



Register für Kinder, Jugendliche und Erwachsene mit Osteosarkomen und biologisch verwandten Knochensarkomen (COSS-Register)

Registerleitung:

Prof. Dr. med. Stefan S. Bielack
Klinikum der Landeshauptstadt Stuttgart gKAöR
Standort Mitte (Olgahospital)
Zentrum für Kinder-, Jugend- und Frauenmedizin
Pädiatrie 5 (Onkologie, Hämatologie, Immunologie)
Kriegsbergstr. 62
D-70174 Stuttgart

Vertraulichkeitshinweis

Dieses Registerdokument ist geistiges Eigentum der COSS-Studiengruppe. Inhalte sind vertraulich zu behandeln und dürfen ohne Genehmigung des Leiters des COSS-Registers weder mündlich noch schriftlich an Unbeteiligte oder unbefugte Dritte weitergegeben werden.

Wichtige Hinweise

Der Leiter des Registers sowie die jeweiligen nationalen Koordinatoren sind in ihrem jeweiligen Zuständigkeitsbereich dafür verantwortlich, unter Beachtung nationaler und institutioneller Richtlinien ein Votum bzw. eine berufsrechtliche Beratung ihrer zuständigen Ethikkommission einzuholen. Vor der Einbringung von Patienten in das Register obliegt es dem verantwortlichen, behandelnden Arzt, sich gemäß nationaler und institutioneller Richtlinien der eventuellen Notwendigkeit der Vorlage des COSS-Registers bei seiner zuständigen lokalen Ethikkommission für eine Genehmigung / berufsrechtliche Beratung zu vergewissern.

Die Behandlung von Osteosarkomen und biologisch verwandten Knochensarkomen ist hochkomplex und mit einem Morbiditäts- und Mortalitätsrisiko verbunden.

Aus Gründen des Patientenwohls und der möglicherweise drohenden deletären Konsequenzen verfehlter diagnostischer und therapeutischer Maßnahmen sollte die Therapie daher ausschließlich an spezialisierten Behandlungszentren durchgeführt werden und schon eine alleinige Verdachtsdiagnose zur Überweisung an ein solches Zentrum führen.

Wichtige Minimalvoraussetzungen, die Zentren zur Behandlung von Patienten mit Knochensarkomen erfüllen sollten, sind von der European Cancer Organisation (ECCO) in den „Essential Requirements for Quality Cancer Care: Soft Tissue Sarcoma in Adults and Bone Sarcoma. A critical review; Crit. Rev. Oncol. Hematol. 2017 Feb; 110: pp. 94-105“ definiert worden [1]. Die in Deutschland bei pädiatrischen Patienten gültigen Regeln sind in der „Richtlinie zur Kinderonkologie des Gemeinsamen Bundesausschusses über Maßnahmen zur Qualitätssicherung für die stationäre Versorgung von Kindern und Jugendlichen mit hämato-onkologischen Krankheiten gemäß § 137 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 SGB V für nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser“ definiert [2]. Dies schließt die Teilnahme an der Referenzdiagnostik ausdrücklich mit ein.

Bei diesem Register handelt es sich um ein reines Dokumentationsprojekt mit begleitender Biomaterialsammlung, in dem keine Vorgaben zur Diagnostik und Behandlung gemacht werden.

1 Kontaktadressen in medizinischen Notfällen

Bei allen medizinischen Notfällen innerhalb der normalen Dienstzeit wenden Sie sich bitte an:

COSS-Zentrale
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 (0) 711 278 73881 oder 73876 oder 73877 oder 72754
Fax: ++49 (0) 711 278 73882
E-Mail: coss@klinikum-stuttgart.de

Bei akuten lebensbedrohlichen Notfällen mit Patienten ≤ 40 Jahren, die außerhalb der Dienstzeit oder in Abwesenheit der COSS-Zentrale auftreten, wenden Sie sich bitte in absteigender Reihenfolge an:

Sekretariat von Frau PD Dr. med. Claudia Blattmann
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 (0) 711 278 72460
Fax: ++49 (0) 711 278 72462

oder

Univ.-Prof. Dr. med. Leo Kager
St. Anna Kinderspital
Hämatologische und Onkologische Ambulanz
Kinderspitalgasse 6
A-1090 Wien IX
Tel.: ++43 (0) 40170 2800
Fax: ++43 (0) 40170 7280

oder

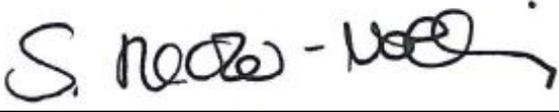
Diensthabender Oberarzt der Pädiatrie 5 (MC 31)
Klinikum der Landeshauptstadt Stuttgart gKAöR
Standort Mitte (Olgahospital)
Zentrum für Kinder-, Jugend- und Frauenmedizin
Pädiatrie 5 (Onkologie, Hämatologie, Immunologie)
Kriegsbergstr. 62
D-70174 Stuttgart

Tel.: ++49 (0) 711 278 72510 (Stationszimmer der Pädiatrie 5)

Bei akuten lebensbedrohlichen Notfällen mit Patienten > 40 Jahren, die außerhalb der Dienstzeit oder in Abwesenheit der COSS-Zentrale auftreten, wenden Sie sich bitte an:

Priv.-Dozent Dr. med. Peter Reichardt
Helios Kliniken Berlin-Buch
Sarkomzentrum Berlin-Brandenburg
Schwanebecker Chaussee 50
D-13125 Berlin
Tel: ++49 (0) 30 9401 54801
Fax: ++49 (0) 30 9401 54809
E-Mail: peter.reichardt@helios-kliniken.de

2 Unterschriften der Verantwortlichen

Prof. Dr. med. Stefan Bielack (COSS- Studienleitung)	18.01.2022 <hr/> Datum	 <hr/> Unterschrift
PD Dr. med. Claudia Blattmann (Ärztliche Leiterin)	18.01.2022 <hr/> Datum	 <hr/> Unterschrift
Dr. med. Stefanie Hecker- Nolting (wissenschaftliche Koordination)	18.01.2022 <hr/> Datum	 <hr/> Unterschrift
Univ.-Prof. Dr. med. Leo Kager (Stellvertreter und nationaler Koordinator Österreich)	18.01.2022 <hr/> Datum	 <hr/> Unterschrift

3 Synopsis

Titel des Forschungsvorhabens	Register für Kinder, Jugendliche und Erwachsene mit Osteosarkomen und biologisch verwandten Knochensarkomen (COSS-Register)
Registerleitung	Prof. Dr. med. Stefan Bielack 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 (0) 711 278 72460 Fax: ++49 (0) 711 278 72462
Registertyp	Nicht-interventionelles, multizentrisches, internationales, klinisches und epidemiologisches Forschungsregister
Indikation / Gegenstand	Osteosarkome und biologisch verwandte Knochensarkome aller Körperregionen
Registrierungsrate	ca. 150 Patienten ¹ pro Jahr
Ziele des Registers	<p>Prospektive Registrierung neu diagnostizierter Patienten mit Osteosarkomen und definierten anderen Knochensarkomen mit folgender Zielsetzung:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Gewinnung von Informationen über Diagnose, Behandlung und Krankheitsverlauf zu Osteosarkomen und anderen definierten seltenen Knochentumorerkrankungen • Erkenntnisgewinn über Patientencharakteristika und Prognose der Erkrankung • Erforschung von Krankheitsursachen sowie Identifizierung von (beeinflussenden) Risikofaktoren • Erweiterung der Datenbasis für klinische und translationale Forschung zu diesen Entitäten als Plattform zur Informationsvermittlung sowie Weiterentwicklung eines Netzwerkes zur interdisziplinären Zusammenarbeit • Langzeitnachverfolgung der Erkrankungsverläufe in Zusammenarbeit mit spezifischen Forschungsgruppen, um Fragen zu Lebensqualität und Spätfolgen beantworten zu können • Abbildung der Versorgungsrealität und ihrer Änderung • Beurteilung der Qualität der Diagnostik und Behandlung durch Datensammlung und Datenüberprüfung • Erlangung von Evidenz über Patientengruppen, die üblicherweise nicht an klinischen Studien teilnehmen können oder dürfen (z.B. schwangere Frauen, Senioren,

¹ Im Rahmen dieses Textes schließt die männliche Bezeichnung stets die weibliche Bezeichnung mit ein.

	<p>aber auch schwerer / leichter Erkrankte und / oder Patienten mit Begleiterkrankungen, Multimorbidität oder bestimmten Begleitmedikationen)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Generierung einer validen Datenbasis zur Nutzung für konsiliarische Beratungen behandelnder Ärzte • Nutzung als Rekrutierungsrahmen (Sampling-Frame) für klinische Phase-II-, Phase-III- oder Therapieoptimierungsstudien • Überprüfung der Übertragbarkeit (externe Validität) der Ergebnisse klinischer Studien auf die in der Versorgungsroutine behandelten(n) Patientenpopulation(en) bzw. generelle Abschätzung der Wirksamkeit therapeutischer Maßnahmen unter Alltagsbedingungen • Weiterführung der etablierten Referenzdiagnostik • Sammlung von Biomaterialproben in einer Biomaterialbank zur Durchführung molekulargenetischer Untersuchungen, die der Analyse der molekulargenetischen Ursachen der Tumorerkrankung und der Krankheitsmechanismen dienen. Insbesondere sollen dabei die Keimbahnalterationen von Patienten mit Osteosarkom untersucht werden. Ziel ist hierbei in erster Linie, <ul style="list-style-type: none"> ○ die Häufigkeit und Art der genetischen Keimbahnveränderungen prospektiv zu erfassen (bekannte Krebsprädispositionsgene, häufige und seltene genetischen Varianten) ○ die Evaluation eines mögl. Zusammenhangs zwischen Keimbahnalterationen und Manifestationsalter ○ Integration der Keimbahn-Diagnostik und ggf. einer humangenetischen Beratung bei gemeldeten Registerpatienten ○ Evaluation des Zusammenhangs von Keimbahnveränderungen und Chemotherapie-Response bzw. -Nebenwirkungen ○ Ganzgenomanalysen am Tumormaterial
Einschlusskriterien	<ul style="list-style-type: none"> • Alle Patienten, unabhängig von Geschlecht, Alter, Tumorstadium / -ausbreitung oder aktueller / zukünftiger Studienteilnahme, mit pathologisch-anatomisch bewiesener Diagnose eines der folgenden Tumore: <ul style="list-style-type: none"> ○ hochmalignes Osteosarkom jeden Subtyps <ul style="list-style-type: none"> ▪ Konventionell: osteoblastisch (inkl. sklerosierend), chondroblastisch, fibroblastisch, riesenzellreich (giant cell rich), osteoblastom-ähnlich, epithelioid, klarzellig (clear cell), chondroblastom-ähnlich

	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Nicht-konventionell: teleangiektatisch, kleinzellig, high grade surface ○ Sonderformen: parosteal, periosteal, extraossär ○ niedrig-malignes Osteosarkom: low grade central ○ andere Knochensarkome: <ul style="list-style-type: none"> ▪ ossäres undifferenziertes pleomorphes Sarkom (UPS) ▪ ossäres Leiomyosarkom ▪ ossäres dedifferenziertes Chondrosarkom ▪ ossäres mesenchymales Chondrosarkom ▪ ossäres Fibrosarkom ▪ ossäres Angiosarkom • Patientenmeldungen erfolgen durch Kliniken oder Behandlungszentren, die ihren Sitz in mit COSS zusammenarbeitenden Ländern haben (derzeit Deutschland, Österreich, Schweiz, Tschechien oder Ungarn) • Information, Aufklärung und schriftliche Einwilligung des Patienten bzw. der gesetzlichen Vertreter
Ausschlusskriterien	Keine Ausschlusskriterien definiert. Jeder Patient, der gemeldet wird und die oben definierten Einschlusskriterien erfüllt, kann registriert werden.
Teilnehmer	<p>Alle Kliniken und Behandlungszentren, die ihren Sitz in mit COSS zusammenarbeitenden Ländern haben (derzeit Deutschland, Österreich, Schweiz, Tschechien oder Ungarn) und die Patienten mit Osteosarkomen oder biologisch verwandten Knochensarkomen behandeln (ca. 200 Behandlungszentren).</p> <p>Die teilnehmenden Behandlungszentren verpflichten sich zur Durchführung des COSS-Registers gemäß den Bestimmungen des Registerprotokolls einschließlich der Dokumentation der Patientendaten sowie zur Beachtung einschlägiger Vorschriften und Richtlinien, insbesondere des Bundesdatenschutzgesetzes bzw. der anwendbaren Landesdatenschutzgesetze.</p>
Finanzierung	Durch von Mitgliedern der COSS-Studiengruppe eingeworbene Förder- und Spendenmittel
Zeitplan	Beginn der Patientenregistrierung 2022. Die Laufzeit des Registers ist unbefristet

