefordert werden.

Protokoll-Durchsicht zu GCP-Aspekten

Ein weiterer wichtiger Baustein des Angebotes ist die Überprüfung der Studienprotokolle und Erhebungsbögen auf die Einhaltung von GCP (Good Clinical Practice)-Kriterien und die Kongruenz der Angaben. Bei der Prüfung werden weiterhin formale Gestaltung und Standardisierungsmöglichkeiten berücksichtigt, wobei hier die Vereinheitlichung der Protokolle und die Verbesserung der Handhabbarkeit im Vordergrund stehen.

Eine inhaltliche und strukturelle Prüfung der Studienkonzepte wird in begrenztem Maße geleistet.

Bis heute wurde dieses Angebot von 17 Studienzentralen genutzt, die eine Durchsicht ihre Studienprotokolle in Auftrag gegeben haben.

Änderungen AMG-Novelle

Die 12. Novellierung des Arzneimittelgesetzes im August 2004 hat für die Therapieoptimierungsstudien der GPOH eine Reihe von Neuerungen in der Studiendurchführung ergeben, die kontrovers diskutiert werden. Die Richtlinie 2005/28/EG der europäischen Kommission vom 08.04.2005 lässt allerdings erwarten, dass es für nicht-kommerzielle Studien noch Erleichterungen bei der Einhaltung von GCP-Bestimmungen geben wird. Als Überblick über die gesetzlich verankerten Melde- und Genehmigungsverpflichtungen (Ethikkommissionen, Behörden) vor dem Start einer Studie und über Meldungen unerwünschter Ereignisse hat die Studienunterstützung eine Tabelle zusammengestellt.

Außerdem wird die Studienunterstützung im Rahmen eines durch die TMF e. V. (siehe Kasten Zusammenarbeit) geförderten Projektes Schulungsveranstaltungen zum Thema „Auswirkungen der 12. AMG-Novelle“ durchführen. Für diese Veranstaltung sind folgende Termine vorgesehen:

- 29.08.2005 Hannover
- 31.08.2005 Berlin
- 08.09.2005 Köln
- 13.09.2005 Frankfurt
- 15.09.2005 München.



Qualitätshaus im Aufbau

In den vergangenen zwei Jahren wurde mit dem Aufbau eines Qualitätsmanagementsystems begonnen. Zunächst wurden die Kernprozesse der Studiendurchführung für die in der Gesellschaft für Pädiatrische Onkologie und Hämatologie (GPOH) organisierten Studien beschrieben und mit den Studienzentralen abgestimmt. Eine Prozesslandkarte und Ablaufdiagramme beschreiben die vielfältigen Arbeitsabläufe zur Planung und Durchführung einer klinischen Studie. Das so genannte „Qualitätshaus der Pädiatrischen Onkologie und Hämatologie“ umfasst somit eine Tätigkeitsbeschreibung aller an einer Studie beteiligten Personen. In diesem Qualitätshaus sind unter anderem die wesentlichen Schritte zur Erstellung eines neuen Studienkonzeptes in einem Ablaufplan abgebildet [1].

Weitere Informationen zu den Tätigkeiten der Studienunterstützung im Kompetenznetz POH finden Sie unter <http://www.kinderkrebsinfo.de/e2163/e2253/>

Dipl. Dok. Julia Hannemann, Dipl. Dok. Irene Krämer, Studienunterstützung im Kompetenznetz POH, Medizinische Hochschule Hannover, Päd. Onkologie, 30623 Hannover, E-Mail studienunterstuetzung@mh-hannover.de

[1] Creutzig U, Hannemann J, Krämer I, Zimmermann M, Herold R, Marx JF. Das Qualitätshaus als Instrument zur Leistungsverbesserung von Studienzentralen der Pädiatrischen Onkologie und Hämatologie, *Klin Pädiatr* 2005; 217: 113-118

Übergreifende Zusammenarbeit

- Die Koordinierungszentren (KKS) und Medizinischen Kompetenznetze arbeiten zusammen in der eigens gegründeten Arbeitsgruppe Management Klinische Studien in der Telematikplattform (TMF) <http://www.tmf-ev.de/>
- Übersicht aller Koordinierungszentren KS <http://www.kks-info.de/>
- Übersicht Kompetenznetze in der Medizin <http://www.kompetenznetze-medizin.de/>



Das KKS Münster stellt sich vor

Eines der bundesweit zwölf Koordinierungszentren für Klinische Studien (KKS)

Klinische Forschung ist eine notwendige Voraussetzung für die Entwicklung und Einführung neuer Arzneimittel und Therapieformen und bildet die Grundlage für eine evidenzbasierte medizinische Versorgung. Im internationalen Vergleich hat die patientenorientierte klinische Forschung in Deutschland allerdings einen untergeordneten Stellenwert. Zur Überwindung der Defizite wurden bereits 1999 an sieben Standorten *Koordinierungszentren für Klinische Studien* (KKS) gegründet, die mit einer Anschubfinanzierung des Bundesministeriums für Bildung und Forschung ausgestattet wurden.

Seit 2002 KKS Münster

In einer zweiten Gründungsphase erhielten im Jahr 2002 fünf weitere Standorte die degressive Förderung des BMBF zum Aufbau eines KKS. In Münster hat das KKS mit einem integrierten pädiatrischen Modul die Arbeit zum 1. April 2002 aufgenommen. Das KKS Münster sieht es als seine herausragende Aufgabe, die Qualität klinischer Studien zu verbessern; insbesondere für klinische Studien mit Kindern und nicht einwilligungsfähigen Patienten sowie für Patienten mit seltenen Erkrankungen. Das KKS Münster hat seit seinem Bestehen eine Vielzahl von Studien aus dem Bereich der pädiatrischen Onkologie beraten und begleitet.

Leistungsangebot für Studien

Bedingt durch die 12. Novellierung des Arzneimittelgesetzes werden die Studienleiter mit steigenden Anforderungen bei der Durchführung klinischer Studien konfrontiert. Das Leistungsangebot des KKS Münster besteht in der organisatorischen und administrativen Unterstützung der Studienleiter.

Dies beinhaltet zum Beispiel die Beratung bei der Studienkonzeption, der Übernahme qualitätssichernder Projektaufgaben während der Studiendurchführung, Studienauswertung und vieles mehr.

Leistungsangebot KKS Münster

- Organisatorische und administrative Unterstützung von Studienleitern
- Gesamtbetreuung von Studien
- Studienkonzeption
- Qualitätssichernde Projektaufgaben
- Studiendurchführung
- Studienauswertung

Neben der Bearbeitung von Detailprojekten übernimmt das KKS Münster auch die Gesamtbetreuung klinischer Prüfungen besonders in den Bereichen „Kinder“ und „seltene Erkrankungen“. Am Beispiel der vor kurzem abgeschlossenen Phase II-Studien zur Wirksamkeit von Gemcitabin im Kindesalter hat das KKS Münster gemeinsam mit Prof. Dr. med. J. Boos auch die Frage der Sponsorverantwortung aufgegriffen und eine Lösung erarbeitet, die in Hinblick auf die nun gültige 12. Novellierung des AMG modellhaft ist. An dieser monotherapeutischen Studie mit Patienten in palliativer Situation haben sich 11 Prüfzentren beteiligt.

Organisation immer wichtiger

Die Erfahrungen seit dem Start des KKS Münster zeigen, dass es für die intelligente Planung und Durchführung klinischer Studien sehr hilfreich ist, frühzeitig die organisatorischen Aufgaben an Dritte zu delegieren. Für diese Aufgaben steht das KKS Münster als Kooperationspartner zur Verfügung. So kann das KKS Münster hilfreiche Unterstützung bei der Verhandlung mit pharmazeutischen Unternehmen gewährleisten und auf bereits etablierte Strukturen bei der Studiendurchführung zurückgreifen, wie zum Beispiel Standardarbeitsanweisungen („SOP“) und Prüfzentrumsverträge. Aber auch die inhaltliche Diskussion kann – gerade im Hinblick auf die weiteren Novellierungen des AMG – wertvolle Hinweise auf die Ausrichtung einer klinischen Prüfung bieten.

Das KKS Münster betrachtet die 12. AMG-Novelle als Herausforderung, die Probleme in klinischen Prüfungen projektbezogen und problemorientiert zu lösen; es unterstützt Studienleiter kompetent bei pädiatrischen Studien und Studien mit kleinen Patientenzahlen.

Dr. G. Benninger-Döring, Koordinierungszentrum für Klinische Studien Münster (KKS Münster), Universitätsklinikum Münster, 48129 Münster, <http://www.kks-muenster.de/>



SIOP 2001/GPOH Nephroblastomstudie – Anteil der randomisierten Patienten steigerungsfähig

Im November 2004 trafen sich die SIOP 2001 Studienleiter zu ihrer jährlichen Sitzung in Paris. Über einige der dort diskutierten Probleme der Studie wird im Folgenden berichtet. Während der dreijährigen Laufzeit wurden international insgesamt 1170 Patienten gemeldet. Die Tabelle (rechts) gibt eine Übersicht der teilnehmenden Studiengruppen und ihrer Patientenzahlen.

Randomisationspatient

- bei Diagnose >6 Monate und <16 Jahre alt
- protokollgemäße präoperative Chemotherapie
- keine Fernmetastasen
- unilateraler Tumor
- normaler echokardiographischer Befund
- vorgesehen für Therapie - Stadium II oder III intermediäre Malignität
- Einwilligung der Eltern zur Randomisierung

Die Meldungen der Patienten mit Nierentumoren innerhalb der GPOH sind konstant auf hohem Niveau. Im Vergleich zu den anderen internationalen Teilnehmern ist im Kollektiv der Anteil der geführten Nicht-Nephroblastome (12 %), wie von der Studienzentrale erwünscht, groß. Eine konsequente Rekrutierung und Dokumentation auch dieser Tumorentitäten wird weiterhin verfolgt, um auch über seltenere Neubildungen der Niere datenfundierte Aussagen treffen zu können.

Randomisation unterdurchschnittlich

Der Anteil der randomisierten Patienten ist innerhalb der GPOH sowohl absolut wie auch relativ *niedriger* als erwünscht. Nur etwa 60 % der geeigneten Patienten wurden bisher randomisiert (bis Mai 2005 24 von 40 Patienten, die seit der ersten Randomisierung die Kriterien zur Randomisierung erfüllt haben). Nur die britische Studiengruppe hatte eine ähnlich geringe Anzahl randomisierter Patienten (siehe Tabelle).

Daher unsere Bitte, bei allen Patienten mit einem Stadium II oder III Nephroblastom intermediärer Malignität, die die Einschlusskriterien erfüllen (siehe Textkasten „Randomisationspatient“), nach Erhalt des pathologischen Befunds an die Randomisation zu denken.

Auch die Daten von Patienten, bei denen es möglicherweise zu Protokollverletzungen kommen könnte, sind für eine Auswertung nach der „Intention-to-treat“- oder der „As-treated“-Analyse wertvoll.

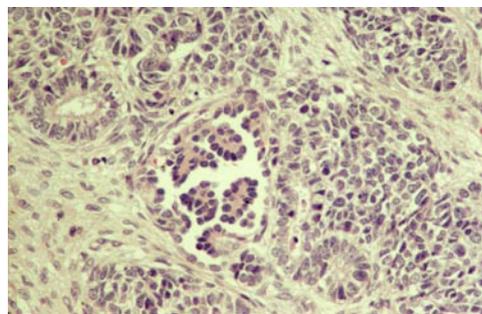
Pathologiebefunde und Operationsberichte problematisch

Der Rücklauf der Dokumentation der Operationen (Bogen F3, nur knapp 50 %) und der Pathologie (F4, ca. 65 %) ist gering. Zudem fehlt häufig die Kopie des Operationsberichts, und viele Bögen sind nicht von dem befundenden Pathologen ausgefüllt.

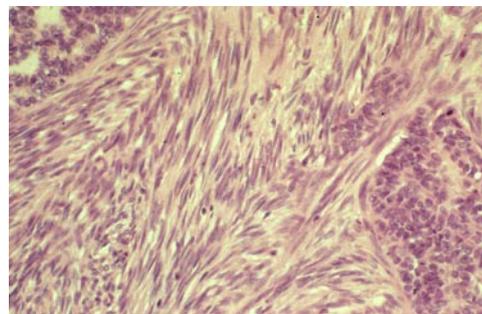
Eine hochwertige Stratifizierung der Patienten ist aber nur auf der Grundlage einer adäquaten Operationsdokumentation und des pathologischen Befunds möglich.

Häufigere Referenzdiagnostik

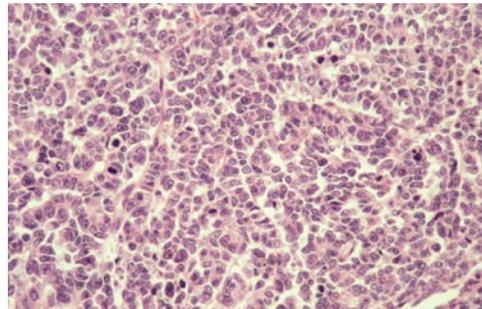
Die Angebote der Beurteilung der bildgebenden Diagnostik und der Histologie durch die Referenzzentren wird gut angenommen. In Heidelberg konnte Prof. Tröger 65 % der gemeldeten Patienten mitbeurteilen. Eine Veröffentlichung über die Differentialdiagnose einer Nierenraumforderung im Säuglingsalter ist kürzlich erschienen [1]. Eine Arbeit über die bildgebenden Spezifika der mesoblastischen Nephrome ist im Druck [2].



Epithelreich



Stromareich



Blastemreich

Dem Tumorregister in Kiel wurden bisher 86 % aller Fälle zur Mitbeurteilung übersandt. Die Abbildungen (unten) geben einen Überblick der verschiedenen möglichen Gewebekomponenten eines Nephroblastoms.

In der Wilms-Tumorgewebekbank in Würzburg sind die eingesendeten Gewebeproben von mittlerweile 46 % aller gemeldeten Tumoren asserviert. Um molekulargenetische Eigenschaften insbesondere der Rezidive und die Veränderungen zwischen dem Primärtumor und dem Rezidivtumor untersuchen zu können, bittet die Studienzentrale, auch native Gewebeproben von *Metastasen* nach Würzburg zu schicken.

Typische Histologie des Nephroblastoms

Aus den hier dargestellten Histologien setzt sich ein klassisches Nephroblastom in unterschiedlichem Maße zusammen. Wenn eine der Komponenten mehr als 65 % des vitalen Tumorgewebes ausmacht, bestimmt sie die Diagnose, ansonsten spricht man von einem Mischtyp. Bei mehr als 65 % regressiven Gewebes handelt es sich jedoch – unabhängig von den anderen Anteilen – um einen regressiven Typ. Im Falle einer diffusen Anaplasie wird es als anaplastisches Nephroblastom klassifiziert.

(Abbildungen mit freundlicher Genehmigung von PD Dr. Leuschner)



Ergebnis SIOP 93-01/ GPOH-Studie

Die Randomisationsfrage der abgeschlossenen SIOP 93-01/GPOH-Studie ergab eine Reduktion der postoperativen Therapie auf vier Wochen AV im Zweig für Stadium I intermediärmaligne Nephroblastome [3].

Wir möchten uns an dieser Stelle noch einmal bei allen Teilnehmern für ihre Unterstützung bedanken.

N. Graf, H. Reinhard, R. Furtwängler
Homburg, 6. Mai 2005

Studiengruppe	Gemeldete Patienten	Randomisierte Patienten
GPOH	333 (28%)	15 (12%)
Großbritannien (UKCCSG)	212 (18%)	10 (8%)
Frankreich (SFCE)	171 (15%)	35 (28%)
Brasilien (GCBTTW)	175 (15%)	39 (32%)
Niederlande (Restliche SIOP)	279 (24%)	24 (20%)
Gesamtheit	1170	123

Stand der Rekrutierung der SIOP 2001/GPOH-Studie (November 2004)

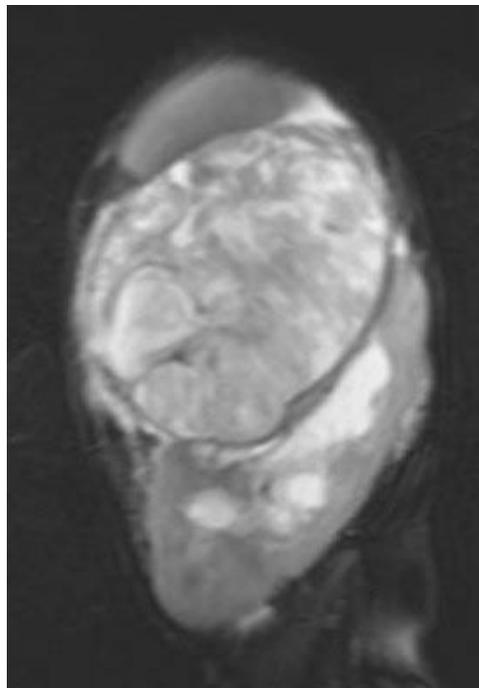
Fazit

- Anteil der randomisierten Patienten erhöhen
- Verbesserung des Rücklaufs der Formulare für Pathologie (F4) und Operation (F3)
- Konsequente Dokumentation auch von Beobachtungspatienten
- Tumorgewebe an die Wilms-Tumorgewebebank in Würzburg schicken - auch Rezidivtumoren

[1] Schenk JP, Engelmann D, Zieger B, Semler O, Wuhl E, Furtwängler R, Graf N, Tröger J: Radiologic differentiation of rhabdoid tumor from Wilms' tumor and mesoblastic nephroma. *Urologe A* 2005, 44: 155-161

[2] Schenk JP, Schrader C, Zieger B, Furtwängler R, Leuschner I, Graf N, Tröger J: MRT-Morphologie und Staging des kongenitalen mesoblastischen Nephroms. *RoeFo* 2005

[3] de Kraker J, Graf N, van Tinteren H, Pein E, Sandstedt B, Godzinski J, Tournade MF: Reduction of postoperative chemotherapy in children with stage I intermediate-risk and anaplastic Wilms' tumour (SIOP 93-01 trial): a randomised controlled trial. *Lancet* 2004, 364: 1229-1235



Kernspintomographie eines Nephroblastoms (T2-Gewichtung, nach Kontrastmittel, sagittal, Ausschnitt): am linken oberen Nierenpol gelegenes Nephroblastom mit typischer Pseudokapsel und inhomogenem Aufbau

(Abbildung mit freundlicher Genehmigung von Dr. Schenk)

Neues aus der AML-BFM-Studiengruppe

Zukünftiger Sitz in Hannover

In Kürze wird der Hauptsitz der AML-BFM-Studie nach Hannover verlegt werden. Dies bedeutet, dass die Studienzentrale und auch die Referenzlabore für die Morphologie und Immunologie an die Medizinische Hochschule Hannover umziehen werden. Der tatsächliche Wechsel, der dann auch mit der Änderung der Kontakt- und der Versandadressen verbunden ist, ist für den 01.09.2005 vorgesehen. Entsprechend geänderte Protokolle und Versandbögen werden rechtzeitig zur Verfügung gestellt.

Rekrutierung

In die Studie AML-BFM 2004 wurden bis April 2005 die erwartete Anzahl von 121 Patienten aufgenommen. Durch die Änderungen der Therapie sind bisher keine unerwarteten Probleme in der Toxizität oder andere Nachteile aufgetreten.

Transientes myeloproliferatives Syndrom

Unser Interesse gilt weiterhin dem transienten myeloproliferativen Syndrom (TMS) bei Neugeborenen mit Down-Syndrom. Bislang sind weder die Inzidenz des TMS noch die prognostischen Faktoren für die spätere Entwicklung einer AML, die immerhin 20 % dieser Kinder betrifft, nicht geklärt.