4 Inhaltsverzeichnis

1	Kontaktadressen in medizinischen Notfällen.....	3
2	Unterschriften der Verantwortlichen	5
3	Synopsis.....	6
4	Inhaltsverzeichnis	9
5	Abkürzungsverzeichnis.....	11
6	Einführung und Krankheitsbild.....	12
7	Therapiefreiheit.....	13
8	Ziele des Registers.....	13
9	Organisation und Administration des Registers.....	14
10	Teilnehmende Kliniken.....	15
11	Patientenauswahl.....	15
11.1	Einschlusskriterien	15
11.2	Ausschlusskriterien	16
12	Aufwandsentschädigung	16
13	Beratung durch die Ethikkommission	17
14	Patienteninformation und Einwilligung zur Registerteilnahme	17
15	Widerruf der Einwilligung	18
16	Konsiliarische Referenztätigkeit.....	18
17	Ablauf der Datenerhebung	21
17.1	Erhebungsverfahren	21
17.2	Datenerfassung und Datenmanagement	21
17.2.1	Erfassung der personenidentifizierenden Daten	23
17.2.2	Erfassung der medizinischen Forschungsdaten	23
17.3	Rollenkonzept	23
17.4	Rückidentifizierung.....	23
18	Technische Schutzmaßnahmen	24
19	Kooperationsprojekte.....	25
19.1	Einleitung.....	25
19.2	Registerübergreifende interne Projekte	25
19.3	Deutsches Kinderkrebsregister (DKKR)	25
19.4	LESS.....	26
19.5	Biomaterialbank	26
19.6	Krebsprädispositionsregister (KPS-Register)	29
19.7	Projektbezogene Auswertungen.....	30

20	Auswertung und Publikation der Registerdaten	30
21	Dauer der Datenverarbeitung / -speicherung	30
22	Patientenversicherung	31
23	Literaturverzeichnis	32
24	Appendix I: COSS-Register-Informationsschreiben für Patienten ab 18 Jahren, Eltern, Sorgeberechtigte und gesetzliche Vertreter	34
25	Appendix II: COSS-Register-Einwilligungs- und Datenschutzerklärung für Patienten ab 18 Jahren, Eltern, Sorgeberechtigte und gesetzliche Vertreter	46
26	Appendix III: COSS-Register-Informationsschreiben für Jugendliche im Alter von 12 bis 17 Jahren	57
27	Appendix IV: COSS-Register-Einwilligungs- und Datenschutzerklärung für Patienten im Alter von 12 - 17 Jahren	63
28	Appendix V: COSS-Register-Informationsschreiben für Kinder im Alter von 7 bis 11 Jahren	66
29	Appendix VI: COSS-Register-Einwilligungs- und Datenschutzerklärung für Patienten im Alter von 7 - 11 Jahren	71
30	Appendix VII: Ethikvotum	74

5 Abkürzungsverzeichnis

BMB	Biomaterialbank
COSS	Cooperative Osteosarkomstudien­gruppe
CRF	Case Report Form (Dokumentationsbogen)
DB	Datenbank
EDC-System	Electronic Data Capture (elektronisches Datenerfassungssystem)
EFS	Event-Free-Survival (Ereignisfreies Überleben)
EU	Europäische Union
GBA	Gemeinsamer Bundesausschuss
GCP	Good Clinical Practice
gKAöR	gemeinnützige Kommunalanstalt des öffentlichen Rechts
GmbH	Gesellschaft mit beschränkter Haftung
GOÄ	Gebührenordnung für Ärzte
GPOH	Gesellschaft für pädiatrische Onkologie und Hämatologie
ICMJE	International Committee of Medical Journal Editors
KKR Mainz	Kinderkrebsregister Mainz
KPS	Krebsprädisposition
LAB	Labor
LESS	Late Effect Surveillance System (zentrale Dokumentation von Spätfolgen und Nachsorgebehandlungen bei Kindern und Jugendlichen mit Krebs)
OAS	Overall-Survival (Gesamtüberleben)
PID	Personal Identification
SOP	Standard-Arbeitsanweisung
ZDM	Zentrales Datenmanagement der GPOH

6 Einführung und Krankheitsbild

Das Osteosarkom ist der häufigste primäre maligne Knochentumor mit einem Häufigkeitsgipfel im Jugendalter. Es tritt weltweit bei 2-3 Personen / Million Einwohner auf. In Deutschland sind dies 1 Kind von 10.000 (< 15 Jahre) pro Jahr [3][4].

Das Osteosarkom findet sich zu 70-75 % im Bereich des größten Längenwachstums der langen Röhrenknochen. Daher sind distales Femur, proximale Tibia und proximaler Humerus die häufigsten Tumorlokalisationen. In den meisten Fällen handelt es sich um hochmaligne Tumore. Bei 10-20 % der Patienten sind bei Diagnosestellung radiologisch Filiae vor allem in den Lungen, seltener in anderen Knochen, gelegentlich auch als „Skip-Metastase“ in demselben, tumortragenden Knochen nachweisbar [5][6][7][8][9].

Als Folge seines aggressiven Wachstums verläuft diese Knochentumorerkrankung ohne eine wirksame Behandlung innerhalb weniger Monate tödlich [10][11]. Durch eine Kombination aus Chemotherapie und Operation können Langzeitüberlebensraten von ca. 66 – 75 % erreicht werden. Im metastasierten Stadium ist nur in etwa einem Drittel der Fälle eine Heilung möglich [8][9][11][12].

Die Ursachen für die Entstehung eines Osteosarkoms sind im Einzelnen noch nicht geklärt. In Erwägung gezogen werden nicht nur wachstumsbedingte, sondern auch genetische Ursachen. Schon jetzt ist bekannt, dass verschiedene genetisch bedingte Erkrankungen wie z.B. ein beidseitiges Retinoblastom, ein Li-Fraumeni-, Bloom, Werner- oder Rothmund-Thomson-Syndrom das Risiko für die Entstehung eines Osteosarkoms stark erhöhen können. Die Disposition beruht meist auf einer hochpenetranten Keimbahnmutation in einem einzelnen Gen.

Es wird dabei angenommen, dass mind. 10 % aller Osteosarkome auf dem Boden einer Keimbahnmutation entstehen. Eine aktuelle Studie nimmt sogar an, dass bei mehr als 25 % der Patienten mit einem Osteosarkom eine genetisch nachweisbare Komponente für die Tumorentstehung ursächlich ist [14].

Die Erkennung und korrekte Einordnung einer genetisch bedingten Osteosarkom-Erkrankung bzw. der ursächlichen Keimbahnmutation ist von hoher klinischer Relevanz, da betroffene Patienten eine im Vergleich zu Patienten mit sporadischen Krebserkrankungen speziellere, intensivere und langfristige medizinische Betreuung benötigen. Von besonderer Bedeutung ist jedoch nicht nur die präzise Diagnose und möglichst effektive Behandlung des Osteosarkoms, sondern auch die Erkennung und Verhinderung weiterer Krebserkrankungen nicht nur bei den Betroffenen selbst, sondern auch engen Familienmitgliedern [15][16].

In vielen Fällen ist die medizinische Krankenversorgung der Betroffenen – insbesondere derer mit einem Krebsdispositionssyndrom - noch unbefriedigend und muss dringend weiter verbessert werden, um möglichst allen Patienten eine Heilung ermöglichen zu können. Zur Verbesserung der Versorgung ist es daher dringend geboten, die klinische Forschung zur Klärung der Krankheitsursachen sowie zur Verbesserung von Diagnostik, Behandlung und Nachsorge von Patienten mit Osteosarkomen zu konzentrieren und zu intensivieren [8][9][10]. Um aber in der Osteosarkom-Forschung valide Ergebnisse zu erzielen, sind Patientenzahlen erforderlich, die einzelne Behandler oder Kliniken aufgrund der Seltenheit der Tumorerkrankung kaum erreichen können [13].

Sofern also Erkrankungs-, Therapie- und Verlaufsdokumentationen sowie Biomaterialproben nicht systematisch und flächendeckend gesammelt werden, besteht kaum eine Chance, Osteosarkome oder biologisch verwandte Knochensarkome erfolgreich zu erforschen.

Daher ist eine möglichst umfangreiche Vernetzung von behandelnden und forschenden Ärzten eine Grundvoraussetzung für den wissenschaftlichen Erkenntnisgewinn. Eine Trennung von

Behandlung und Forschung ist bei Osteosarkomen schwer möglich, da jeder betroffene Patient zugleich auch für die Forschung von großer Bedeutung ist [13].

Die Cooperative Osteosarkomstudienengruppe (COSS) führt daher seit 1977 zunächst in Deutschland, Österreich und der Schweiz, später auch in Ungarn und Tschechien, Therapieoptimierungsstudien durch mit dem Ziel, möglichst viele Erkenntnisse über diese Erkrankung zu gewinnen und die Behandlung des Osteosarkoms und anderer, biologisch verwandter Knochensarkome ständig zu verbessern [5][6][7][8][9].

Neben der Tumorlokalisation und dem Tumorstadium konnten vor allem das Ausmaß des histologischen Ansprechens auf präoperative Chemotherapie und die Vollständigkeit der Operation als prognostische Faktoren identifiziert werden [9][11].

In der europäisch-amerikanischen Studie EURAMOS-1 wurden auf Grundlage des histologischen Therapieansprechens für Poor-Responder eine Therapieintensivierung sowie wie für Good-Responder eine zusätzliche Immuntherapie randomisiert geprüft [17][18][19].

Zur weiteren Verbesserung der Versorgung und Erforschung von Osteosarkomen sollen nun im Rahmen dieses Registers demografische, tumor- und therapiebezogene Daten möglichst aller betroffenen Patienten im deutschsprachigen Raum und aus Ungarn und Tschechien in einer zentralen Datenbank gespeichert werden.

Zudem soll eine zentral organisierte Verwahrung und Analyse von Biomaterialproben etabliert werden.

Das Register soll dabei explizit auch solchen Patienten mit Knochensarkomen offen stehen, die nicht die streng definierten Einschlusskriterien klinischer Studien erfüllen (z. B. aufgrund des Vorliegens histologischer Varianten, Vorbehandlung, verzögertem Therapiebeginn).

Da Knochensarkome sehr seltene Erkrankungen sind, sind jedoch auch die bei Therapie dieser Patienten gewonnenen Erkenntnisse wichtig und sollen daher zentral im COSS-Register gesammelt werden.

7 Therapiefreiheit

Die Teilnahme am COSS-Register hat keinen Einfluss auf die Therapieentscheidung. Die Verordnung und die Modalitäten der Behandlung sowie die Entscheidung zu einem Therapieabbruch oder zu einer Therapieänderung erfolgen allein auf Grund medizinischer Indikation und nur durch den behandelnden Arzt / das behandelnde Zentrum.

8 Ziele des Registers

Das Register soll soziodemografische und klinisch-diagnostische Daten sowie den Krankheitsverlauf, die Behandlung und das Behandlungsergebnis von eingeschlossenen Patienten mit Osteosarkomen oder anderen definierten Knochensarkomen im Langzeitverlauf prospektiv erfassen. Begleitend zur Datenerfassung sollen Biomaterialproben (Gewebe sowie geringe Mengen an Blut), welche im Rahmen der ärztlichen Routinebehandlung gewonnen wurden und für die weitere klinische Routinediagnostik nicht mehr benötigt werden, für Forschungszwecke zentral in einer Biomaterialbank für Osteosarkome an der Klinikum Kassel GmbH archiviert werden. In Verbindung mit den gespeicherten klinischen Daten sollen diese Biomaterialien für zell- und molekulargenetische Untersuchungen unter Einhaltung datenschutzrechtlicher Bestimmungen zur Erforschung der Krankheitsentstehung, Prognose und Behandlungsmöglichkeiten herangezogen werden.

Insbesondere sollen dabei die Keimbahnalterationen von Patienten mit Osteosarkom untersucht werden. Ziel ist hierbei in erster Linie,

- die Häufigkeit und Art der genetischen Keimbahnveränderungen prospektiv zu erfassen (bekannte Krebsprädispositionsgene, häufige und seltene genetischen Varianten)
- die Evaluation eines mögl. Zusammenhangs zwischen Keimbahnalterationen und Manifestationsalter
- die Integration der Keimbahn-Diagnostik und ggf. einer humangenetischen Beratung bei gemeldeten Registerpatienten
- die Evaluation des Zusammenhangs von Keimbahnveränderungen und Chemotherapie-Response bzw. –Nebenwirkungen
- sowie Ganzgenomanalysen am Tumormaterial durchzuführen.

Die weiteren Zielsetzungen des Registers sind:

- Gewinnung von Informationen über Diagnose, Behandlung und Krankheitsverlauf zu Osteosarkomen und anderen definierten seltenen Knochentumorerkrankungen
- Erkenntnisgewinn über Patientencharakteristika und Prognose der Erkrankung
- Erforschung von Krankheitsursachen sowie Identifizierung von (beeinflussenden) Risikofaktoren
- Erweiterung der Datenbasis für klinische und translationale Forschung zu diesen Entitäten als Plattform zur Informationsvermittlung sowie Weiterentwicklung eines Netzwerkes zur interdisziplinären Zusammenarbeit
- Langzeitnachverfolgung der Erkrankungsverläufe in Zusammenarbeit mit spezifischen Forschungsgruppen, um Fragen zu Lebensqualität und Spätfolgen beantworten zu können
- Abbildung der Versorgungsrealität und ihrer Änderung
- Beurteilung der Qualität der Diagnostik und Behandlung durch Datensammlung und Datenüberprüfung
- Erlangung von Evidenz über Patientengruppen, die üblicherweise nicht an klinischen Studien teilnehmen können oder dürfen (z.B. schwangere Frauen, Senioren, aber auch schwerer / leichter Erkrankte und / oder Patienten mit Begleiterkrankungen, Multimorbidität oder bestimmten Begleitmedikationen)
- Generierung einer validen Datenbasis zur Nutzung für konsiliarische Beratungen behandelnder Ärzte
- Nutzung als Rekrutierungsrahmen (Sampling-Frame) für klinische Phase-II-, Phase-III- oder Therapieoptimierungsstudien
- Überprüfung der Übertragbarkeit (externe Validität) der Ergebnisse klinischer Studien auf die in der Versorgungsroutine behandelten(n) Patientenpopulation(en) bzw. generelle Abschätzung der Wirksamkeit therapeutischer Maßnahmen unter Alltagsbedingungen
- Weiterführung der etablierten Referenzdiagnostik

9 Organisation und Administration des Registers

Das COSS-Register ist ein nicht-kommerzielles Forschungsprojekt der Cooperativen Osteosarkomstudiengruppe (COSS) der Gesellschaft für Pädiatrische Onkologie und Hämatologie (GPOH), die sich seit mehr als 40 Jahren mit der Optimierung von Diagnostik, Therapie und Nachsorge betroffener Patienten befasst. COSS und das COSS-Register werden durch Förder- und

Spendenmittel (Drittmittel) finanziert, die durch Mitglieder der COSS-Studiengruppe eingeworben werden.