Obwohl die meisten der betroffenen Kinder in den ersten Lebensmonaten eine Spontanremission erreichen, ist bei klinischen, TMS-bedingten Symptomen wie zum Beispiel Hyperleukozytose und Hepatomegalie eine milde zytostatische Behandlung für 4-7 Tage mit niedrig dosiertem Cytarabin (0,5-1 mg/kg_{KG}) gerechtfertigt.

Prof. Dr. med. U. Creutzig, PD Dr. med. D. Reinhardt, Hannover/Münster,
<http://www.amlstudie.de/>



Euro E.W.I.N.G. 99-Studie: Update und neue Pläne

Der Euro E.W.I.N.G.-Studie haben sich inzwischen weitere Gruppen aus Europa und Übersee angeschlossen. Mit insgesamt 1389 Patienten (Stand April 2005) liegt die Rekrutierung über der Erwartung.

Update Rekrutierung

Die Studienzentrale Münster registriert Patienten aus den „GPOH-Ländern“ sowie aus Tschechien, Belgien und Südafrika (597 Patienten) für die Children's Oncology Group (COG, USA und AU), die die Patienten mit pulmonalen Metastasen in dem Arm R2 pulm einbringt. Die United Kingdom Children's Cancer Study Group (UKCCSG) registriert für Großbritannien, Hongkong und Neuseeland (286 Patienten) und die Swedish Society of Pediatric Oncologists (8 Patienten). Die Société Française d'Oncologie Pédiatrique (SFOP) hat 436 Patienten registriert und die European Organisation for Treatment and Research of Cancer (EORTC) 64 Patienten.

Grundlagen für Nachfolgestudie

Während der letzten zwei Treffen der internationalen Studienkommission (im Januar 2005 in Köln und im April 2005 in London) wurden Strategien für die Nachfolgestudie auf Basis der aus der EURO E.W.I.N.G. 99-Studie gewonnenen Erkenntnisse diskutiert. Für alle Patienten soll die VIDE-Induktionschemotherapie beibehalten werden, da sie sich als sehr wirksam erwiesen hat: 80 % aller Patienten sprachen mit einem guten histologischen Response (<10 % vitale Tumorzellen) auf die alleinige VIDE-Chemotherapie an.

Im Arm R1 für Patienten mit lokalisiertem Tumor, die ein gutes Ansprechen auf die VIDE Induktionschemotherapie zeigen, konnte über die Erwartungen gut, jedoch im Arm R2 loc für Patienten mit schlechtem histologischen Ansprechen auf VIDE konnte viel geringer als erwartet rekrutiert werden.

Prüfung neuer Therapiestrategien

Für das kommende Protokoll ist geplant, den Arm R1 nach Auswertung der Daten zu modifizieren. Dazu sind Untergruppen hinsichtlich der zu erwartenden Prognose zu definieren. Unterschiedliche Therapieschemata werden dann für die Untergruppen von (1) Patienten mit prospektiv sehr guter Prognose, (2) für Standardrisiko-Patienten und (3) für Patienten mit schlechterer Prognose entworfen. Die Ziele der neuen Therapiestrategien sind eine Toxizitätsminderung für die Patienten mit guter Prognose und eine Verbesserung der Überlebenszeit der Patienten mit schlechterer Prognose. Wenn sich keine prognostischen Subgruppen bilden lassen, wird dennoch eine Modifikation der Therapie angestrebt, zum Beispiel durch eine Dauertherapie im zweiten Therapiejahr.

Die Arme R2 und R2 pulm sollen demgegenüber unverändert weitergeführt werden.

Der Arm R3, der in dem aktiven Protokoll nach VIDE-Induktion keine Randomisierung, sondern ein offenes Fenster für unterschiedliche Hochdosistherapien oder Phase II-Therapien vorsieht, soll angesichts der hohen Patientenzahlen in Zukunft eine Randomisierung beinhalten, beispielsweise einer kurzen hochdosierten Therapie gegen eine längere, niedriger dosierte Chemotherapie.

Durch die internationale Zusammenarbeit konnten in der Behandlung von Patienten mit Ewing-Tumoren insgesamt Fortschritte erzielt werden. Die wachsende Zahl der teilnehmenden Zentren eröffnet sowohl durch die Kooperation mit erfahrenen Ärzten und Wissenschaftlern als auch durch die steigende Rekrutierungszahl die Möglichkeit, wichtige Fragestellungen auf Evidenzbasis klären zu können.

Prof. Dr. med. Heribert Jürgens, PD Dr. med. Uta Dirksen für die Studienzentrale Euro E.W.I.N.G. 99, Telefon +49 (0) 251 83 577 49, Fax +49 (0) 251 83 564 89, E-Mail ewing@uni-muenster.de, 18.05.2005, Münster

CWS-IV 2002-Studie

für metastasierte Weichteilsarkome der „RMS-like“-Gruppe gestartet

Im Januar 2005 wurde die CWS-IV 2002-Studie (Leitung Prof. Dr. Klingebiel, Zentrum für Kinderheilkunde und Jugendmedizin, Frankfurt) für die Rekrutierung geöffnet. Patienten mit Tumoren der „RMS-like“-Gruppe (RME, RMA, RMS, SySa, EES/pPNET, UDS) können eingeschlossen werden, wenn bei ihnen ein messbarer Primärtumor und messbare Targetläsionen bestehen. Das Ziel dieser Phase II-Studie ist das Ansprechen auf ein Topotecan/Carboplatin-Window bestehend aus zwei Blöcken TC zur Woche 6. Die Studienmedikation Topotecan wird nach Einschluss des Patienten von der Apotheke in Frankfurt gestellt.

Weitere Informationen: CWS-Studienzentrale Stuttgart, Tel.: +49 (0) 711 - 992 3870, Fax +49 (0) 711 - 992 2749

Neuroblastomstudie NB2004

Ab sofort bitte wieder EDTA Knochenmark einsenden

Mit Beginn des Protokolls NB2004 hatte die Neuroblastomstudie die Knochenmark-Referenzdiagnostik auf Heparin-Knochenmark umgestellt. Dieses Material erwies sich jetzt als ungeeignet für PCR-Untersuchungen. Da derzeit parallel zur bereits etablierten Immunzytologie eine PCR zur MRD-Diagnostik aufgebaut wird, bitten wir ab sofort wieder um Einsendung von 2-3 ml EDTA Knochenmark von jeder der vier Punktionsstellen. Dieses Material ist ebenfalls für die Immunzytologie geeignet, die selbstverständlich auch weiterhin durchgeführt wird.

Die geänderten Protokollseiten und Begleitformulare werden den Kliniken zugeschickt und sind auch unter <http://www.kinderkrebsinfo.de/> oder über die Homepage unserer Klinik <http://www.uk-koeln.de/kliniken/kinder/onkologie/> abrufbar. Bitte denken Sie daran, Versendungen am Freitag telefonisch unter +49 (0) 221 478 - 4390 in unserem Labor anzukündigen.

Neuroblastomstudie, Dr. Thorsten Simon, Zentrum für Kinderonkologie und -hämatologie, Kerpener Str. 62, D-50924 Köln, Telefon +49 (0) 221 478 6815, Fax +49 (0) 221 478 6801



Cooperative Weichteilsarkom-Studie – Wechsel der CWS-Studienleitung

Prof. Dr. Jörn Treuner hat die Studienleitung der CWS-Studie während der CWS-Studienkommissionssitzung am 08.04.2005 an Prof. Dr. Ewa Koscielniak (Stuttgart) und Prof. Dr. Thomas Klingebiel (Frankfurt) übergeben, nachdem die Mitgliederversammlung der GPOH dieser Empfehlung der CWS-Studienkommission zugestimmt hatte.



Prof. Dr. med. Jörn Treuner, 2005

Während seiner 25jährigen Tätigkeit als Studienleiter hat Prof. Dr. Treuner die Cooperative Weichteilsarkom-Studie mit großem persönlichem Engagement aufgebaut. Dank seiner innovativen Ideen und auf der Grundlage der umfassenden gesammelten Daten konnten die seit 1981 durchgeführten CWS-Studien wesentlich zur Verbesserung der Prognose und zur Qualitätssicherung der Behandlung der heterogenen Tumorguppe in einem multidisziplinären Ansatz beitragen.

Die Studienzentrale in Stuttgart ist mittlerweile zu einem Kompetenz- und Referenzzentrum für Weichteilsarkome im Kindes- und Jugendalter geworden. Prof. Dr. Treuner war maßgeblich an der engen Kooperation mit den großen pädiatrischen Sarkomstudiengruppen Europas beteiligt, die eine gesamteuropäisch einheitliche Behandlung der Weichteiltumoren anstreben. Darüber hinaus integrierte er wissenschaftlich richtungweisende Begleitprogramme in die Studien. Mit der Übergabe der Studienleitung können die Kontinuität der Cooperativen Weichteilsarkom-Studie und deren Kompetenzfunktion gewahrt und aus den Erkenntnissen der Diagnostik, Therapie und Erforschung der Weichteilsarkome neue zukünftige Therapien entwickelt werden.

CWS-Studienzentrale Stuttgart, Tel.: +49 (0) 711 - 992 3870, Fax +49 (0) 711 - 992 2749

RiSK – Register zur Erfassung radiogener Spätfolgen bei Kindern und Jugendlichen

Erfassung von behandlungsassoziierten Spätfolgen nach einer Strahlentherapie wegen maligner Erkrankungen im Kindesalter- und Jugendalter

Hintergrund

Die Strahlentherapie ist ein fester Bestandteil multimodaler Therapiekonzepte in der pädiatrischen Onkologie. Wie bei jedem therapeutischen Verfahren wird auch bei der Strahlentherapie eine Abwägung zwischen zu erwartendem Nutzen und in Kauf zu nehmenden Nebenwirkungen getroffen.

Die radiogenen Nebenwirkungen lassen sich dabei in akute Nebenwirkungen und Spätfolgen einteilen. Während die akuten Nebenwirkungen in der Regel nach Beendigung der Strahlentherapie schnell wieder abklingen, sind die Spätfolgen im Allgemeinen nicht reversibel und stellen daher das eigentlich Limitierende einer Strahlentherapie dar.