Das COSS-Register wird vom COSS-Studiengruppenleiter, Prof. Dr. Stefan Bielack, Klinikum der Landeshauptstadt Stuttgart gKAöR, Standort Mitte (Olgahospital), Zentrum für Kinder-, Jugend- und Frauenmedizin, Pädiatrie 5 (Onkologie, Hämatologie, Immunologie), Kriegsbergstr. 62, D - 70174 Stuttgart, geleitet und koordiniert.

Verantwortlich für die Sammlung, Verwaltung und Untersuchung der Biomaterialproben ist Prof. Dr. med. Michaela Nathrath, Klinikum Kassel GmbH, Klinik für Pädiatrische Hämato-Onkologie, Psychosomatik und Systemerkrankungen, Mönchebergstr. 41 – 43, 34125 Kassel.

10 Teilnehmende Kliniken

Die Teilnahme am COSS-Register ist offen für alle Kliniken und Behandlungszentren, die ihren Sitz in mit COSS zusammenarbeitenden Ländern haben (derzeit Deutschland, Österreich, Schweiz, Tschechien oder Ungarn) und die bestätigen Patienten mit Osteosarkomen oder biologisch verwandten Knochensarkomen fachgerecht und unter Einhaltung anerkannter wissenschaftlicher Standards gemäß [1][2][20] behandeln zu können.

Die teilnehmenden Behandlungszentren verpflichten sich zur Durchführung des COSS-Registers gemäß den Bestimmungen des Registerprotokolls einschließlich der Dokumentation der Patientendaten sowie zur Beachtung einschlägiger Vorschriften und Richtlinien, insbesondere des Bundesdatenschutzgesetzes bzw. der anwendbaren Landesdatenschutzgesetze.

Es wird erwartet, dass ca. 200 Behandlungszentren am Register teilnehmen werden.

Für die Anzeige bei bzw. die Einholung einer berufsrechtlichen Beratung seitens der für das teilnehmende Behandlungszentrum zuständigen lokalen Ethikkommission ist das teilnehmende Zentrum selbst verantwortlich. Die COSS-Zentrale bietet hierfür nach Rücksprache administrative Unterstützung an.

11 Patientenauswahl

In das Register können kindliche, jugendliche als auch erwachsene Patienten mit einem Osteosarkom oder biologisch verwandtem Knochensarkom aufgenommen werden. Dies gilt für alle Patienten mit einem primären / erstdiagnostizierten Osteosarkom oder biologisch verwandtem Knochensarkom als auch für alle Patienten, deren Osteosarkom oder biologisch verwandtes Knochensarkom als Zweittumor (Sekundärmalignom) oder Rezidivtumor diagnostiziert wurde. Patienten, die an klinischen Studien teilnehmen, dürfen ebenfalls in das Register aufgenommen werden.

11.1 Einschlusskriterien

Alle Patienten, unabhängig von Geschlecht, Alter, Tumorstadium / -ausbreitung oder einer aktuellen / bereits beendeten / zukünftigen Studienteilnahme, mit pathologisch-anatomisch bewiesener Diagnose eines der folgenden Tumore:

- Hochmalignes Osteosarkom jeden Subtyps
 - Konventionell
 - osteoblastisch (inkl. sklerosierend)
 - chondroblastisch
 - fibroblastisch

- riesenzellreich (engl.: giant cell rich)
 - osteoblastom-ähnlich
 - epithelioid
 - klarzellig (engl.: clear cell)
 - chondroblastom-ähnlich
- Nicht-konventionell
 - teleangiektatisch
 - kleinzellig
 - high grade surface
- Sonderformen
 - parosteal
 - periosteal
 - extraossär
- Niedrig-malignes Osteosarkom (engl.: low grade central)
- Andere Knochensarkome
 - ossäres undifferenziertes pleomorphes Sarkom (UPS)
 - ossäres Leiomyosarkom
 - ossäres dedifferenziertes Chondrosarkom
 - ossäres mesenchymales Chondrosarkom
 - ossäres Fibrosarkom
 - ossäres Angiosarkom
- Patientenmeldungen erfolgen durch Kliniken oder Behandlungszentren, die ihren Sitz in mit COSS zusammenarbeitenden Ländern haben (derzeit Deutschland, Österreich, Schweiz, Tschechien oder Ungarn)
- Information, Aufklärung und schriftliche Einwilligung des Patienten bzw. der gesetzlichen Vertreter in die Teilnahme am COSS-Register als auch in Sammlung und Archivierung von Biomaterial in der Biomaterialbank an der Klinikum Kassel GmbH

11.2 Ausschlusskriterien

Für dieses Register sind keine Ausschlusskriterien definiert. Jeder Patient, der gemeldet wird und die oben definierten Einschlusskriterien erfüllt, kann registriert werden. Es bestehen keine Meldefristen.

12 Aufwandsentschädigung

Eine Vergütung bzw. Aufwandsentschädigung der Patienten, die sich registrieren lassen, erfolgt nicht, da die Datenerhebung für die Patienten nicht mit einem Aufwand verbunden ist. Die Aufklärung und das Einholen der Patienteneinwilligung erfolgt im Rahmen der ärztlichen Routinemaßnahmen in den Behandlungszentren.

Eine Beteiligung am COSS-Register ist für die meldenden Kliniken und Behandlungszentren mit einem gewissen Arbeits- und Dokumentationsaufwand verbunden. Sollten entsprechende Mittel zur Verfügung stehen, werden die teilnehmenden Kliniken darüber informiert und etwaige Vergütungen (z. B. in Form einer an der GOÄ orientierten Dokumentationspauschale) gesondert vertraglich geregelt.

13 Beratung durch die Ethikkommission

Von der COSS-Zentrale wurde für das COSS-Register bei der zuständigen Ethikkommission der Landesärztekammer Baden-Württemberg eine berufsrechtliche Beratung eingeholt. Es liegt eine Stellungnahme der Ethikkommission vor (siehe Appendix VII).

Für die dem COSS-Register angegliederte Biobank liegt ebenfalls eine zustimmende Stellungnahme der zuständigen Ethikkommission vor.

Substanzielle Änderungen des Registerprotokolls (Amendments), die die Zielsetzung des Registers oder den Umgang mit Patientendaten ändern, wird die Registerleitung der zuständigen Ethikkommission anzeigen. Nicht-substanzielle Änderungen, die lediglich Einzelpunkte der Datenerhebung betreffen, bedürfen keiner erneuten Vorlage bei der Ethikkommission.

Vor ihrer Teilnahme am Register müssen die Behandlungszentren – je nach Bestimmung ihrer jeweils zuständigen lokalen Ethikkommission – ggf. ebenfalls eine Stellungnahme im Rahmen einer berufsrechtlichen Beratung einholen. Die teilnehmenden Zentren reichen die dafür nötigen Unterlagen selbstständig bei ihrer jeweils zuständigen Ethikkommission ein. Dies gilt ebenfalls für Amendments. Die COSS-Zentrale bietet hierfür nach Rücksprache administrative Unterstützung an.

14 Patienteninformation und Einwilligung zur Registerteilnahme

Vor der Teilnahme am Register muss von jedem Registerteilnehmer (und falls anwendbar und notwendig zusätzlich von seinem gesetzlichen Vertreter oder bei fehlender Einwilligungs- bzw. Einsichtsfähigkeit ausschließlich von seinem gesetzlichen Vertreter) eine freiwillig abgegebene Einwilligungs- / Einverständniserklärung nach vorheriger mündlicher und schriftlicher Aufklärung über Sinn und Zweck des Registers und der Biomaterialbank eingeholt werden.

Soweit minderjährige Patienten in der Lage sind, Wesen, Bedeutung und Tragweite der Registerteilnahme zu erkennen und ihren Willen hiernach zu bekunden, werden zusätzlich auch sie in angemessener Form aufgeklärt und um ihre Einwilligung gebeten. Zu diesem Zweck ist im Anhang eine auf die jeweilige Altersgruppe abgestimmte Informationsschrift mit altersentsprechenden Formulierungen beigelegt.

Dem Patienten und / oder dem gesetzlichen Vertreter muss ausreichend Zeit und Gelegenheit gegeben werden, um vor der Registermeldung über seine Teilnahme zu entscheiden und offene Fragen zu klären.

Die Einwilligung zur Teilnahme und zur Datenweiterleitung an das COSS-Register erfolgt in schriftlicher Form auf einem Einwilligungsformular und wird durch den behandelnden Arzt eingeholt. Die Einwilligungserklärung wird vom Patienten und / oder vom gesetzlichen Vertreter (i. d. R. beide Elternteile / Sorgeberechtigte) sowie vom behandelnden Arzt eigenhändig datiert und unterzeichnet.

Die unterschriebenen Patienteneinwilligungsformulare verbleiben im jeweils behandelnden Zentrum. Der behandelnde Arzt bestätigt durch das Weiterleiten der Meldedaten des Patienten, dass eine schriftliche Einwilligung für die Registrierung und Datenweiterleitung vorliegt. Er ist damit für die Rechtmäßigkeit der Weiterleitung der Daten verantwortlich. Geltende Datenschutzgesetze sowie die Berufsordnung der Ärzte sind zu beachten. Erhält das COSS-Register von dem behandelnden Zentrum Informationen und Daten zu Patienten, darf daher vom Vorliegen einer gültigen Einwilligung ausgegangen werden.

Die von den Sorgeberechtigten/dem gesetzlichen Vertreter gegebene Einwilligung gilt prinzipiell bis zum Widerruf durch die Sorgeberechtigten/den gesetzlichen Vertreter oder den

einsichtsfähigen Patienten. Mit dem Erreichen der Volljährigkeit wird der Patient innerhalb eines Jahres durch den behandelnden Arzt gebeten, seine Einwilligung zur Registerteilnahme zu erneuern bzw. selbst zu erteilen. Die Verantwortung für das erneute Einholen der Einwilligung liegt bei der behandelnden Einrichtung.

Verweigert ein Patient mit dem Erreichen seiner Volljährigkeit die weitere Teilnahme am Register, wird dies von der behandelnden Einrichtung dokumentiert und der COSS-Zentrale mitgeteilt. Es werden dann keine weiteren Daten mehr erhoben. Vorhandene Daten werden anschließend nur noch in anonymisierter Form weiterverwendet.

15 Widerruf der Einwilligung

Im COSS-Register gemeldete Patienten bzw. deren gesetzlicher Vertreter können jederzeit Auskunft über ihre gespeicherten Daten verlangen. Sie haben das Recht, fehlerhafte Daten berichtigen zu lassen.

Sie können die Teilnahme zu jeder Zeit ohne Angabe von Gründen schriftlich oder mündlich bei ihrem behandelnden Arzt widerrufen, ohne dass ihnen dadurch Nachteile entstehen. Sobald die Teilnahme am COSS-Register aufgekündigt wird, aber auch im Falle der Beendigung des Forschungsvorhabens, werden keine weiteren Daten mehr erhoben oder gesammelt.

Die bis zum Widerruf erfolgte Datenverarbeitung bleibt jedoch rechtmäßig. Sie können im Fall des Widerrufs auch die Löschung ihrer Daten verlangen, soweit nicht gesetzliche Bestimmungen dem entgegenstehen.

Alle bereits vorhandenen Daten werden, falls vom Patienten oder den gesetzlichen Vertretern verlangt, durch Löschung der personenidentifizierenden Daten faktisch anonymisiert. Dies bedeutet, dass danach ein Bezug dieser Daten zur Person nicht mehr oder nur mit unverhältnismäßig hohem Aufwand (über die Log-/Protokollierungs-Dateien im Audit-Trail) möglich ist.

Die bereits erhobenen und für Wissenschaft und Forschung aufgrund der Seltenheit der Erkrankung sehr wertvollen Forschungsdaten bleiben auf diese Weise faktisch anonymisiert erhalten.

Es ist jedoch nicht möglich, die Löschung der im Rahmen der ärztlichen Zweitbegutachtung gespeicherten Informationen innerhalb der Grenzen der gesetzlichen Aufbewahrungspflicht zu verlangen.

16 Konsiliarische Referenztätigkeit

Im Rahmen des COSS-Registers befassen sich verschiedene Referenzeinrichtungen mit der Qualitätssicherung und weiteren speziellen Aspekten der Diagnostik und Therapie. Ihre Arbeit dient dem Ziel, eine einheitlich hohe Qualität der Versorgung zu gewährleisten und kommt somit dem einzelnen Patienten unmittelbar zugute.

Neben der COSS-Zentrale selbst sind dies im Wesentlichen die Referenzpathologie (zur Diagnosesicherung), die Referenzradiologie (zur Sicherung der Erkrankungsausbreitung), die Referenzchirurgie und Referenzstrahlentherapie (zur Planung der Lokaltherapie).

Grundsätzlich wird den behandelnden Ärzten aller betroffenen Patienten eine konsiliarische Beratung durch die besonders geschulten Experten der u. g. Einrichtungen angeboten. Insbesondere bei schwierigen klinischen Entscheidungen oder bei Notfällen bieten die Mitglieder der COSS-Studiengruppe ihre Beratung an.

Die konsiliarische Beratung durch die COSS-Referenzeinrichtungen ist unabhängig von der Aufnahme in das COSS-Register. Konsiliarleistungen für nicht registrierte Patienten müssen der behandelnden Klinik in Rechnung gestellt werden.

Hinsichtlich der Referenz-Untersuchungen von Tumorprobenmaterial und der Erstellung konsiliarischer Zweitgutachten erfolgt eine Kooperation / Datenaustausch mit folgenden Referenzeinrichtungen:

- COSS-Zentrale: Prof. Dr. Stefan Bielack, Dr. Stefanie Hecker-Nolting, Klinikum der Landeshauptstadt Stuttgart gKAÖR, Standort Mitte (Olgahospital), Zentrum für Kinder-, Jugend- und Frauenmedizin, Pädiatrie 5 (Onkologie, Hämatologie, Immunologie), Kriegsbergstr. 62, D - 70174 Stuttgart
- Referenzradiologie: Prof. Dr. Thekla von Kalle / Dr. Peter Müller-Abt, Klinikum der Landeshauptstadt Stuttgart gKAÖR, Standort Mitte (Olgahospital), Zentrum für Kinder-, Jugend- und Frauenmedizin, Radiologisches Institut, Kriegsbergstr. 62, D - 70174 Stuttgart
- Internistischer Ansprechpartner: Priv.-Doz. Dr. Peter Reichardt, Helios Kliniken Berlin-Buch, Sarkomzentrum Berlin-Brandenburg, Schwanebecker Chaussee 50, D - 13125 Berlin
- Pädiatrischer Ansprechpartner: Univ.-Prof. Dr. Leo Kager, St. Anna Kinderspital, Hämatologische und Onkologische Ambulanz, Kinderspitalgasse 6, A - 1090 Wien IX
- Referenzpathologie: Prof. Dr. Daniel Baumhoer, Universitätsspital Basel, Institut für Pathologie, Schönbeinstr. 40, CH - 4031 Basel
- Referenzpathologie: Priv.-Doz. Dr. Mathias Werner, Vivantes Netzwerk für Gesundheit GmbH, Fachbereich Pathologie, Klinikum im Friedrichshain, Institut für Pathologie, Haus 18, Orthopädische Pathologie, Landsberger Allee 49, D - 10249 Berlin
- Referenzpathologie: Ass.-Prof. Dr. Susanna Lang / Univ.-Prof. Dr. Irene Sulzbacher, Medizinische Universität Wien, Klinisches Institut für klinische Pathologie, Währinger Gürtel 18-20, A - 1090 Wien
- Referenzpathologie: Prof. Dr. Wolfgang Hartmann, Universitätsklinikum Münster, Gerhard-Domagk-Institut für Pathologie, Albert-Schweizer-Campus 1, D – 48149 Münster
- Referenzthoraxchirurgie: Prof. Dr. Godehard Friedel, Universitätsklinikum Tübingen, Klinik für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie, Sektion Thoraxchirurgie, Hoppe-Seyler-Straße 3, D - 72076 Tübingen
- Referenzthoraxchirurgie: Prof. Dr. Thorsten Walles, Abteilung Thoraxchirurgie, Universitätsklinik für Herz- und Thoraxchirurgie, Otto-von-Guericke-Universität Magdeburg, Medizinische Fakultät, Leipziger Str. 44, D-39120 Magdeburg
- Referenzthoraxchirurgie: PD Dr. Volker Steger, Universitätsklinikum Tübingen, Klinik für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie, Sektion Thoraxchirurgie, Hoppe-Seyler-Str. 3, D-72076 Tübingen
- Referenznuklearmedizin: Prof. Dr. Christiane Franzius, Zentrum für Nuklearmedizin und PET/CT, Schwachhauser Heerstraße 54, D - 28209 Bremen
- Referenzstrahlentherapie: Priv.-Doz. Dr. Beate Timmermann, Universitätsklinikum Essen, Westdeutsches Protonentherapiezentrum Essen, Hufelandstr. 55, D - 45147 Essen
- Referenzstrahlentherapie: Dr. Rudolf Schwarz, Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf, Abt. für Strahlentherapie, Martinistr. 52, D - 20246 Hamburg
- Referenzstrahlentherapie: Dr. Semi Ben Harrabi, Universitätsklinikum Heidelberg, Klinik für Radioonkologie und Strahlentherapie, Im Neuenheimer Feld 400, D - 69120 Heidelberg

- Referenzstrahlentherapie: Prof. Dr. Marc Münter, Klinikum Stuttgart gKAöR, Standort Mitte (Katharinenhospital), Klinik für Radioonkologie und Strahlentherapie, Kriegsbergstr. 60, D - 70174 Stuttgart
- Referenzorthopädie: Univ.-Prof. Dr. Reinhold Windhager, Universitätsklinikum Wien, Klinik für Orthopädie, Währinger Gürtel 18-20, A - 1090 Wien
- Referenzorthopädie: Prof. Dr. Georg Gosheger, Universitätsklinikum Münster, Klinik für Allgemeine Orthopädie und Tumororthopädie, Albert-Schweitzer-Campus 1, D - 48149 Münster
- Referenzorthopädie: Prof. Dr. Jendrik Harges, Universitätsklinikum Essen, Klinik für Orthopädie und Unfallchirurgie, Hufelandstraße 55, D - 45147 Essen
- Referenzorthopädie: Prof. Dr. Rüdiger von Eisenhart-Rothe, Klinikum rechts der Isar der Technischen Universität München, Klinik und Poliklinik für Orthopädie und Sportorthopädie, Ismaninger Str. 22, D - 81675 München
- Referenzorthopädie: Prof. Dr. Burkhard Lehner, Universitätsklinikum Heidelberg, Klinik für Orthopädie und Unfallchirurgie, Schlierbacher Landstraße 200A, D- 69118 Heidelberg
- Referenzorthopädie: Prof. Dr. Axel Hillmann, Krankenhaus Barmherzige Brüder Regensburg, Klinik für Unfallchirurgie, Orthopädie und Sportmedizin, Abteilung für Sarkome und muskuloskelettale Tumoren, Prüfeningstraße 86, D-93049 Regensburg
- Referenzorthopädie: Dr. Per-Ulf Tunn, Helios Kliniken Berlin-Buch, Zentrum für Orthopädie und Unfallchirurgie, Schwanebecker Chaussee 50, D - 13125 Berlin
- Referenzorthopädie: PD Dr. med. Dimosthenis Andreou, Helios Klinikum Bad Saarow, Abteilung für Tumororthopädie und Sarkomchirurgie, Sarkomzentrum Berlin-Brandenburg, Pieskower Straße 33, D - 15526 Bad Saarow
- Referenzorthopädie: Prof. Dr. Hans Roland Dürr, Klinikum der Universität München, Campus Großhadern, Orthopädische Klinik und Poliklinik, Marchioninstr. 15, D - 81377 München
- Referenzorthopädie: Prof. Dr. Thomas Wirth, Klinikum der Landeshauptstadt Stuttgart gKAöR, Standort Mitte (Olgahospital), Zentrum für Kinder-, Jugend- und Frauenmedizin, Orthopädische Klinik, Kriegsbergstr. 62, D - 70174 Stuttgart
- Referenzorthopädie: Prof. Dr. Gerhard Ulrich Exner, Orthopädie Zentrum Zürich, Klinik im Park, Seestraße 259, CH - 8038 Zürich
- Referenzorthopädie: PD Dr. Andreas Krieg, Universitäts-Kinderspital beider Basel, Orthopädie, Spitalstrasse 33, CH - 4056 Basel
- MKG-Referenzchirurgie: Prof. Dr. Dr. Benedicta Beck-Broichsitter, Klinikum der Landeshauptstadt Stuttgart gKAöR, Standort Mitte (Katharinenhospital), Klinik für Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie, Plastisch-ästhetische Operationen, Zentrum für Implantologie, Kriegsbergstr. 60, D - 70174 Stuttgart
- Sowie von den hier aufgelisteten Personen dazu autorisierte Mitarbeiter in den vorgenannten Einrichtungen

Den o.g. Einrichtungen müssen für ihre Konsiliar- und Referenztätigkeit – neben entnommenen Tumorproben und der radiologischen Bildgebung – ggf. auch Behandlungsunterlagen einschließlich der persönlichen Daten (Name, Geburtsdatum, Krankengeschichte) übermittelt werden. Mit der Weitergabe der Proben und Daten in diesem Zusammenhang erklärt sich der Patient in der Einverständniserklärung ausdrücklich einverstanden. Ggf. verbleibt restliches / übrig gebliebenes Tumorprobenmaterial, welches nicht mehr für weitere Untersuchungen benötigt wird, am Ort der Referenzeinrichtung. Die im Rahmen der Referenztätigkeit entstandenen

Befunde / Zweitgutachten werden als Datenquelle für die pseudonymisierte Dokumentation und Datenvalidierung genutzt.

17 Ablauf der Datenerhebung

17.1 Erhebungsverfahren

Beim COSS-Register handelt es sich um eine reine Datenerhebung. Es werden darin Daten der bisherigen Krankengeschichte retrospektiv und des weiteren Krankheitsverlauf prospektiv erhoben und dokumentiert.

Im Rahmen einer Registerteilnahme werden die behandelnden Ärzte / die behandelnden Zentren zu ihren Patienten Registerdokumentationsformulare bzw. eCRFs (Case Report Forms) mit Angaben zur Tumorerkrankung, der Therapie, dem bisherigen und zukünftigen Krankheitsverlaufs und der Nachbeobachtung ausfüllen und in regelmäßigen Abständen an das COSS-Register schicken.

Aktuell erfolgt dies online über das durch das Zentrale Datenmanagement (ZDM) der GPOH administrierte EDC-System MARVIN der Firma XClinical GmbH. Als Betreiber des Erfassungssystems MARVIN arbeitet die Firma XClinical GmbH gemäß den gültigen GCP- und ISO-Richtlinien. MARVIN entspricht allen relevanten Regularien, insbesondere dem 21 CFR Part 11 der FDA.

Da die COSS-Zentrale auch als Referenzzentrum für betroffene Patienten fungiert, werden ggf. auch Daten aus Behandlungsunterlagen, die der COSS-Zentrale und ihren Referenzeinrichtungen im Rahmen der konsiliarärztlichen Beratung zur Verfügung gestellt wurden sowie die aus der Zweitbegutachtung entstehenden Befunde für Datenvalidierungszwecke im COSS-Register genutzt. Die diesbezüglich erforderliche Einwilligung wird im Rahmen der Registermeldung eingeholt. Die Datenvalidierung hierfür erfolgt ausschließlich in der COSS-Zentrale durch geschultes Personal.

17.2 Datenerfassung und Datenmanagement

Im COSS-Register werden getrennt voneinander personenidentifizierende und medizinische Datensätze der Patienten erhoben. Die personenidentifizierenden Daten umfassen dabei Nachname, Vorname, Geburtsname und Geburtsdatum.

Ein anonymisierte Datenerhebung / -erfassung ist aus mehreren Gründen nicht möglich:

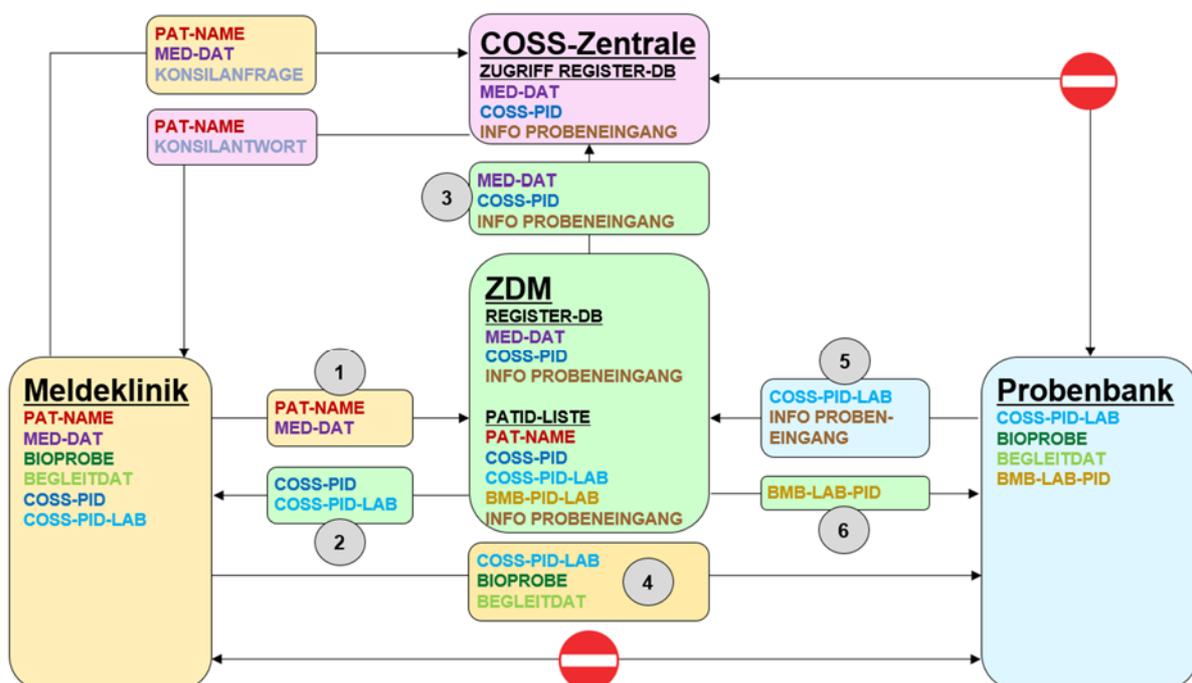
- Die Erhebung von personenidentifizierenden Daten ist erforderlich, um Dateneinträge zu gemeldeten Registerpatienten mit zeitlich versetzten Datenerhebungen kontinuierlich fortschreiben zu können. Wertvolle Informationen zum weiteren Krankheitsverlauf ab Registermeldung sowie Ergebnisse zukünftiger Untersuchungen können sonst den gemeldeten Patienten nicht zugeordnet werden.
- Die Erhebung von personenidentifizierenden Daten ist erforderlich, um Doppelmeldungen gleicher Patienten ausschließen zu können. Patienten mit Osteo-/ Knochensarkomen sind mobil und suchen oft mehrere Ärzte und Kliniken auf. Eine mehrfache Dokumentation dieser Patienten würde die Ergebnisse des Registers stark verfälschen und kann nur durch personenidentifizierende Daten erkannt werden. Dies trifft auch für Patienten zu, die für das ursprünglich behandelnde Zentrum als unbekannt verzogen gelten.