Zur Inzidenz und Ausprägung radiogener Nebenwirkungen fehlen valide systematische Untersuchungen. Zur Einschätzung der individuellen Therapierisiken sowie für die Konzeption zukünftiger Therapiestudien zur Behandlung von Kindern wird daher eine systematische prospektive Erfassung der strahlenassoziierten Spätnebenwirkungen durchgeführt.

Studienbeschreibung

Bei jedem im Rahmen der GPOH-Studien bestrahlten Kind erfolgt durch den Strahlentherapeuten eine einheitliche Dokumentation der Radiotherapie sowie eine einheitliche toxizitätsorientierte Nachsorge nach den RTOG-/EORTC-Kriterien. Besonderer Schwerpunkt ist dabei die detaillierte Dokumentation der erzielten Organdosen sowie die standardisierte Erhebung Strahlentherapie-induzierter Nebenwirkungen.

Die Dokumentationsbögen werden in der Studienzentrale an der Klinik und Poliklinik für Strahlentherapie - Radioonkologie - des Universitätsklinikums Münster zentral gesammelt und statistisch ausgewertet.

Die erhobenen Daten werden den in den einzelnen Studien verantwortlichen Studienleitern und Strahlentherapeuten zur Verfügung gestellt. Studienübergreifende Analy-

sen werden von der Dokumentationszentrale in Münster erstellt. Es besteht eine enge Kooperation mit dem LESS-Projekt der GPOH (Prof. Beck, Erlangen).

Aktueller Stand der Studie

Erfreulicherweise konnten bereits 371 Patienten mit Primärdokumentationen erfasst werden. An der Primärdokumentation waren 42 Zentren für Strahlentherapie in der Bundesrepublik Deutschland und ein Zentrum in der Schweiz beteiligt. Dabei brachten 18 Zentren 5 oder mehr Patienten ein. Im Rahmen der Nachsorge sind bisher 186 Toxizitätsdokumentationen eingegangen. Die Qualität der Dokumentation ist insgesamt gut, und nur 1 % der Dokumentationen waren mangelhaft.

Bereits bei der ersten Zwischenauswertung zeigt sich, dass bei einer großen Anzahl von Patienten wesentliche Informationen zu Organbelastungen vorliegen. Dies erlaubt eine sichere Korrelation mit später in diesem Kollektiv zu beobachtenden Nebenwirkungen. Die Studie hat zudem innerhalb der Strahlentherapie eine hohe Akzeptanz. Es lassen sich bei einer weiteren Patientenrekrutierung und längerem Follow-up in der Nachsorge der Patienten die in der Konzeption der Studie vorgesehenen Fragestellungen sicher beantworten.

Prof. Dr. med. N. Willich, Münster

Kontakt Studienzentrale RiSK

Prof. Dr. med. N. Willich, PD Dr. med. A. Schuck (Studienleiter), Dr. med. T. Bölling (Studienassistent), E. Müller (Dokumentarin)
Klinik und Poliklinik für Strahlentherapie - Radioonkologie -
Universitätsklinikum Münster (UKM)
Albert-Schweitzer-Str. 33
48129 Münster
Telefon +49 (0) 251-8347384
Fax +49 (0) 251-8347355
E-Mail radtox@uni-muenster.de
<http://www.klinikum.uni-muenster.de/institute/radonk/radtox.htm>



Nachruf auf Prof. Dr. med. Anton Heinz Sutor

Professor Dr. Anton Heinz Sutor wurde am 11.01.1938 in Augsburg geboren. Nach dem Abitur studierte er zunächst Philosophie und parallel Violine in München., dann Medizin in Freiburg und Berlin. Schon als Student war er im Ausland, so in Thessaloniki, Griechenland und Pittsburgh, USA. Als Medizinalassistent führte ihn sein Weg unter anderem nach Massachusetts, und von 1967 bis 1970 während einer Fellowship an die Mayo-Klinik, wo er früh zu seinem wissenschaftlichen Schwerpunkt fand, der Hämostaseologie bei Kindern. Seit 1970 war er wissenschaftlicher Assistent an der Universitätskinderklinik Freiburg, seit 1975 als Oberarzt und habilitiert im Fach Kinderheilkunde. Von 1977 bis 1982 wirkte er als C3-Professor für Kinderheilkunde mit Schwerpunkt Hämatologie/Onkologie an der Universitätskinderklinik Münster, von 1980 bis 1981 war er als Chairman und Professor für Kinderheilkunde an der King Faisal Universität in Dammam, Saudi Arabien, tätig.

1982 folgte er dem Ruf auf die C3-Professur für Pädiatrische Hämatologie und Hämostaseologie an die Universität Freiburg. Hier wirkte er seither als Leiter der Sektion Hämostaseologie und des hämatologischen Routinelabors und baute seinen wissenschaftli-

chen Schwerpunkt aus. Hierzu zählen Untersuchungen zum Vitamin K, genetischen Thromboseursachen, der Heparin-Toxizität und pathologischen Gerinnungsvorgängen.

Seine wissenschaftliche Tätigkeit hat ihm international große Achtung eingebracht; zahlreiche internationale Tagungen, Buchveröffentlichungen, Buchbeiträge und über einhundert Publikationen hat er geschaffen. Häufig führten ihn internationale Kontakte unter anderem in die USA, nach Israel, Saudi Arabien, England, Japan, Russland und in die Türkei.

Mit zahlreichen Preisen wie dem Alexander Schmidt-Preis der GTH sowie dem Landeslehrpreis Baden-Württemberg wurde er ausgezeichnet. Als Spezialist wurde er Vorsitzender der ständigen Kommission „Pädiatrische Hämostaseologie“ der Gesellschaft für Thrombose- und Hämostaseforschung und Vorsitzender der AG „Pädiatrische Hämostaseologie“ der Deutschen Gesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin. Von 1995 bis 2000 war er Co-Chairman der „International Society of Thrombosis and Hemostasis“.

Besondere Verdienste erwarb er sich auch als Dozent, in der Studentenausbildung und durch die Einführung des POL-Unterrichts im Bereich der Kinderheilkunde.

Im Februar 2003 hat sich die wissenschaftliche Gemeinschaft im Rahmen eines internationalen Symposiums von ihm verabschiedet. Gezeichnet von seinem schweren Leiden, hat er mit beeindruckender Tapferkeit sein Schicksal ertragen und noch in der Berliner Philharmonie im September 2004 beim Konzert des Kinderärztorchesters mitgewirkt.

Sein ungewöhnliches Engagement wurde durch große Achtung und Zuneigung von Seiten der Mitarbeiter und Studierenden begleitet und seine breiten Interessen eröffneten ihm Kontakte zu vielen Menschen, nicht zuletzt Dank seiner musikalischen Begabung auch als Geiger im Kinderärztorchester, als langjähriger stellvertretender Konzertmeister, beim Quartettspielen und anlässlich verschiedener Aufführungen.

Sein Humor und die vielen Geschichten waren Ursache für einen großen Bekannten- und Freundeskreis. Sein enormer Einsatz für die Klinik, seine wissenschaftlichen Veröffentlichungen und sein Engagement für Studenten sowie seine liebenswerte Persönlichkeit werden uns allen in Erinnerung bleiben. Prof. Sutor starb am 27.10.2004.

Prof. Dr. Dr. h. c. Matthias Brandis, Leitender Ärztlicher Direktor des Universitätsklinikums Freiburg

Nachruf auf Prof. Dr. med. Klaus-Ditmar Bachmann

Prof. Dr. med. Klaus-Ditmar Bachmann wurde am 08. Januar 1922 in St. Goarshausen geboren. Nach dem Abitur 1940 durfte er noch das Medizinstudium an der Philipps-Universität in Marburg beginnen, wurde durch den Kriegsdienst jedoch herausgerissen und konnte es erst nach dem Kriegsende fortsetzen. Nach dem Staatsexamen 1948 führte ihn der Weg in die Wissenschaft über die Anatomie bei Prof. Alfred Benninghoff und die Pathologie bei Prof. Herwig Hamperl mit der Promotion über die „Nierenfunktion bei Durst und Diurese“ dann 1953 endgültig in die Kinderheilkunde, an die Universitäts-Kinderklinik in Köln, bei Prof. Carl-Gottlieb Bennholdt-Thomsen. Die weiteren Stationen: Habilitation 1957 über den Leberstoffwechsel, 1958 Oberarzt, 1963 außerplanmäßiger Professor. 1969 folgte Klaus-Ditmar Bachmann dem Ruf nach Münster als ordentlicher Professor für Kinderheilkunde und Direktor der Universitäts-Kinderklinik. Meilensteine seines über 200 Arbeiten umfassenden Oeuvres sind Beiträge zur Neugeborenenphysiologie und -pathologie sowie Aufbau und Weiterentwicklung der neonatalen In-

tensivmedizin und zur Mukoviszidose. Er ist Erstbeschreiber der Pneumocystis carinii atypischen Pneumonie bei Früh- und Neugeborenen. Mit seinen Studien zum Wasser- und Elektrolyt- sowie Säure-Basen-Haushalt bei Kindern war er der Begründer der Infusionstherapie bei Säuglingen und Kleinkindern.

Er hat sich insbesondere aber auch mit onkologischen Themen befasst und gehörte 1967 zu den Mitbegründern der Gesellschaft für Pädiatrische Onkologie. Das umfassende Spektrum von Themen kennzeichnet Klaus-Ditmar Bachmann als einen Kinderarzt und Wissenschaftler, dem es immer um das Gesamtgebiet des Faches gegangen ist. Als Mitherausgeber des „Bachmann“, des vierbändigen Standardwerkes „Pädiatrie in Praxis und Klinik“ und auf der Gratwanderung zwischen Globalistentum und Spezialistentum war es sein Anliegen, die wissenschaftliche Weiterentwicklung zu fördern und gleichzeitig die Einheit des Faches zu erhalten. Aus der Tätigkeit als Fachredakteur für Kinderheilkunde beim Deutschen Ärzteblatt wurde er in den wissenschaftlichen Beirat der Bundesärztekammer berufen, dessen Vorsitzen-

der er bis 1999 geblieben ist. In dieser Zeit hat er die Ärzteschaft in Deutschland entscheidend mit geprägt, die unter seiner Ägide zahlreiche Verlautbarungen und Richtlinien veröffentlichte, insbesondere auch zu ethischen Fragen in der Medizin, und ein sehr konstruktives Zusammenwirken zwischen Ärzteschaft, Ministerien und den Bundesoberbehörden erreichte. Für seine Verdienste wurde ihm 1999 die Paracelsus-Medaille der Deutschen Ärzteschaft verliehen.