- Die COSS-Zentrale und die ihr angeschlossenen Referenzeinrichtungen erfüllen nicht nur einen wissenschaftlichen Auftrag, sondern fungieren darüber hinaus als Referenzzentrum für betroffene Patienten. Die Beratungsleistungen machen eine sichere Patientenidentifizierung durch die COSS-Konsiliarärzte notwendig, insbesondere während der oft stattfindenden Beratungsgespräche zwischen den behandelnden Ärzten und der COSS-Zentrale im Krankheitsverlauf der Patienten. Nur so können Verwechslungen zweifelsfrei ausgeschlossen und eine zeitgerechte Beratung, u.a. auch in lebensbedrohlichen Notfallsituationen, gewährleistet werden.
- Das Erfordernis der Anonymisierung von Forschungsdaten kann zudem entfallen, da die COSS-Studiengruppe bereits im Rahmen ihrer ärztlichen Referenz- und Beratungstätigkeit für die Betroffenen sichere Kenntnis von deren Identität erlangt und der Übermittlungsumfang der forschungsbezogenen Daten nicht umfangreicher ist als derjenige der ihr für die medizinische Beratung bereits bekannten Krankheitsdaten. Im Übrigen erscheint es zudem kaum möglich, hinsichtlich der Übermittlung zu Forschungs- und Beratungszwecken eine praxistaugliche Differenzierung vorzunehmen.

Die im Rahmen des COSS-Registers erhobenen Daten werden aktuell mittels des EDC-Systems MARVIN der Firma XClinical GmbH erfasst und auf elektronischen Datenträgern aufgezeichnet / gespeichert.

Die Verarbeitung und Verwaltung der erhobenen Daten erfolgt durch das Zentrale Datenmanagement (ZDM) der Gesellschaft für Pädiatrische Hämatologie und Onkologie (GPOH). Über das ZDM werden die Daten für Auswertungen und zum Zwecke der Datenvalidierung an die COSS-Zentrale weitergegeben (bzw. der COSS-Zentrale Zugriff darauf gewährt).

Aus datenschutzrechtlichen Gründen arbeitet MARVIN mit zwei physikalisch bzw. virtuell voneinander getrennten Datenbanken – derjenigen zur ausschließlichen Speicherung der personenidentifizierenden Daten (im Folgenden „Patientenidentifikationsliste“ genannt) und einer weiteren zur ausschließlichen Speicherung und Verarbeitung der pseudonymisierten medizinischen Forschungsdaten (im Folgenden „COSS-Forschungsdatenbank“ genannt). Die personenidentifizierenden und die medizinischen Daten werden damit gemäß § 40 BDSG stets elektronisch unabhängig voneinander gespeichert und verwaltet.



17.2.1 Erfassung der personenidentifizierenden Daten

Bei einer Patientenmeldung in das COSS-Register werden personenidentifizierende Daten des Registerpatienten über MARVIN an das ZDM übermittelt und auf Servern der Firma XClinical GmbH in einer Patientenidentifikationsliste abgespeichert.

Während der Eingabe der personenidentifizierenden Daten wird in MARVIN für jeden Registerteilnehmer ein Pseudonym (im Folgenden COSS-PID_{MARVIN-REG} genannt) erzeugt, das für jeden gemeldeten Patienten eindeutig ist und in der COSS-Forschungsdatenbank als Zuordnungskriterium genutzt wird. Die Patientenidentifikationsliste selbst enthält damit keinerlei medizinische Forschungsdaten, die Forschungsdatenbank keine personenidentifizierenden Daten. Personenidentifizierende Daten sind streng vertraulich und werden nicht an Dritte außerhalb der behandelnden Klinik, des ZDMs, der Firma XClinical GmbH, der COSS-Zentrale und ihrer unter Kapitel 16 benannten Referenzeinrichtungen weitergegeben.

Als Pseudonym wird für jede COSS-PID_{MARVIN-REG} ein neutraler numerischer Verschlüsselungscode genutzt. Es gibt es dabei keine Möglichkeit, nur anhand des Pseudonyms auf die entsprechende Person zurückzuschließen.

Eine Weitergabe der Zuordnung von COSS-PID_{MARVIN-REG} zu Namen und Geburtsdatum bzw. Zugriff auf die Patientenidentifikationsliste ist möglich, wenn dies für Durchführung einer klinisch-konsiliarischen Beratung durch die COSS-Zentrale und die COSS-Experten sowie für Datenvalidierungszwecke erforderlich ist. Aus datensicherheitstechnischen Gründen haben nur Mitarbeiter/Administratoren des ZDM und der COSS-Zentrale Zugriff auf die Patientenidentifikationsliste. Da die Daten aktuell auf Servern der Firma XClinical GmbH gespeichert werden, haben auch berechnigte Mitarbeiter dieser Firma Zugriff auf diese Daten. Die behandelnde Klinik hat Zugriff auf die zur ihren Patienten eingegebenen Daten.

17.2.2 Erfassung der medizinischen Forschungsdaten

In der COSS-Forschungsdatenbank werden, wie oben ausführlich erläutert, ausschließlich definierte Forschungsdaten ohne direkten personenidentifizierenden Bezug erfasst und unter dem entsprechenden Pseudonym (die COSS-PID_{MARVIN-REG}) abgespeichert.

Damit sind die für das Register gespeicherten medizinischen Forschungsdaten durch die Forschenden den personenidentifizierenden Daten nicht zuordenbar.

Die Dateneingabe der Forschungsdaten in die Forschungsdatenbank erfolgt mit Hilfe des EDC-Systems MARVIN durch die behandelnde Klinik.

17.3 Rollenkonzept

Zugriff auf die beiden Datenbanken haben nur autorisierte, zur Verschwiegenheit verpflichtete Mitarbeiter/Administratoren der COSS-Zentrale, der Firma XClinical GmbH und des ZDM der GPOH. Alle beteiligten Personen unterliegen der Schweigepflicht und sind zur strengen Vertraulichkeit und zur Beachtung des Datenschutzes verpflichtet. Die behandelnden Kliniken haben jeweils Zugriff auf die von ihnen zu ihren Patienten eingegebenen Daten und die jeweils zugeteilte COSS-PID_{MARVIN-REG}.

17.4 Rückidentifizierung

Eine Rückidentifizierung von Registerpatienten durch Auflösung der Pseudonyme bzw. eine Entschlüsselung der pseudonymisierten Forschungsdaten (Re- oder De-Pseudonymisierung) ist nur

über vorher bestimmte Mitarbeiter/Administratoren der COSS-Zentrale und des ZDM möglich. Des Weiteren könnte (theoretisch) die Firma XClinical GmbH eine Rückidentifizierung vornehmen.

Eine Rückidentifizierung ist nur in begründeten Fällen zulässig:

- Wenn im Verlauf des Projekts oder eines anderen Forschungsprojekts wichtige neue Erkenntnisse im Hinblick auf die Diagnostik und Therapie der Erkrankung mit möglichen Nutzen für individuell betroffene Patienten bekannt werden, besteht die Möglichkeit, Forschungsdaten wieder eindeutig einem Patienten zuzuordnen, d. h. eine Rückidentifizierung vorzunehmen (siehe 19.5 Biomaterialbank). Damit können dem Patienten wichtige Forschungsergebnisse unter Hinzuziehung des behandelnden Arztes / Zentrums mitgeteilt werden. In der Einwilligungs- / Einverständniserklärung, die den Patienten bzw. ihren gesetzlichen Vertretern ausgehändigt wird, können diese entscheiden, ob sie über solche neuen Erkenntnisse informiert werden möchten (siehe Rückmeldung von Untersuchungsergebnissen).
- Es ist ferner nicht auszuschließen, dass im weiteren Verlauf - in Zusammenhang mit diesem Register oder anderen Forschungsprojekten - neu auftretende wissenschaftliche Fragestellungen nur nach einer solchen Rückführung bearbeitet werden können. Sofern erforderlich, wird diesbezüglich eine Beratung durch die Ethikkommission der Landesärztekammer Baden-Württemberg eingeholt.
- Im Rahmen einer konsiliarischen Beratung des behandelnden Zentrums kann eine Rückidentifizierung vorgenommen werden, sodass der COSS-Konsiliarius Daten aus der COSS-Forschungsdatenbank für seine Beratungstätigkeit nutzen kann.
- Die zuständigen Überwachungsbehörden dürfen Einsicht in alle Daten nehmen, soweit dies zur Überprüfung der ordnungsgemäßen Durchführung dieses Registers notwendig ist.
- Für das Monitoring/die Datenvalidierung ist eine vorübergehende Aufhebung der Pseudonymisierung notwendig, damit Einsicht in Patientenakten / Behandlungsunterlagen bzw. die Forschungsdaten genommen werden kann. Zur Qualitätssicherung kann daher Monitoren bzw. Administratoren ein Zugangsrecht zu den Datenbanken für einen begrenzten Zeitraum eingeräumt werden, hierzu ist eine Autorisierung durch den COSS-Registerleiter notwendig. Diese Personen sind zur Verschwiegenheit verpflichtet.
- Zur Datenvalidierung und zur Überprüfung der Datenqualität im COSS-Register können ärztliche Dokumente wie Arztbriefe, Behandlungsprotokolle, Operationsberichte oder Pathologie- oder Radiologiebefunde herangezogen werden, die von den behandelnden Zentren an die COSS-Zentrale zu diesem Zweck in Papierform zugesandt werden. Sind die verfügbaren Angaben zu gemeldeten Registerpatienten nicht ausreichend, behält sich die COSS-Zentrale vor, weitere Unterlagen von den behandelnden Ärzten / Behandlungszentren anzufordern. Die Genehmigung hierfür wird bereits bei der Registermeldung mittels einer informierten Einwilligung eingeholt (siehe Appendix).

18 Technische Schutzmaßnahmen

Das im Zuge des COSS-Registers genutzte EDC-System MARVIN ist ein elektronisches Dateneingabesystem für klinische Forschungsprojekte. D.h. die Erfassung der Daten erfolgt papierlos und direkt vor Ort in der jeweiligen Klinik über einen Webbrowser. Die webbasierte Eingabe der Daten erfolgt über eine nach Stand der Technik sichere Transportverschlüsselung

(https). Das System verfügt über ein Rollen- und Rechtenkonzept und erfüllt alle Anforderungen der Guten Klinischen Praxis (ICH-GCP). Entsprechende Zertifikate zur Datensicherheit liegen vor. Zugriff auf das System erfolgt unter Verwendung persönlicher Benutzerkennungen und der Verwendung von Passwörtern mit Passwortregeln (z. B. erzwungener Passwortwechsel nach erstem Login, Mindestkomplexität des Passwortes). Die Daten werden über Formulare im Webbrowser erfasst und aktuell auf Servern der Firma XClinical GmbH und für Auswertungen und Datenvalidierungen auf Servern des Klinikums der Landeshauptstadt Stuttgart gKAÖR gespeichert. Zur Nachvollziehbarkeit sämtlicher Änderungen bei der Eingabe von Daten in das MARVIN-System werden alle Änderungen im System protokolliert (Audit-Trail).

19 Kooperationsprojekte

19.1 Einleitung

Zur Förderung des wissenschaftlichen Fortschritts sowie zur Vermeidung von Doppelerhebungen und -dokumentationen sollen Daten aus dem COSS-Register Forschenden für Analysen zur Verfügung gestellt werden.

Alle beteiligten Personen unterliegen dabei der Schweigepflicht und sind zur strengen Vertraulichkeit und zur Beachtung des Datenschutzes verpflichtet.

19.2 Registerübergreifende interne Projekte

Die im Rahmen des COSS-Registers erfassten Forschungsdaten können über das COSS-Register hinaus intern von Mitgliedern der COSS-Studiengruppe für Forschungszwecke / -projekte mit Daten anderer COSS-Forschungsprojekte / -studien zusammengeführt und ausgewertet werden. Daten werden dabei ausschließlich pseudonymisiert (d. h. unter Verwendung der COSS-PID_{REG}) verwendet.

19.3 Deutsches Kinderkrebsregister (DKKR)

Das Deutsche Kinderkrebsregister (DKKR), angesiedelt am Institut für Medizinische Biometrie, Epidemiologie und Informatik (IMBEI) an der Universitätsmedizin der Johannes Gutenberg-Universität Mainz, erfasst Krebsfälle bei Kindern unter 18 Jahren flächendeckend für ganz Deutschland, um unter anderem mögliche zeitliche Trends und regionale Häufungen erkennen zu können. Zudem leistet das DKKR durch die Intensivierung und Sicherung der Langzeitnachbeobachtung und die Erfassung von sekundären malignen Neoplasien (Zweitumoren) weitere wichtige Beiträge.