Klaus-Ditmar Bachmann hat sich durch seine hohe wissenschaftliche Kompetenz, seinen außergewöhnlichen Einsatz, große Durchsetzungskraft, vorbildliche Haltung als Arzt, Wissenschaftler und akademischer Lehrer in herausragender Weise verdient gemacht. Professor Klaus-Ditmar Bachmann hat an vielen Orten Spuren hinterlassen. Wir verabschieden uns von ihm in Dankbarkeit für seine Leistung und gedenken seiner bleibenden Verdienste.

Prof. Bachmann starb am 28. April 2005.

Prof. Dr. med. H. Jürgens, Vorsitzender der Gesellschaft für Pädiatrische Onkologie und Hämatologie, Münster



Neue Medien für Jugendliche mit Krebserkrankungen

OnkoKids
online



Prof. Dr. med. Anton
Heinz Sutor

Elektronisches Patiententagebuch für Krebskranke

Im Rahmen der Kooperation der Onko-Kids mit der TU München im Projekt Onko-Connect ist ein Patiententagebuch entstanden, das die krebserkrankten Jugendlichen oder die Eltern jüngerer Kinder mit einem Mobilgerät (Palm oder Smartphone) ausfüllen können, um auch für die Zeit zwischen den Therapiezyklen und während der Dauertherapie verlässliche Werte für den nächsten Arzttermin zu sammeln. Das Tagebuch enthält eine Terminverwaltung, einen Medikamentenplan, ein auf die Erfordernisse abgestimmtes Symptomtagebuch und ausführliche Report- und Exportfunktionen. Alle Werte sind vom Arzt leicht online konfigurierbar und an alle Krankheitsbilder anpassbar. Datensicherung erfolgt über einen eigenen Server. Der Praxisversuch mit leukämiekranken Patienten ist für den Mai 2005 geplant.

OnkoKids.de-Chats nun regelmäßig

Seit Oktober bieten wir zusätzlich feste Chattermine an, die von betroffenen Eltern bzw. Jugendlichen betreut werden. Kennlernchat: jeden Dienstag 19 bis 21 Uhr betreut vom Onko-Kids-Team. Für Jugendliche mittwochs ab 15 Uhr betreut von Wayko und Einstein. Elternchat: donnerstags ab 20.30 Uhr betreut von Oliacht und Wesi. Immer mal wieder trifft ihr auch Arwen im Netz, die euch mit Rat und Tat weiterhelfen kann. Internetradio: sonntags ab 14 Uhr der Onko-Kids mit DJ Butler, Musikwünsche für die Sendung werden angenommen unter wayko@onkokids.de. Der Chat bleibt weiterhin rund um die Uhr geöffnet.

CD-Rom „Ich bin ein OnkoKid“ erschienen

„Ich bin ein OnkoKid“ ist eine interaktive CD-Rom, die krebserkrankte Jugendliche ab ca. 12 Jahren mit der Krebserkrankung und ihren Folgen bekannt macht. „Ich habe Krebs, aber mein Leben geht weiter“ könnte als Motto über dieser CD-Rom stehen. Neben Informationen über die verschiedenen Krankheitsbilder und ihre Lokalisation, Untersuchungsmethoden und Behandlung bei Krebs wird auch Grundlagenwissen über die Entstehung von Tumoren vermittelt. Wichtige Fragen werden von Experten in Videos beantwortet. Krankheitsbezogene Spiele dienen nicht nur zur Ablenkung. Die wichtige Frage „Wie geht es nach der Behandlung weiter?“ hilft, nach der Therapie wieder zurück ins „normale Leben“ zu finden.

„Ich bin ein OnkoKid“ wurde realisiert an der Kinderklinik Heidelberg, Abt. III, Prof. Kulozik, gefördert und produziert von der DLFH - Aktion für krebserkrankte Kinder Heidelberg mit Unterstützung von Medac-Scheering Onkologie.

Eine Rezension der CD-Rom „Ich bin ein Onko-Kid“ im „Einblick“ des Deutschen Krebsforschungszentrums (DKFZ) kann nachgelesen werden unter http://www.dkfz.de/de/presse/veroeffentlichungen/einblick/download/einblick_01_2005.pdf.

Die CD-Rom ist zu beziehen über Gabriele Geib, Aktion für krebserkrankte Kinder Heidelberg, Silcherstr. 17, 74937 Spechbach, E-Mail kontakt@dlfh-heidelberg.de.

Vom Krankenbett ins Internet: Klinikschulnetz in Betrieb genommen

Auf der Basis des Onko-Kids-Netzwerkes konnte erfolgreich das neue Schulnetz der Klinikschule Heidelberg aufgesetzt werden. So ist es möglich, in der gesamten Kinderklinik per Funk-Lan das Internet zu benutzen. „Früher waren wir eine Schule ohne Haus und unterrichteten Klassen ohne Klassenzimmer. Heute sind wir eine digitale Schule mit virtuellen Klassenzimmern“, fasste Adalbert Heringer, Lehrer und Medienbeauftragter der Klinikschule Heidelberg, die letzten Jahre und seine Initiative für das Schulnetz zusammen. Auch die Onko-Kids profitieren von dem Schulnetz, da nun auch die Besucher der onkologischen Tagesklinik und der Hämatologischen Ambulanz das Internet nutzen können.

Die Schule für Kranke des Universitätsklinikums hat insgesamt 16 Lehrer. Sie unterrichten teils in Kleingruppen im Schulraum, teils einzeln am Bett diejenigen Schüler, die sich wegen einer Erkrankung in einer längeren oder wiederholten stationären oder ambulanten Behandlung im Klinikum befinden und deswegen ihre Heimatschule nicht besuchen können. „Ziel ist es, den Schülern zu helfen, geistig aktiv zu bleiben und den Anschluss an die ‚Welt draußen‘ nicht zu verlieren“, sagte Heinke Richter, Rektorin der Klinikschule. Die Patienten sind mit ihren Klassenkameraden und den Lehrern in Kontakt und können Unterrichtsmaterialien abrufen und bearbeiten. „Sogar eine Life-Schaltung ins Heimat-Klassenzimmer hat funktioniert“, sagte Heinke Richter, die auch den Umgang mit den neuen Informationstechniken unterrichtet.

Quelle: Renate Sedlak, Onko-Kids-Newsletter, <http://www.onkokids.de/>, März 2005



Prof. Dr. med. Klaus-
Ditmar Bachmann



Tour Peiper 05: Giessen/Deutschland — Jekaterinburg/Russland

Vom 22.-28. Juni 2005 findet zur Unterstützung des gerade neu errichteten Kinderkrebszentrums eine Goodwill-Benefizaktion auf Rennrädern in Jekaterinburg im Ural statt. Das durch die Koblenzer Firma Transumed errichtete und nach Fritz Lampert benannte Kinderkrebszentrum wird von Dr. Larissa Fetchina geleitet.

Eine deutsche Gruppe wird zusammen mit über dreihundert Russen Straßenrennen und die dort seit 1993 bestehende Tour Peiper Asien-Europa-Asien bestreiten. Bei der Siegerehrung wird Prof. Lampert das neu ausgerüstete Leukämie-Chromosomenlabor übergeben, eine Spende der Tour der Hoffnung, aufgestellt von Leica Microsystems (Wetzlar). Der beste (russische) Arzt erhält ein *Leukemia*-Zweijahresabonnement, gestiftet von der Zeitschrift und der eingangs genannten Firma. Zu dem spektakulären Ereignis werden neben russischen Würdenträgern auch hochrangige Vertreter von Care und der Deutschen Botschaft erwartet.

Die Tour Peiper/Tour der Hoffnung („Prominente auf Rennrädern“) ist eine seit 1983 bestehende, jährliche Giessener Initiative. Sie hat bisher über 16 Mio. € in Deutschland gesammelt, die an über 80 Kinderkrebskliniken im In- und Ausland verteilt wurden.

Prof. Dr. med. Dr. h. c. Fritz Lampert,
Liebigstrasse 48, 35392 Giessen, Telefon +49 (0)
641-71399, Fax +49 (0) 641-9715199, E-Mail
Fritz.H.Lampert@paediat.med.uni-giessen.de

Telematikplattform Jahresbericht 2004 zeigt Ergebnisse und Kooperationen

- Die Telematikplattform (TMF) wurde Ende 2003 als Verein der Medizinischen Forschungsnetze gegründet. Wissenschaftler können im TMF gemeinsam Projekte realisieren, um übergeordnete Fragestellungen der vernetzten Forschung zu lösen, in netzübergreifenden Arbeitsgruppen zu arbeiten, Vorgehensweisen zu harmonisieren und sich gesundheitssystempolitisch zu positionieren.
- Der erste Jahresbericht ist kürzlich erschienen und gibt einen differenzierten Einblick <http://www.tmf-ev.de/> – Presse – Materialien

Die Qualitätssicherungsgruppe der GPOH – 10 Jahre aktive Arbeit und veröffentlichte Ergebnisse

Da die Aufgaben und Ergebnisse der Qualitätssicherungsgruppe der GPOH nicht allen GPOH-Mitgliedern bekannt sind, werden hier einige Informationen zusammengefasst. Diese Arbeitsgruppe wurde bereits 1995 mit dem Ziel der externen Unterstützung von überwiegend klinikinternen Qualitätsmaßnahmen gegründet.

Handlungsempfehlungen

Dazu wurden in den Jahren 1996 und 1997 konkrete Handlungsempfehlungen für die tägliche Arbeit zu folgenden Themen entwickelt und verteilt:

- Extravasate bei intravenöser Gabe von Zytostatika
- Überdosierung von intrathekal gegebenen Zytostatika
- Actinomycin D: Nebenwirkungen, Toxizität, Überdosis, Gegenmaßnahmen
- Zentralvenöse Verweilkatheter
- Prophylaxe von Infektionen
- Substitution von Blutprodukten
- Kombination von Medikamenten
- Parenterale Ernährung
- Vorgehen bei häufigen Prozeduren
- Sozialrechtliche Informationen

Im Internet können unter <http://www.kinderkrebsinfo.de/e1664/e1676/e1786/> die Empfehlungen der GPOH für die tägliche Arbeit und Notfälle in der Kinderkrebsheilkunde sowie die aktualisierten Manuskripte, Stand 2001, zu den Extravasaten (C. Niemeyer, D. Scheyett) und Impfungen (U. Graubner et al.), heruntergeladen werden. Die evidenzbasierte Empfehlung zur Anwendung implantierter, zentralvenöser Zugänge (A. Simon) wurde kürzlich aktualisiert und ist bald auch als Druckversion erhältlich.

In den Jahren 1997 und 1998 wurde ein Projekt zur Messung von Indikatoren zur Prozessqualität bei der ALL in 28 Kliniken durchgeführt. Dabei zeigte sich eine große Variation in der Länge des stationären Aufenthaltes für die Intensivphasen der ALL-Therapie und ebenfalls eine große Spannweite beim Einsatz diagnostischer und supportiver Maßnahmen.

Supportivtherapie

Seit Anfang 2000 wurden die Empfehlungen der GPOH aktualisiert und insbesondere Maßnahmen zur Supportivtherapie ausgearbeitet.

Daraus entstand das Sonderheft Klinische Pädiatrie „Infektionsprophylaxe bei hämatologisch-onkologischen Patienten in der Pädiatrie“ (Klin Pädiatr 2001, 213; ausschnittsweise unter <http://www.kinderkrebsinfo.de/e1664/e1676/e1792/>). Da dieses Sonderheft nur in einer kleinen Auflage erschienen ist, wird es in diesem Jahr aktualisiert und soll 2006 als reguläres Heft im Rahmen der Reihe „Klinische Pädiatrie“ erscheinen. Im Herbst 2005 wird dort auch der Band „Therapie von Infektionen bei kinderonkologischen Patienten“ (Hrsg. H. J. Laws, T. Lehrnbecher) erscheinen.

Impfungen

Ein weiteres Thema der Qualitätssicherungsgruppe sind die Impfungen. Zur Vorbereitung einer Impfstudie zur Bestimmung des optimalen Zeitpunktes der Re-Immunsierung nach onkologischer Therapie werden derzeit Impfantikörper untersucht. Diese Vorstudie wird voraussichtlich bis Mitte 2006 offen für alle Interessenten sein (H. J. Laws). Für den Bereich der allogenen Knochenmarktransplantation besteht derzeit schon eine Impfstudie (Ikast, R. Meisel).

Der Kontakt zur STIKO wird gesucht, um die Empfehlungen zu Impfungen immunosupprimierter Patienten, insbesondere bei seronegativen Kindern mit malignen Erkrankungen gegen Varizellen, mit evidenzbasierten Daten im gemeinsamen Konsens zu erarbeiten.

Mitglieder und Einladung

Die Mitglieder der Qualitätssicherungsgruppe sind nicht ständig aktiv und sie haben im Laufe der Jahre gewechselt. Derzeitige Teilnehmer sind:

J. Boos, U. Creutzig, R. Fengler, G. Fleischhack, I. Görtitz, U. Graubner, H.-P. Grüttner, M. Lakomek, H. J. Laws, T. Lehrnbecher, R. Meisel, M. Schrappe, A. Simon, R. Wieland, B. Zernikow und zusätzlich wechselnde Teilnehmer aus Wien.

Die Qualitätssicherungsgruppe der GPOH ist eine offene Gruppe, an der jeder, der aktiv an einem Thema mitarbeiten möchte, gern teilnehmen kann.

Prof. Dr. med. Ursula Creutzig, Leiterin der
Qualitätssicherungsgruppe der GPOH



European High-Grade Glioma (HGG) Meeting

Regensburg, Februar 2005

Das europäische HGG Meeting vom 25.-26. Februar 2005 in Regensburg wurde von über 90 Teilnehmern aus Deutschland, Niederlanden, Belgien, Österreich, Schweiz, Spanien, Portugal, England, Italien, Polen, Schweden, Norwegen und Slovenien besucht.

Durch den Zusammenschluss der Arbeitsgruppen der pädiatrischen HGG-Gruppe (SIOP), der experimentellen Neuroonkologie sowie der Regensburger Erwachsenen-Neuroonkologie wurden interessante Vorträge gehalten und Diskussionen geführt.

Übersichtsvorträge über Therapien der hochgradig malignen Gliome im Erwachsenenalter und über den aktuellen Stand der molekularen Pathologie der hochgradigen Gliome waren ebenso Gegenstand der Tagung wie Vorträge über experimentelle Pharmakologie, präklinisch-neuroonkologische Studien, neue Therapieansätze bei Kindern und interdisziplinäre Studien.

Die Studienzentrale HIT-GBM hofft, dass sich diese Tagung alle zwei Jahre wiederholen lässt. Die nächste Tagung der experimentellen Neuroonkologie ist Mitte März 2006 in Göttingen vorgesehen.

Dr. Sabine Wagner, Komm. Studienleiterin HIT-GBM, Regensburg

25 Jahre Deutsches Kinderkrebsregister

Bericht über das Symposium „Epidemiologische Forschung in der pädiatrischen Onkologie nach 25 Jahren Kinderkrebsregistrierung in Deutschland“

Anlässlich des 25-jährigen Bestehens des Deutschen Kinderkrebsregisters (DKKR) trafen sich am 11. und 12. März 2005 ca. 110 Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler aus dem In- und Ausland sowie Vertreter von Elternverbänden und Presse in der Akademie der Wissenschaften und der Literatur in Mainz. In zahlreichen Vorträgen wurde auf der Grundlage epidemiologischer Daten und 25 Jahre Kinderkrebsregistrierung der aktuelle Stand der Wissenschaft diskutiert. Das Symposium wurde dabei finanziell unterstützt von der VolkswagenStiftung.

Nach Grußworten von Vertretern aus Politik, Universität, der Eltern und der pädiatrischen Onkologie stellten zunächst ausländische Referenten Ergebnisse aus europäischen Kooperationsprojekten mit dem DKKR vor. In einer zweiten Sitzung wurde in mehreren Vorträgen die Bedeutung der medizinischen Biometrie und Informatik für viele klinische Forschungsprojekte in der pädiatrischen Onkologie deutlich. Am zweiten Tag des Symposiums wurden aktuelle Forschungsprojekte des DKKR vorgestellt: Neben Studien zur Ätiologie von kindlichen Krebserkrankungen spielen Forschungsvorhaben über das Langzeitüberleben mit der Frage der Entstehung von Zweittumoren, Projekte zu alternativen Behandlungsmethoden oder zur Lebensqualität bei Langzeitüberlebenden eine wichtige Rolle.

In den Vorträgen und den anschließenden Diskussionen wurde deutlich, dass eine fundierte wissenschaftliche Auseinandersetzung ohne die sorgfältige vollständige Registrierung der relevanten Daten zu den Krebserkrankungen bei Kindern, wie sie im DKKR seit Jahren in guter Kooperation mit den Therapieoptimierungsstudien, den pädiatrischen Onkologen generell sowie den Eltern durchgeführt wird, nicht möglich wäre. Am Rande des Symposiums wurden in zahlreichen fruchtbaren Diskussionen neue Kooperationsprojekte angedacht, die das Tätigkeitspektrum im DKKR erweitern können.

Die Veranstaltung fand gutes Presseecho, u.a. in den SWR-Fernsehnachrichten des ersten Tages. Die PowerPoint-Präsentationen sowie Foto-Impressionen können auf der Homepage des DKKR (<http://www.kinderkrebsregister.de>) abgerufen werden.

Dr. Renate Schulze-Rath, Dr. Peter Kaatsch, Mainz

Registrierung klinischer Studien – Neuigkeiten

Im vergangenen Jahr haben Editoren bekannter Zeitschriften bekundet, die Sichtbarkeit und Fortentwicklung der medizinischen Forschung verbessern zu wollen: Manuskripte zu klinischen Studien wollen sie ab Mitte 2005 nur veröffentlichen, wenn die Studie vor Rekrutierungsbeginn in ein internationales Studienregister aufgenommen wurde (Seite 3, MITTEILUNGEN 18.11.2004).

Das Kompetenznetz und die GPOH werden bereits registrierte Studien in ein neues Meta-Register nur für die Pädiatrische Onkologie und Hämatologie (<http://controlled-trials.com/mrct/>) einpflegen. Das Meta-Register ist unter anderem mit <http://www.kinderkrebsinfo.de/studien> verlinkt, wo die Studien eigene Dokumente und beliebig viele Informationen anbieten können.

Demgegenüber ist die eigentliche erste Registrierung durch die Studienzentralen selbst durchzuführen, und die Studienleiter wurden kürzlich über die in Frage kommenden Register informiert:

- ClinicalTrials.gov
<http://clinicaltrials.gov/>
- NCI's PDQ database of cancer clinical trials, <http://www.cancer.gov/>
- Current Controlled Trials
<http://controlled-trials.com/>
- Deutsches Krebsstudienregister
<http://www.studien.de/>

Unter diesen wurde ClinicalTrials.gov empfohlen, da dort die Suche sehr übersichtlich ist, thematisch geblättert werden kann, alle teilnehmenden Länder bzw. Zentren dargestellt sind, an keiner Stelle geworben wird,

Bearbeitungsdaten vollständig sind und alle Referenzen hilfreich mit pubmed.org (Fachinformationen) und [MedlinePlus](http://medlineplus.gov) (Patienteninformationen) verlinkt sind. Das in Deutschland geplante internationale Studienregister ist auf absehbare Zeit noch nicht verfügbar.