Das COSS-Register wird daher einen regelmäßigen Datenabgleich mit dem Deutschen Kinderkrebsregister durchführen (u. a. Name, Geburtsdatum, Diagnose, Diagnosedatum, einige klinische Daten und Verlaufsinformationen, z. B. ob ein Rückfall des Osteosarkoms aufgetreten ist oder ggf. Sterbeinformationen). Der Abgleich mit dem Deutschen Kinderkrebsregister ermöglicht dem COSS-Register die Beobachtung der Patienten auch über die Zeit hinaus, in der sie in einer Kinderklinik behandelt werden. Dies ist besonders wichtig, um nicht nur den Verlauf, sondern auch die langfristigen Auswirkungen der Erkrankung und der Therapie im Erwachsenenalter verfolgen und beurteilen zu können, sofern sie einer Registrierung nach dem 18. Geburtsjahr nicht widersprochen haben. Das DKKR stellt seine Daten auch den epidemiologisch / klinischen Landeskrebsregistern zur Verfügung, sofern in den entsprechenden Ländern eine gesetzliche Meldepflicht besteht. Dies kann verweigert werden, die Auswirkungen der Verweigerung regelt das jeweilige Landesgesetz.

19.4 LESS

Neben der Verbesserung der Therapie und des Überlebens gewinnen auch Fragen zu möglichen Spätfolgen bei Patienten nach einer Chemotherapie zunehmend an Bedeutung. Diese Punkte werden durch die zentrale Überwachungsstelle der GPOH für Spätfolgen nach Krebserkrankungen im Kindesalter („Late Effect Surveillance System“, LESS) verfolgt. LESS erfasst dabei systematisch Daten zu eventuellen Spätfolgen nach der Therapie von Krebserkrankungen bei Kindern und Jugendlichen.

Das COSS-Register arbeitet dabei mit LESS im Rahmen einer Kooperation dahingehend zusammen, dass med. Daten übertragen werden, um neue Erkenntnisse über den Langzeitverlauf generieren zu können.

19.5 Biomaterialbank

Die Entstehung und Entwicklung von Osteosarkomen und biologisch verwandten Knochensarkomen wird bislang nur unvollständig verstanden. Es ist daher erforderlich, die Erforschung der Erkrankung mit Hilfe von biologischen Proben in ihren molekularbiologischen und anderen Eigenschaften voranzutreiben, um Merkmale erkennen zu können, die mit dem Ansprechen auf Therapie korrelieren, als Verlaufsp Parameter dienen können sowie mögliche zukünftige Behandlungsoptionen zu identifizieren. Hierzu müssen Biomaterialproben (Blut- und (Tumor-) Gewebeproben) einer ausreichend großen Anzahl von Patienten untersucht werden.

Ein Ziel des COSS-Registers ist es daher, die Sammlung biologischen Materials zu unterstützen.

Begleitend zur Datenerfassung in das COSS-Register sollen daher Biomaterialproben (Tumorgewebe sowie Blut), welche im Rahmen der ärztlichen Routinebehandlung gewonnen wurden und für die weitere klinische Routinediagnostik nicht mehr benötigt werden, für Forschungszwecke in einer COSS-Biomaterialbank gesammelt und archiviert werden.

Die COSS-Biomaterialbank ist am Institut für Pathologie der Klinikum Kassel GmbH, Mönchebergstr. 41 – 43, 34125 Kassel lokalisiert und stellt ein eigenständiges Kooperationsprojekt dar. Es wurde der für ihren Standort zuständigen Ethikkommission gesondert zur berufsrechtlichen Beratung vorgelegt. Verantwortlich für die Sammlung und Verwaltung der Biomaterialproben ist Prof. Dr. med. Michaela Nathrath, Klinikum Kassel GmbH, Klinik für Pädiatrische Hämato-Onkologie, Psychosomatik und Systemerkrankungen, Mönchebergstr. 41 – 43, D - 34125 Kassel.

Die in der COSS-Biomaterialbank gesammelten Biomaterialien sollen für zell- und molekularbiologische Untersuchungen unter Einhaltung der geltenden datenschutzrechtlichen und sonstigen Bestimmungen zur Erforschung der Krankheitsentstehung, Prognose und Behandlungsmöglichkeiten herangezogen werden.

Das bedeutet, dass alle unmittelbar personenidentifizierenden Daten (Name, Geburtsdatum, Anschrift etc.) vor Versendung der Biomaterialien an die Biomaterialbank durch eine Kennnummer (COSS-PID_{LAB}) ersetzt (pseudonymisiert) werden. Diese wird über MARVIN durch das ZDM vergeben. Nach Eingang der Biomaterialproben in der Biomaterialbank wird die COSS-PID_{LAB} dort gelöscht und durch eine andere Kennnummer (BMB-PID_{LAB}) ersetzt, welche ebenfalls durch das ZDM vergeben wird. Die eingegangenen Biomaterialproben werden unter der BMB-PID_{LAB} eingelagert. Dadurch ist gewährleistet, dass die Biomaterialbank gegenüber der einsendenden Klinik und der COSS-Zentrale verblindet ist (siehe Datenschutzkonzept der COSS-Biomaterialbank). Erst in dieser Form werden die Biomaterialien und Daten auch für Forschungszwecke zur Verfügung gestellt. Eine Weitergabe der identifizierenden Daten an unberechtigte Dritte erfolgt nicht. Auf die Gewebeproben haben nur autorisierte Personen Zugriff. Die in der COSS-Biomaterialbank gelagerten Proben werden zunächst für die Forschungsfragestellungen des COSS-Registers verwendet.

Die von den Patienten zur Verfügung gestellten Biomaterialien werden dabei für Untersuchungen auf das Vorliegen von Keimbahnmutationen (vererbaren Genveränderungen) sowie für die Sequenzierung/Analyse der gesamten Erbsubstanz (Auslesen von Informationen aus der menschlichen DNA) verwendet.

Die hierfür erforderlichen Laboruntersuchungen erfolgen durch das

Deutsches Krebsforschungszentrum (DKFZ)
Im Neuenheimer Feld 280
D-69120 Heidelberg

und/oder dem
Helmholtz Zentrum München
Genomics Core Facility
Deutsches Forschungszentrum für Gesundheit und Umwelt (GmbH)
Ingolstädter Landstr. 1
D-85764 Neuherberg

in Kooperation mit dem

Forschungszentrum für Krebskranke Kinder
Kinderklinik München Schwabing
Klinikum rechts der Isar der Technischen Universität München
Kölner Platz 1
D-80804 München.

Da sich in der Forschung immer wieder neue Fragen ergeben, kann es sein, dass die Proben und/oder Daten auch für andere medizinische Forschungsvorhaben verwendet werden, die man heute noch nicht absehen kann. Dies schließt unter Umständen weitere genetische Untersuchungen der Erbsubstanz (Genom) mit ein. Daten, die durch Analyse der Erbsubstanz gewonnen wurden, werden in einer gesonderten Probeanalyse-Datenbank gespeichert.

Biomaterial-Proben, die nicht für Forschungsprojekte im Rahmen des COSS-Registers verwendet werden, können aber im Rahmen weiterer Forschungsprojekte für genauer bestimmte medizinische Forschungszwecke nach festgelegten Regeln auch an andere Einrichtungen wie Universitäten, Forschungsinstitute und forschende Unternehmen weitergegeben werden. Das heißt, dass die Biomaterial-Proben in mehreren Forschungsprojekten eingesetzt werden können; das Einverständnis zur Aufbewahrung und Nutzung der Proben aber nur einmal im Rahmen der beigefügten Einverständniserklärungen eingeholt wird. Dabei werden die Daten unter Umständen auch mit medizinischen Daten in anderen Datenbanken verknüpft, sofern die gesetzlichen Voraussetzungen hierfür erfüllt sind.

Voraussetzung für die Verwendung der Biomaterialien bzw. der Daten für ein konkretes medizinisches Forschungsprojekt ist grundsätzlich, dass das Forschungsvorhaben durch eine Ethikkommission und den Aufsichtsrat der GPOH-Biomaterialbanken bewertet wurde. Biomaterialien und Daten, die an Forscher herausgegeben wurden, dürfen zudem nur für den vorbestimmten Forschungszweck verwendet und vom Empfänger nicht zu anderen Zwecken verwendet oder weitergegeben werden. Nicht verbrauchtes Material wird an die Biomaterialbank zurückgegeben oder vernichtet.

Die COSS-Biomaterialbank für Osteosarkome an der Klinikum Kassel GmbH stellt eine eigene Institution dar. Die betroffenen Patienten werden daher nochmals gesondert um Ihre Teilnahme

und Zustimmung gebeten (siehe Informationsschreiben und Einwilligungserklärung COSS-Biomaterialbank).

Sofern die Betroffenen einer Teilnahme zustimmen, wird das COSS-Register der Biomaterialbank auf Anfrage über das Zentrale Datenmanagement (ZDM), welches als Vertrauensstelle / ID-Treuhänder fungiert, pseudonymisierte medizinische Daten zur Verfügung stellen.

Rückmeldung von Untersuchungsergebnissen

Eine Rückmeldung von auffälligen Untersuchungsergebnissen an den Spender der Biomaterialien erfolgt in den folgenden Fällen:

- Nicht vererbare genetische Veränderungen, die in Zusammenhang mit Ihrer Krebserkrankung/der Krebserkrankung Ihres Kindes stehen:
Analysen der Biomaterialproben können Untersuchungsergebnisse zu genetischen Veränderungen ergeben, die nicht vererbbar sind, aber im direkten Zusammenhang mit der Osteosarkomerkrankung des Patienten stehen.
Solche individuellen Forschungsergebnisse, die in Untersuchungen gewonnen werden, werden weder dem betroffenen Patienten noch seinem behandelnden Arzt mitgeteilt. Der Grund hierfür ist, dass eine systematische Durchsichtung aller genetischen Daten auf Veränderungen im Tumor, für die zielgerichtete Therapien entwickelt wurden, aktuell im Rahmen des COSS-Registers nicht möglich ist.
- Vererbare genetische Veränderungen, die in Zusammenhang mit Ihrer Osteosarkomerkrankung /der Osteosarkomerkrankung Ihres Kindes stehen:
Es ist möglich, dass durch Untersuchungen des eingegangenen Biomaterials vererbare genetische Veränderungen erkannt werden, die im direkten Zusammenhang mit der Osteosarkomerkrankung stehen und für die Gesundheit des betroffenen Patienten von erheblicher Bedeutung sein können. Dies können beispielsweise bestimmte genetische Veränderungen (Keimbahnmutationen) sein, die mit einem erhöhten Risiko für vererbare Krebserkrankungen einhergehen. Keimbahnmutationen können möglicherweise auch bei engen Familienangehörigen des Patienten vorhanden sein. Daher wäre ein solches Untersuchungsergebnis unter Umständen auch für die Angehörigen bedeutsam. Solche genetischen Veränderungen können in Rahmen einer gezielten und geplanten genetischen Untersuchung oder als unbeabsichtigtes Zufallsergebnis bei der genetischen Analyse der Biomaterialproben identifiziert werden.
Sofern von den Betroffenen gewünscht, können wir dem behandelnden Arzt/der behandelnden Klinik derartige Untersuchungsergebnisse mitteilen, sofern sich daraus nach dem Wissensstand zum Zeitpunkt des Bekanntwerdens des Befundes zeitnah zielgerichtete Therapie- oder Vorsorgemaßnahmen für den Patienten und ein erhöhtes Krebsrisiko bei seinen Familienangehörigen ergeben.
Betroffene werden gebeten, in der Einwilligungserklärung anzugeben, ob sie in einem solchen Fall eine Rückmeldung erhalten möchten. Betroffene können ihre Entscheidung für oder gegen eine Rückmeldungsmöglichkeit jederzeit durch Mitteilung an uns ändern.
Die Untersuchungsergebnisse werden von der Probeanalyse-Datenbank der COSS-Biomaterialbank zunächst an ein Tumorboard mit Spezialisten (u.a. aus dem Institut für Humangenetik der Medizinischen Hochschule Hannover (MHH)) weitergeleitet, wo die Befunde nochmals durch diese Experten interpretiert werden.
Erhärtet sich für die Experten der Verdacht auf eine erbliche genetische Veränderung, die in direktem Zusammenhang mit der Osteosarkomerkrankung steht, wird die Probeanalyse-

Datenbank der Biomaterialbank das ZDM, das ZDM wiederum die COSS-Zentrale und die COSS-Zentrale wiederum die behandelnde Klinik, sofern der/die Betroffene eine Rückmeldung wünschen, über diesen Sachverhalt informieren.

Der behandelnden Klinik wird dabei durch die COSS-Zentrale empfohlen, nochmals eine Blutprobe (in Rücksprache und mit dem Einverständnis der/des Betroffenen) gemäß Gendiagnostikgesetz in einem diagnostischen Labor humangenetisch untersuchen zu lassen, um den unter Forschungskautelen erhobenen initialen genetischen Befund zu validieren.

Bestätigt die Überprüfung das Vorliegen einer erblichen genetischen Veränderung, die im Zusammenhang mit der Osteosarkomerkrankung steht, werden die behandelnden Ärzte und Ärztinnen mit dem betroffenen Patienten das weitere Vorgehen besprechen und diesen auf die Möglichkeit einer genetische Beratung hinweisen, wenn dieser mit einer Rückmeldung einverstanden ist.