Es gibt bereits durch nationale Teilnehmer registrierte Studien, wie die Wilmstumor-, ALCL-, EURAMOS- und EURO-E.W.I.N.G.-Studie. Nach unseren Informationen könnten die Register solche Einträge auf Wunsch der hiesigen Studienleiter ändern.

Als eine der ersten Studien wurde die AML-BFM 2004-Studie vor kurzem eingetragen, seitens des Registers mit dem Förderer abgeglichen und freigeschaltet: <http://clinicaltrials.gov/ct/show/NCT00111345>

Dr. med. Ralf Herold, 10.05.2005, Berlin



Ekhard Gollert im Ruhestand

Zum Ende Oktober 2004 ist Ekhard Gollert nach über 13jähriger Tätigkeit in der Kinderonkologie in den verdienten Ruhestand getreten. Für mehr als sechs Jahre ist er vielen als der GPOH-Sekretär bekannt geworden. Seit 1999 war er in der Koordinationszentrale des Kompetenznetzes tätig. Zahlreiche GPOH-Tagungen und andere Veranstaltungen hat er mit organisiert und geplant, und stets hat er durch originelle Ideen nicht nur zum Gelingen beigetragen, sondern diese auch zu unvergesslichen Ereignissen gemacht. Zu erwähnen sind die Dampferfahrten durch Berlin und gemeinsame Abendessen auf dem Funkturm oder auch im Nilpferdhaus im Zoo. Immer war er bemüht, allen Mitarbeitern und Anfragern bei der Lösung kleinerer oder größerer Probleme zu helfen und kreative Lösungen auch für Details zu finden. Gegenwärtig widmet sich Ekhard Gollert mit voller Energie und Zeit seinem Enkel und mehreren Chören. Für den weiteren Unruhestand wünschen wir ihm alles Gute und danken ihm herzlich für die allzeit gute Zusammenarbeit.



Simone Truhn neu im KPOH

Seit dem 18.04.2005 ist Simone Truhn neue Mitarbeiterin des Kompetenznetzes Pädiatrische Onkologie und Hämatologie und in dessen Koordinationszentrale mit der Projekt- und Teamassistentin betraut. Nach dem Ausscheiden von Ekhard Gollert füllt Frau Truhn nun seine Funktion als erste externe Ansprechpartnerin der Koordinationszentrale aus und hat darüber hinaus die gesamte Administration übernommen. Nach ihrer bisherigen Tätigkeit in der Charité-Verwaltung wird sie das Netz insbesondere während der bevorstehenden Berichtslegung, bei den Verselbständigungsarbeiten und der Projektdurchführung unterstützen.

Die Koordinationszentrale im Bild und mit Kontaktinformationen ist unter <http://www.kinderkrebsinfo.de/e2163/e2234/e2238/> Die Red.

Forschungs- und Studienassistentinnen im Kompetenznetz Pädiatrische Onkologie und Hämatologie zertifiziert

Am 1. März 2005 haben 27 Forschungs- und Studienassistenten mit einer schriftlichen und mündlichen Prüfung ihr theoretisches und praxisbezogenes Wissen zur klinischen Forschung und zur Kinderkrebsheilkunde erfolgreich unter Beweis gestellt.

Kontext

Seit Mitte 2000 sind die Forschungs- und Studienassistenten im Rahmen eines Projektes des Kompetenznetzes Pädiatrische Onkologie und Hämatologie (Sprecher: Prof. Dr. med. Dr. h. c. Günter Henze) als zusätzliche Mitarbeiter(innen) in 27 Kliniken tätig. Das Kompetenznetz Pädiatrische Onkologie und Hämatologie wurde von der Gesellschaft für Pädiatrische Onkologie und Hämatologie (GPOH) als ein Förderprojekt des Bundesministeriums für Bildung und Forschung initiiert. Es verfolgt die Ziele, die langjährig bestehenden Studienstrukturen zu unterstützen und auszubauen, die Forschung und die Klinik enger miteinander zu verzahnen, Forschungsprojekte zu betreiben und dazu auch insgesamt die Daten- und Biomateriallogistik zu verbessern sowie eine langfristige Sicherstellung der erreichten Organisation und Qualität herbeizuführen.

Einsatz

Die meisten Forschungs- und Studienassistenten sind als neue(r) Mitarbeiter(in) erstmalig am Einsatzort tätig geworden und rekrutierten sich überwiegend aus der Kranken- und Kinderkrankenpflege, aber auch aus anderen Berufsgruppen im Gesundheitswesen. Sie sind in der Koordinationszentrale des Kompetenznetzes an der Charité - Universitätsmedizin Berlin beschäftigt. Die Koordinationszentrale ist für den bestimmungsgemäßen Einsatz, die organisatorische Betreuung sowie die Fortbildungs- und Qualifizierungsmaßnahmen verantwortlich. Demgegenüber unterliegen die Einzelheiten der Arbeitsteilung benannten verantwortlichen Ärzten vor Ort.

Die Forschungs- und Studienassistenten unterstützen in den Prüfzentren die klinische Forschung auf ganz praktische Weise in Zusammenarbeit mit den Prüffärzten, Studienzentralen und weiteren zentralen Einrichtungen. Nach einer Bedarfsanalyse aus dem Jahr 2000 sollten sie dazu beitragen, die Datenqualität zu steigern, andere Mitarbeiter zu entlasten und insgesamt eine Professionalisierung zu erreichen.

Tätigkeitsprofil

Auf dieser Grundlage wurde das spezielle Tätigkeitsprofil in Zusammenarbeit mit der GPOH erstellt und eine Fortbildungsreihe für Forschungs- und Studienassistenten in der Pädiatrischen Onkologie und Hämatologie ausgearbeitet. Demnach sind sie im interdisziplinären wissenschaftlichen Team tätig, kennen die klinischen Abläufe und sind größtenteils selbständig tätig.

Die Tätigkeiten umfassen die Erfassung und Meldung von Studienpatienten, die Umsetzung von Ein- und Ausschlusskriterien sowie von Steuerungsregeln und der Studienorganisation, die Vorbereitung von örtlichen Untersuchungen einschließlich bildgebender Verfahren, die termin- und sachgerechte Laborlogistik mit Gewinnung, Portionierung und Asservierung von verschiedenen Biomaterialien (Blut, Urin, Liquor, Knochenmark, Biopsiematerial etc.), die umfassende schriftliche und elektronische Dokumentation, die telefonische und elektronische Kommunikation in Material-, Befund- und Dokumentationsbelangen zwischen Kliniken, Referenzeinrichtungen und Forschungslaboratorien sowie die Erstellung einer Dokumentation über klinikspezifische, studienspezifische und allgemeine Vorgehensweisen.

Die bisher insgesamt vierzehn zwei- bis dreitägigen Ausbildungs- beziehungsweise Fortbildungsveranstaltungen wurden zu allen allgemeinen Themen der klinischen Forschung (unter Beteiligung von Auftragsforschungsinstituten, Referenten der „Qualifizierung Studienassistenten im Prüfzentrum“ und von Koordinierungszentren für Klinische Studien) sowie zu studienspezifischen Themen (unter Beteiligung der Mitarbeiter von Studienzentralen) durchgeführt.

Bewertung

Das Projekt „Forschungs- und Studienassistenten“ wurde einzeln und im Zusammenhang des Kompetenznetzes mehrfach vorgestellt und positiv evaluiert.

Als Ergänzung zu dieser übergeordneten Bewertung wurden die Forschungs- und Studienassistenten nun individuell bewertet und ihnen ein qualifiziertes Zeugnis gegeben. Die Definition dieses „Zertifikats“ sieht unter anderem den Nachweis bestimmter Mindestleistungen vor, wie eine Tätigkeitsdauer (18 Monate bei 20 Wochenstunden), eine positive Bewertung durch Einsatzleiter vor Ort,



Auf kinderkrebsinfo.de neu

- Übersicht und Schnellauswahl aller Studienprotokolle (Abbildung)
- Kurze URLs für wichtige Seiten wie <http://www.kinderkrebsinfo.de> ...
 - /aktuell
 - /allbfm
 - /amf
 - /coall
 - /drg
 - /fsa
 - /glossar
 - /gpoh (auch <http://www.gpoh.de/>)
 - /klinik
 - /kpoh
 - /mitteilungen
 - /nachsorge
 - /neuroblastom
 - /presse
 - /psapoh
 - /sichel
 - /studie
 - /termine
 - /tumorbank
 - /weiterbildung

Die Red.

The screenshot shows the website interface for 'kinderkrebsinfo.de'. The main heading is 'Ärzte und Fachpublikum: Willkommen.' Below this, there is a list of studies under 'Schnellwahl Studien'. A dropdown menu is open, showing a list of study protocols such as '(1) ALL-BFM 2000', '(2) ALL-REZ BFM 2002', '(3) COALL-07-03', etc. The sidebar on the right contains sections for 'Aktuelle Zusammenfassungen' and 'Übersichtsartikel'.

Übersicht und Schnellauswahl der Studienprotokolle



Dr. Reiche, A. Laupert, Prof. Graf, Dr. Herold, I. Rossion und I. Krämer (v.l.n.r.)

erfolgreiche Fortbildungsteilnahme (96 Zeitstunden) und erfolgreiche eintägige Vor-Ort-Visitation durch die Koordinationszentrale. Zusätzlich absolvierten am 1. März 2005 fast alle Forschungs- und Studienassistenten eine schriftliche und mündliche Überprüfung. Dazu konnten als Jurymitglieder Prof. Dr. med. Norbert Graf (Vorstandsmitglied der GPOH), Frau Inga Rossion (Studienhaus der Deutschen Krebsgesellschaft), Prof. Dr. med. Dr. h. c. Günter Henze (Sprecher des Kompetenznetzes) und Dipl.-Dok. Irene Krämer (Projektgruppe Studienunterstützung) gewonnen werden.