- Genetische Veränderungen sowie sonstige Untersuchungsergebnisse, die nicht in Zusammenhang mit Ihrer Krebserkrankung/der Krebserkrankung Ihres Kindes stehen

Es ist möglich, dass durch Untersuchungen des eingegangenen Biomaterials genetische oder sonstige krankmachende Veränderungen erkannt werden, die nicht in Zusammenhang mit der Osteosarkomerkrankung der Betroffenen stehen, sondern mit anderen vererbaren oder nicht vererbaren Erkrankungen. Das COSS-Register kann leider weder aktiv nach solchen Befunden und somit nach den Ursachen für andere Krankheiten suchen, noch kann das COSS-Register zu einer solchen Suche verpflichtet werden. Solche Befunde können somit leider nicht mitgeteilt werden.

19.6 Krebsprädispositionsregister (KPS-Register)

Das Krebsprädispositionsregister (KPS-Register) mit Sitz an der Medizinischen Hochschule Hannover, Klinik für Pädiatrische Hämatologie und Onkologie, Carl-Neuberg-Str. 1, 30625 Hannover, registriert Patienten mit einem bekannten Krebsprädispositionssyndrom. Ziel des Registers ist es, Kinder und Erwachsene mit einem erhöhten Krebsrisiko systematisch zu erfassen, um mehr über und von Patienten mit Krebsprädispositionssyndromen zu lernen.

Das COSS-Register wird das KPS-Register diesbezüglich unterstützen.

Sollten im Rahmen einer genetischen Untersuchung bei einem in das COSS-Register gemeldeten Patienten ein Krebsprädispositionssyndrom festgestellt werden, dann informiert die COSS-Zentrale den zuständigen Arzt bzw. das behandelnde Zentrum darüber, dass ein Krebsprädispositionssyndrom gefunden wurde und dass wir eine Teilnahme am KPS-Register empfehlen.

Das COSS-Register wird das KPS-Register ebenfalls unterstützen, indem die COSS-Zentrale Informationen zu gefundenen Keimbahnveränderungen an das KPS-Register weiterleitet (vorausgesetzt, eine gültige Einverständniserklärung des Patienten bzw. der Sorgeberechtigten liegt hierfür vor).

Umgekehrt wird das COSS-Register vom KPS-Register informiert, wenn ein Patient mit einem Osteosarkom und einem Tumorprädispositionssyndrom in Hannover gemeldet wird (vorausgesetzt, eine gültige Einverständniserklärung des Patienten bzw. der Sorgeberechtigten liegt vor).

19.7 Projektbezogene Auswertungen

Forschungsdaten aus dem COSS-Register können für weitere projektbezogene Auswertungen herangezogen werden. Eine eventuelle Weitergabe von Forschungsdaten an Dritte innerhalb des EU-Binnenraums für derartige Forschungsprojekte erfolgt ausschließlich pseudonymisiert bzw. wenn möglich anonymisiert. Daten können auch an Forschungspartner in Drittländern außerhalb des EU Binnenraumes weitergegeben werden. Die Weitergabe erfolgt jedoch ausschließlich anonymisiert. Das bedeutet, dass eine Rückverfolgbarkeit zu Ihnen bzw. eine Identifizierung Ihrer Person nicht mehr möglich ist.

Vor einer Weitergabe pseudonymisierter oder auch anonymisierter Daten wird eine gesonderte Beratung durch die Ethikkommission der Landesärztekammer Baden-Württemberg eingeholt, sollte die Datenweitergabe nicht über die Einwilligungserklärung dieses Registers abgedeckt sein. Generell werden nur Daten übermittelt, die zur Beantwortung der Fragenstellung notwendig sind. Es erfolgt im Rahmen dieser Projekte auf keinen Fall eine Weitergabe personenbezogener Daten an Dritte.

20 Auswertung und Publikation der Registerdaten

An gesammelten Daten werden Auswertungen durchgeführt mit dem Ziel, Erkenntnisse über die untersuchte Erkrankung zu gewinnen. Für die Auswertungen werden etablierte statistische Verfahren verwendet.

Auswertungen der erhobenen Daten erfolgen vollständig pseudonymisiert (ohne Personenbezug). Gegebenenfalls werden dadurch gewonnene Erkenntnisse u. a. auf Fachtagungen oder Konferenzen sowie in wissenschaftlichen Zeitschriften veröffentlicht. Es gelten dabei die Publikationsregeln der GPOH und der ICMJE in ihrer jeweils gültigen Version. Diese Veröffentlichungen werden keinerlei persönliche bzw. identifizierende Daten enthalten, die Rückschlüsse auf im Register gemeldete Patienten ermöglichen. Veröffentlichungen erfolgen somit ausschließlich in anonymisierter Form, sodass ein nachträglicher Bezug zu Registerteilnehmern nicht hergestellt werden kann. Im Falle von Veröffentlichungen von Registerergebnissen bleibt die Vertraulichkeit der persönlichen Daten damit vollständig gewährleistet.

Zudem werden die aus den gesammelten Daten gewonnenen Erkenntnisse für Patienten und deren Angehörigen auf der COSS-Homepage in laienverständlicher Form veröffentlicht.

21 Dauer der Datenverarbeitung / -speicherung

Das Osteosarkom ist eine seltene Erkrankung, so dass eine multizentrische, internationale Datensammlung wie das COSS-Register von großem wissenschaftlichem Wert ist. Die Registerdaten werden deshalb nicht nach einem vorgegebenen Zeitraum gelöscht, sondern werden auf unbestimmte Zeit gespeichert, um eine ausreichend große Datenbasis mit entsprechender Fallzahl für valide statistische Aussagen vorhalten zu können.

Auch die Laufzeit des Registers sowie die aktive (prospektive) Dokumentation des Erkrankungsverlaufs sind zeitlich nicht begrenzt, da zur Erfassung von möglicherweise lebenszeitlimitierenden Spätfolgen, Folgeerkrankungen oder Rezidiven eine langjährige Nachbeobachtung erforderlich ist.

Die Daten werden solange verarbeitet und gespeichert, wie es für den wissenschaftlichen Zweck (sog. berechtigtes Interesse) erforderlich ist. Eine Überprüfung des wissenschaftlichen Zwecks

erfolgt alle 10 Jahre. Sind die Daten für wissenschaftliche Zwecke nicht mehr erforderlich, werden diese zeitnah anonymisiert.

Das Recht auf Widerruf der Einwilligung bleibt davon unberührt.

22 Patientenversicherung

Ziel des Registers ist die Erhebung epidemiologischer und klinischer Daten zur Osteosarkomen und bestimmten biologisch verwandten Knochensarkomen. Studienspezifische Interventionen sind dabei nicht vorgesehen. Aus diesem Grund ist eine Patientenversicherung nicht vorgesehen.

23 Literaturverzeichnis

- [1] Andritsch, E., Beishon, M., Bielack, S., et al.: "Essential Requirements for Quality Cancer Care: Soft Tissue Sarcoma in Adults and Bone Sarcoma. A critical review", European Cancer Organisation (ECCO), Crit. Rev. Oncol. Hematol. 2017 Feb; 110: pp. 94-105.
- [2] Gemeinsamen Bundesausschusses (GBA): „Richtlinie zur Kinderonkologie des Gemeinsamen Bundesausschusses über Maßnahmen zur Qualitätssicherung für die stationäre Versorgung von Kindern und Jugendlichen mit hämato-onkologischen Krankheiten gemäß § 137 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 SGB V für nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser“.
- [3] Pizzo, P.A., Poplack D.G.: "Principles and Practice of Pediatric Oncology", Sixth Edition, Chapter 34: "Osteosarcoma: Biology, Diagnosis, Treatment and Remaining Challenges", 2011, by Lippincott Williams Wilkins, pp. 1015-1044.
- [4] Deutsches Kinderkrebsregister (DKKR): „Jahresbericht 2019“, Institut für Medizinische Biometrie, Epidemiologie und Informatik, Mainz, pp. 12-13 und S. 64.
- [5] Winkler, K., Beron, G., Schellong, G., Stollmann, B. et al.: „Kooperative Osteosarkomstudie COSS-77: Ergebnisse nach über 4 Jahren“; Klinische Pädiatrie 194 (1982); S. 251-256.
- [6] Winkler, K., Beron, G., Kotz, R., Salzer-Kuntschik, M. et al.: "Neoadjuvant Chemotherapy for Osteogenic Sarcoma: results of a Cooperative German/ Austrian Study", Journal of Clinical Oncology, Vol.2, No.6 (June) 1984, pp. 617-624.
- [7] Winkler, K., Beron, G., Delling, U., Heise, U. et al.: "Neoadjuvant Chemotherapy of Osteosarcoma: results of a Randomized Cooperative Trial (COSS-82) With Salvage Chemotherapy Based on Histological Tumor Response", Journal of Clinical oncology, Vol.6, No.2 (February), 1988, pp. 329-337.
- [8] Fuchs, N., Bielack, S.S., Epler, D., Bieling, P. et al.: "Long-Term-results of the co-operative German-Austrian-Swiss osteosarcoma study group's protocol COSS-86 of intensive multidrug chemotherapy and surgery for osteosarcoma of the limbs", Annals of Oncology 9; 1998, pp. 893-899.
- [9] Bielack, S.S.: „Das Osteosarkom: Therapie und Prognose – Erfahrungen aus zwei Jahrzehnten interdisziplinärer, multizentrischer Zusammenarbeit“ (Habilitationsschrift), Pabst Science Publishers 2002.
- [10] WHO Classification of Tumours Editorial Board: "Soft Tissue and bone Tumours", WHO Classification of Tumours. International Agency for Research on Cancer, 5th Ed. Vol. 3, 2020.
- [11] Rosen, S.T.: "Cancer Treatment Research, Pediatric and Adolescent Osteosarcoma" edited by N. Jaffe, O. Bruland, S. Bielack, Springer Science+Business Media 2009.
- [12] Bielack, S., Jurgens, H., Jundt, G., et al.: "Osteosarcoma: the COSS experience"; Cancer Treat Res 2009;152, pp. 289-308.

- [13] Pommerening, K., Debling, D., Kaatsch, P., Blettner, M.: „Register zu seltenen Krankheiten“; Bundesgesundheitsbl - Gesundheitsforsch - Gesundheitsschutz 2008, 51:491–499.
- [14] Mirabello L, Zhu B, Koster R, Karlins E, Dean M, et al.: “Frequency of Pathogenic Germline Variants in Cancer-Susceptibility Genes in Patients With Osteosarcoma”, JAMA Oncol. 2020 May 1;6(5):724-734.
- [15] Ripperger, T., Schlegelberger, B.: „Genetische Prädisposition für Krebserkrankungen im Kindesalter“, Pathologie 39, 306–310 (2018).
- [16] Perne, C., Steinke-Lange, V., Aretz, S. et al.: „Seltene Tumoren als Leitsymptom hereditärer Tumorsyndrome“, Onkologe 26, 205–218 (2020).
- [17] Bielack, S.S., Smeland, S., Whelan, J.S. et al.: “Methotrexate, doxorubicin, and cisplatin (MAP) plus maintenance pegylated interferon alfa-2b versus MAP alone in patients with resectable high-grade osteosarcoma and good histologic response to preoperative map: first results of the EURAMOS-1 good response randomized controlled trial”, J Clin Oncol 2015; 33: 2279–2287.
- [18] Marina, N.M., Smeland, S, Bielack, S.S. et al. Comparison of MAPIE versus MAP in patients with a poor response to preoperative chemotherapy for newly diagnosed high-grade osteosarcoma (EURAMOS-1): an open-label, international, randomised controlled trial. Lancet Oncol 2016; 17: 1396–1408.
- [19] Smeland, S., Bielack, S.S., Whelan, J., Hecker-Nolting, S., Marina, N. et al.: “Survival and prognosis with osteosarcoma: outcomes in more than 2000 patients in the EURAMOS-1 (European and American Osteosarcoma Study) cohort”, Eur J Cancer. 2019 Mar;109:36-50. doi: 10.1016/j.ejca.2018.11.027. Epub 2019 Jan 25. PMID: 30685685; PMCID: PMC6506906.
- [20] Casali, P.G., Bielack, S., et al.: „Bone sarcomas: ESMO-PaedCan-EURACAN Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up“, European Society for Medical Oncology (ESMO), Annals of Oncology 29 (Supplement 4): iv79).

24 Appendix I: COSS-Register-Informationsschreiben für Patienten ab 18 Jahren, Eltern, Sorgeberechtigte und gesetzliche Vertreter

Cooperative Osteosarkomstudien­gruppe (COSS) der Gesellschaft für Pädiatrische Onkologie und Hämatologie (GPOH)



Registerleitung: Prof. Dr. med. Stefan Bielack, Klinikum der Landeshauptstadt Stuttgart gKAÖR, Standort Mitte (Olgahospital), Zentrum für Kinder-, Jugend- und Frauenmedizin, Pädiatrie 5 (Onkologie, Hämatologie, Immunologie), Kriegsbergstr. 62, D-70174 Stuttgart

COSS-Register-Informationsschreiben für Patienten ab 18 Jahren, Eltern, Sorgeberechtigte und gesetzliche Vertreter

Sehr geehrte(r) Patient(in), sehr geehrte Eltern / gesetzliche Vertreter,

bei Ihnen bzw. bei Ihrem Kind wurde ein Osteosarkom (oder ein biologisch verwandtes Knochensarkom) festgestellt. Dabei handelt es sich um einen sehr seltenen bösartigen Tumor. In Deutschland werden etwa 200 - 300 Neuerkrankungen jährlich diagnostiziert (in der Schweiz und Österreich jeweils etwa 20 bis 30 Neuerkrankungen pro Jahr).