Ergebnis

Im schriftlichen Teil wurden durchschnittlich 80 % der validierten Multiple-Choice- und Freitext-Fragen (45 s pro Frage, keine Hilfsmittel, unterschiedliche Fragereihenfolgen) zu den oben genannten Themengebieten richtig beantwortet. Den mündlichen Teil legten die Forschungs- und Studienassistenten in Vierergruppen (je 60 Minuten) erfolgreich ab; dazu erfolgte die Befragung durch die Jurymitglieder zu den gleichen Themengebieten, einschließlich praktischer Demonstrationen an Patientenakten, am Biocase und von komplexeren Tätigkeitsschritten. Viele wiesen aber auch eine deutlich darüber hinaus gehende theoretische Durchdringung und ein flexibel anwendbares praktisches Wissen nach. Die Jurymitglieder bewerteten dies im Einzelnen und den Gesamteindruck als sehr positiv.

Durch seinen innovativen Ansatz und seine Inhalte, die ein neues Berufsbild begründen könnten, hat das vorgestellte Projekt in Teilen sowohl Ausbildungs- als auch Fort- und Weiterbildungscharakter, gegenwärtig jedoch ohne offizielle Anerkennung.

Mit dem Zertifikat „Forschungs- und Studienassistent(in) Pädiatrische Onkologie und Hämatologie“ kann nichtsdestoweniger jetzt das theoretische Wissen und die praktische Erfahrung und Eignung für die Tätigkeit und die grundsätzlichen Qualifizierungserfordernisse in diesem Bereich der klinischen Forschung abgedeckt und nachgewiesen werden. Für die Zukunft ist eine Weiterführung des Projekts und der Fortbildungsveranstaltungen vorgesehen.

Dr. Ralf Herold, Annette Laupert, Projektkoordination Forschungs- und Studienassistenten, Koordinationszentrale Kompetenznetz Pädiatrische Onkologie Hämatologie, Berlin/Frankfurt, E-Mail ralf.herold@charite.de, alaupert@zki.uni-frankfurt.de, <http://www.kinderkrebsinfo.de/fsa>; Dr. Ralf Reiche, Dr. Lothar Klaes, Wissenschaftliches Institut der Ärzte Deutschlands gem. e.V. (WIAD), Bonn



Vorankündigungen und Termine

2. Summerschool „Infektionen in der Kinderonkologie“

Die 2. Summerschool „Infektionen in der Kinderonkologie“ findet vom 23.-25.06.2005 in Düsseldorf statt. Wie auch im letzten Jahr soll die Darstellung und ausführliche Diskussion ausgewählter Infektionen im Vordergrund stehen, so dass die Teilnehmerzahl begrenzt sein wird.

Weitere Informationen und Programm sind unter http://www.kinderkrebsinfo.de/e2331/e5225?record_id=e8283 als PDF herunterzuladen können.

Dr. med. H. J. Laws, Klinik für Kinder-Onkologie, -Hämatologie und Immunologie Moorenstr.5, 40225 Düsseldorf, Telefon +49 (0) 211 811 6187, Fax +49 (0) 211 811 6090, E-Mail laws@med.uni-duesseldorf.de

Jährliches Patienten- und Familientreffen der Kraniopharyngeom-Gruppe

Das Patienten- und Familientreffen der Kraniopharyngeom-Gruppe findet in diesem Jahr vom 16.-18.09.2005 in Bad Sassen-dorf statt. Für Rückfragen ist Ursel Gebhardt, Stabssekretariat Kraniopharyngeom 2000, Zentrum für Kinder- und Jugendmedizin, Klinikum Oldenburg gGmbH, unter Telefon +49 (0) 441-403-2072, Fax +49 (0) 441-403-2789 und E-Mail kikra.doku@klinikum-oldenburg.de zu erreichen.

Die Red.

Behandlungsnetzwerk HIT

Vorankündigung der Tagung des Behandlungsnetzwerks HIT für Kinder und Jugendliche mit Hirntumoren am 24.-25.03.2006 in Würzburg:

- Studientagung
- Experten- und Patiententreffen

Veranstalter: Deutsche Kinderkrebsstiftung, Wissenschaftliche Leitung: Dr. med. S. Rutkowski, Prof. Dr. med. N. Sörensen und Prof. Dr. med. P.-G. Schlegel.

Den Schwerpunkt des wissenschaftlichen Programms bilden die Therapieoptimierungsstudien zur Behandlung von Kindern und Jugendlichen mit ZNS-Tumoren. Die Tagung verfolgt unter anderem das Ziel, einen Beitrag zur Qualitätssicherung innerhalb der Studien zu leisten. Alle an den Studien beteiligten Kliniken sind zur Teilnahme an der HIT-Tagung aufgerufen.

Programm und Anmeldung ab Juli 2005 unter <http://www.kinderkrebsstiftung.de/>

Quelle: Deutsche Kinderkrebsstiftung

„MOPS“ – Morphologisch-Onkologisch-Pädiatrisches Seminar

Vom 14.-16.09.2005 findet wieder Teil 1 von „MOPS“, des Morphologisch-Onkologisch-Pädiatrischen Seminars, in Freiburg unter der Leitung von Prof. Dr. C. Niemeyer und Prof. Dr. G. Janka-Schaub statt.

Der zweiteilige Mikroskopierkurs (Teil 1 benigne, Teil 2 maligne Hämatologie) richtet sich an Ärzte, die in der pädiatrischen Onkologie tätig sind. Teilnehmer mit unterschiedlicher Vorerfahrung sind willkommen. Bei der hohen Nachfrage nehmen wir Voranmeldungen für die nächsten Kurse entgegen.

Rückfragen und Anmeldung: Frau Batz, Telefon +49 (0) 761/270-4507 oder -4506, E-Mail batz@kikli.ukl.uni-freiburg.de

Symposium über Eisenüberladung bei seltenen Anämien 14.-15.10.2005

Die Behandlung von Patienten mit Thalassemien und anderen hämatologischen Erkrankungen erfolgt in vielen (Kinder-) Krankenhäusern. Auf Anregung des Kompetenznetzes bietet das Symposium in Hamburg die Möglichkeit, neueste Erkenntnisse auf diesem Gebiet wiederzugeben und das Wissen auf den neuesten Stand zu bringen.

Der Schwerpunkt des Symposiums liegt dabei auf der Eisenüberladung und Möglichkeiten zu ihrer Diagnostik und Therapie.

Prof. Dr. med. Gritta Janka-Schaub, Universitätskinderklinik, Abteilung für Hämatologie und Onkologie, Martinistrasse 52, 20246 Hamburg, Telefon +49 (0) 40/42803-4270, Fax +49 (0) 40/42803-4601

Impressum „Die Mitteilungen“

ISSN 1613-5687 (Internet) / 1613-5679 (Print)
Copyright © 2004 by Coordination and Management Group, Competence Network Pediatric Oncology and Hematology, Charité, Berlin, Germany; c/o koordination szentrale@kompetenznetz-paed-onkologie.de
Redaktion: Prof. Dr. Ursula Creutzig, Thea-Bähnisch-Weg 12, 30657 Hannover, Telefon 0511-6046677, Telefax 0511-6046404, ursula@creutzig.de, Eléne Misbach und Dr. Ralf Herold (auch Schlußredaktion und Gestaltung), Campus Virchow-Klinikum, Charité - Universitätsmedizin Berlin, Augustenburger Platz 1, 13353 Berlin, Telefon 030-450566834, Telefax 030-4507566834, ralf.herold@charite.de.
Namentlich gekennzeichnete Beiträge geben nicht unbedingt die Meinung der Redaktion, der GPOH oder des Kompetenznetzes wieder.
Die Mitteilungen erscheinen zu den Tagungen der GPOH und/oder des Kompetenznetzes und in der Internetpräsenz der GPOH (<http://www.GPOH.de/>).

Das Kompetenznetz wird gefördert vom



Bundesministerium
für Bildung
und Forschung

Terminkalender

- 21.-25.06.2005 15. Kieler Mikroskopier- und Durchflußzytometrie-Kurs, Siegen
- 23.-25.06.2005 Summerschool „Infektionen in der Kinderonkologie“, Düsseldorf
- 25.-26.06.2005 8. bundesweiter DLH-Patienten-Kongress, Göttingen
- 29.06.2005 APRO - Arbeitsgemeinschaft Pädiatrische Radioonkologie, Kassel
- 01.-02.07.2005 1st International Tuebingen-Symposium on Pediatric Solid Tumors
- 02.-06.07.2005 XXIInd Symposium for Comparative Research on Leukemia and Related Diseases, Heidelberg
- 14.-16.09.2005 „MOPS“ Teil 1, Freiburg
- 16.-18.09.2005 Patienten- und Familientreffen Kraniopharyngeom, Bad Sassen-dorf
- 18.-22.09.2005 SIOP, Vancouver
- 21.-24.09.2005 4. Deutscher Kongress für Versorgungsforschung, Berlin
- 29.09.-02.10.2005 101. Jahrestagung Deutsche Gesellschaft für Kinderheilkunde und Jugendmedizin, Bremen
- 01.-05.10.2005 DGHO-/ÖGHO-Tagung, Hannover
- 15.-16.10.2005 Symposium Eisenüberladung bei seltenen Anämien, Hamburg
- 24.-25.10.2005 Jubiläumssymposium Rehabilitationsklinik Katharinenhöhe, Schönwald/Schwarzwald
- 30.10.-03.11.2005 ECCO 13, Paris
- 10.-11.11.2005 Adults with LCH – Orphans with an Orphan Disease, RCP/RCPCH Joint Meeting, London
- 18.-19.11.2005 66. wissenschaftliche Halbjahrestagung der GPOH, Frankfurt
- 19.-22.03.2006 32nd Annual Meeting of the European Group for Blood and Marrow Transplantation, Hamburg
- 24.-25.03.2006 Tagung des Behandlungsnetzwerks HIT, Würzburg
- 24.-26.04.2006 4th International Symposium on MDS in Childhood, Freiburg
- 30.04.-02.05.2006 5th Bi-annual Symposium on Childhood Leukemia, Noordwijkerhout
- 19.-20.05.2006 67. Wissenschaftliche Halbjahrestagung der GPOH, Düsseldorf
- 24.-25.11.2006 68. Wissenschaftliche Halbjahrestagung der GPOH, Berlin

Weitere Informationen unter <http://www.kinderkrebsinfo.de/aktuelles/>