Der Verlauf dieser Tumorerkrankung ist im Einzelfall schwer vorherzusagen. Grundsätzlich können aber etwa zwei Drittel aller fachgerecht behandelten Betroffenen langfristig überleben.

Die Sammlung und Auswertung von Patienten-, Behandlungs- und Nachsorgedaten hat zum Ziel, noch mehr über diesen seltenen Tumor zu lernen und so dazu beizutragen, die Heilungsergebnisse weiter zu verbessern. Wir möchten daher Informationen zu möglichst vielen Osteosarkomen in einem Register erfassen.

Wir möchten Sie daher hiermit bitten, Ihre Zustimmung zu Ihrer Teilnahme bzw. der Ihres Kindes am COSS-Register zu erteilen. Die nachfolgenden Seiten sollen Sie ausführlich über das Register informieren und Ihnen helfen, eine Entscheidung über die Teilnahme zu treffen.

Wenn Sie die Anliegen und Inhalte des Registers verstanden haben und wenn Sie der Teilnahme am Register zustimmen, möchten wir Sie bitten, dies mittels Unterschrift in der Einverständniserklärung zu bestätigen.

Verantwortlich für die Betreuung und Durchführung des COSS-Registers ist die COSS-Studiengruppe, die von

Prof. Dr. med. Stefan Bielack
Klinikum der Landeshauptstadt Stuttgart gKAÖR
Standort Mitte (Olgahospital)
Zentrum für Kinder-, Jugend- und Frauenmedizin
Pädiatrie 5 (Onkologie, Hämatologie, Immunologie)
Kriegsbergstr. 62
D-70174 Stuttgart

geleitet wird.

Falls Ihr Kind zu jung ist, um sich für oder gegen eine Registerteilnahme zu entscheiden, entscheiden Sie als gesetzliche(r) Vertreter (Eltern, Sorgeberechtigte) allein über die Teilnahme. Wenn Ihr Kind in der Lage ist, Wesen, Bedeutung und Tragweite der Teilnahme zu verstehen, sollte seine Zustimmung oder Ablehnung zusammen mit Ihrer Meinung berücksichtigt werden.

Ziele des COSS-Registers

Im Rahmen des COSS-Registers möchten wir Daten zu Osteosarkomen und biologisch verwandten Knochensarkomen erfassen. Durch diese Datensammlung möchten wir wissenschaftliche Informationen und Erkenntnisse über die Erkrankung, ihren Verlauf, Prognose, Nachsorge und Langzeitfolgen erlangen. Um diese Ziele verwirklichen zu können, bitten wir Sie um Ihre Zustimmung zur Weitergabe von Daten an das COSS-Register.

Neben den Daten, die wir über die Erkrankung aufzeichnen, möchten wir auch gerne von Ihnen bzw. Ihrem Kind Biomaterial (Tumor- und Blutproben) in einer Biomaterialbank sammeln und zu Forschungszwecken genauer untersuchen (siehe Informationsschreiben und Einwilligungserklärung COSS-Biomaterialbank).

Voraussetzungen für die Teilnahme am COSS-Register

Am Register teilnehmende Kliniken können Kinder, Jugendlichen und Erwachsenen mit einem Osteosarkom oder biologisch verwandten Knochensarkom einbringen. Für die Teilnahme ist das schriftliche Einverständnis der Betroffenen und/oder Ihrer Sorgeberechtigten sowohl in die Teilnahme am COSS-Register als auch in den Versand und die Einlagerung von Biomaterial (Blut- und Tumorgewebe) zu medizinischen Forschungszwecken erforderlich.

Beratungsfunktion der COSS-Studiengruppe

Die COSS-Studiengruppe bietet Ihren behandelnden Ärzten bzw. den Ärzten Ihres Kindes an, sich auf Grundlage der erfassten Register-Daten und übermittelter Krankheitsunterlagen und Befunde durch besonders erfahrene COSS-Spezialisten (Onkologen, Radiologen, Strahlentherapeuten, Chirurgen, Orthopäden, Pathologen und anderen Fachrichtungen) beraten und Zweit- / Referenzbegutachtungen durchführen zu lassen. Dies dient der Qualitätssicherung der Diagnostik und Behandlung.

Bei einer Teilnahme am Register bietet die COSS-Zentrale zudem eine Untersuchung von Tumorprobenmaterial durch einen erfahrenen COSS-Referenzpathologen an. Dies dient ebenfalls der Qualitätssicherung.

Wird eine Zweituntersuchung angestrebt, müssen nicht mehr benötigte Tumorgewebeproben, die im Rahmen der klinischen Routineversorgung entnommen wurden, an einen COSS-Referenzpathologen übersendet werden. Dabei verbleibt Tumorprobenmaterial, welches nicht mehr für weitere Untersuchungen benötigt wird, ggf. am Ort der Referenzeinrichtung.

Außerdem können Bildaufnahmen (z. B. aus Röntgen-, Kernspintomographie-, oder Computertomographie-Untersuchungen) auf Wunsch der behandelnden Ärzte durch erfahrene COSS-Experten mit beurteilt werden, um z. B. die Erkrankungsausbreitung zu untersuchen. Die dafür an die COSS-Zentrale übersandten Bilddateien werden auf einem gesicherten Server am Klinikum der Landeshauptstadt Stuttgart gKAÖR gespeichert.

Eine Liste der an den Zweit- / Referenzbegutachtungen sowie der an der Beratung der behandelnden Ärzte beteiligten COSS-Experten findet sich im Anhang der Einverständniserklärung. Mit Ihrer Unterschrift unter die beigefügte Einverständniserklärung entbinden Sie die behandelnden Ärzte in diesem Zusammenhang von der Schweigepflicht gegenüber den Mitarbeitern der COSS-Zentrale und den genannten Experten.

Die Ärzte und die nichtärztlichen Mitarbeiter der COSS-Zentrale sowie der Referenzzentren unterliegen ebenso wie Ihre behandelnden Ärzte bzw. die Ihres Kindes vor Ort der Schweigepflicht.

Datenübermittlung

Sollten Sie sich für eine Registerteilnahme entscheiden, werden medizinische Krankheitsdaten zur Krankengeschichte, sowie Daten über den bisherigen und weiteren Verlauf und zur Therapie erhoben, ans COSS-Register übermittelt, dort elektronisch gespeichert und später zusammen mit den Daten weiterer betroffener Patienten ausgewertet. Falls Sie es wünschen, wird Ihnen auf Anfrage eine Kopie der erfassten Daten zur Verfügung gestellt.

Zusätzlich zu medizinischen Krankheitsdaten werden auch personenidentifizierende Daten (ausschließlich Nachname, Vorname und Geburtsdatum) übermittelt und gespeichert. Dies ist für die ärztliche Beratungs- und Referenzfähigkeit der COSS-Zentrale und ihrer assoziierten COSS-Referenzzentren erforderlich, damit wir Sie bzw. Ihr Kind zweifels- und verwechslungsfrei identifizieren und die behandelnden Ärzte beraten können. Für die Beratungs- und Referenzfähigkeit müssen daher – neben entnommenen Tumorproben und radiologischen Bildaufnahmen (sofern benötigt) – erforderliche Behandlungsunterlagen und Befunde mit medizinischen Informationen über die Erkrankung und den bisherigen Behandlungsverlauf unter Nennung der personenidentifizierenden Daten (Name, Vorname und Geburtsdatum) übermittelt werden. Nur so können die erfassten Krankheitsdaten sowie behandlungsrelevante Unterlagen, die für die Beratung und die Zweit- / Referenzbeurteilung benötigt werden, Ihnen bzw. Ihrem erkrankten Kind eindeutig zugeordnet und die Ergebnisse der ärztlichen Beratung und der Zweit- / Referenzbeurteilung rasch und sicher an die behandelnde Klinik zurück übermittelt werden.

Datenspeicherung und Datenverarbeitung

Die Register-Daten werden auf elektronischen Datenträgern aufgezeichnet und gespeichert. Die Datenerfassung /-erhebung erfolgt aktuell mit Hilfe der Software MARVIN der Firma XClinical GmbH. Die Datenverarbeitung erfolgt durch das Zentrale Datenmanagement (ZDM) der Gesellschaft für Pädiatrische Hämatologie und Onkologie (GPOH) und die COSS-Zentrale.

Zum Schutz der Daten wird Ihnen bzw. Ihrem Kind bei einer Teilnahme durch das Zentrale Datenmanagement (ZDM) eine Patientenkennummer als Pseudonym (COSS-PID_{MARVIN-REG}) zugeteilt, unter welcher die medizinischen Krankheitsdaten geführt und gespeichert werden. Die zugeteilte Patientenkennummer (COSS-PID_{MARVIN-REG}) besteht aus mehreren Zahlen, sodass nicht ohne weiteres entschlüsselt werden kann, wer sich dahinter verbirgt.

Bei Eingabe der medizinischen Krankheitsdaten werden hierfür der Patienten-Name durch die zugeteilte Patientenkennummer (COSS-PID_{MARVIN-REG}) ersetzt. Durch dieses Verfahren möchten wir die elektronischen Daten vor unbefugtem Zugriff schützen.

Um forschen zu können, werden die durch die Patientenkennummer (COSS-PID_{MARVIN-REG}) pseudonymisierten klinischen Daten in regelmäßigen Abständen über das ZDM an die COSS-Zentrale mit Sitz am Klinikum der Landeshauptstadt Stuttgart weitergeleitet.

Aus Datenschutzgründen werden die personenidentifizierenden Daten (Name, Vorname und Geburtsdatum) und die medizinischen Krankheitsdaten nicht zusammen, sondern getrennt voneinander gespeichert.

Falls Sie die behandelnde Klinik wechseln, hat diese über das MARVIN-System weiterhin Zugriff auf die im COSS-Register hinterlegten Daten. Dies ist erforderlich, damit Ihre erstbehandelnde Klinik ggf. noch fehlenden Daten nachliefern kann. Wenn Sie dies nicht möchten, wenden Sie sich bitte an die COSS-Zentrale.

Medizinische Befunde, Krankheitsunterlagen und Dokumentationsformulare, die im Rahmen der Beratungs- und Referenzfähigkeit zwischen den behandelnden Ärzten, der COSS-Zentrale und der ihr angeschlossenen Referenzeinrichtungen ausgetauscht werden müssen, werden in Form von Papierakten unter Nennung von Name, Vorname und Geburtsdatum in geschützten COSS-Räumlichkeiten aufbewahrt. Dies ist erforderlich, da sonst die ärztliche Beratung / Zweitbegutachtung nicht zuverlässig durchführbar ist und um die gesetzliche ärztliche Dokumentationspflicht erfüllen zu können. Sofern für die Beratungs- und Referenzfähigkeit erforderlich, darf der/die beratende Studienarzt/-ärztin sowie unterstützende Mitarbeiter auf die im Register hinterlegten Daten zugreifen.

Die im Rahmen der Beratungs- und Referenzfähigkeit entstandenen Zweitgutachten werden zur Validierung (Überprüfung) der pseudonymisierten Krankheitsdaten im Register genutzt. Auch die uns in diesem Rahmen von den behandelnden Ärzten übermittelten Befunde und Unterlagen werden ebenso wie die daraus resultierenden Stellungnahmen für die Validierung der pseudonymisierten Dokumentation im Register genutzt. Weitere med. Befunde/Unterlagen können bei Bedarf zu diesen Zwecken bei der behandelnden Klinik angefordert werden. Die Validierung und Verarbeitung dieser Daten erfolgt ausschließlich durch speziell geschulte COSS-Mitarbeiter, die dazu autorisiert und zur Verschwiegenheit verpflichtet sind.

Alle Daten werden in einer geschützten Umgebung und für unbefugte Dritte unzugänglich aufbewahrt. Personenidentifizierende Daten werden vertraulich behandelt und nicht an Dritte außerhalb des COSS-Registers und ihrer in der Datenschutz- und Einverständniserklärung benannten Referenzeinrichtungen und Kooperationspartner weitergegeben. Für wissenschaftliche Auswertungen werden ausschließlich die pseudonymisierten medizinischen Krankheitsdaten verwendet.

Informationen zur Lagerung und Untersuchung von biologischem Material

Ein Ziel des COSS-Registers ist es, die Sammlung biologischen Materials zu unterstützen. Begleitend zur Datenerfassung in das COSS-Register sollen daher Biomaterialproben (Tumorgewebe sowie Blut), welche im Rahmen der ärztlichen Routinebehandlung gewonnen wurden und für die weitere klinische Routinediagnostik nicht mehr benötigt werden, für Forschungszwecke in der COSS-Biomaterialbank der Klinikum Kassel GmbH archiviert werden. Auf die Gewebeproben haben nur autorisierte Personen Zugriff.

Diese Biomaterialien sollen unter Einhaltung der geltenden datenschutzrechtlichen und sonstigen Bestimmungen untersucht werden. Das bedeutet, dass alle unmittelbar Ihre Person bzw. Ihr Kind identifizierenden Daten (Name, Geburtsdatum, Anschrift etc.) vor Versendung der Biomaterialien an die Biomaterialbank durch eine Kennnummer ersetzt (pseudonymisiert) werden. Die Proben und Daten können deshalb nicht ohne Mitwirkung des ZDM Ihrer Person bzw. Ihrem Kind zugeordnet werden. Eine Weitergabe der identifizierenden Daten an unberechtigte Dritte erfolgt nicht.

Nach Eingang der Biomaterialien werden die Informationen zur Probe sowie die Biomaterialien nochmals neu kodiert und somit doppel-pseudonymisiert in der COSS-Biomaterialbank gespeichert bzw. archiviert. Die in der Biomaterialbank gelagerten Proben werden zunächst für Forschungsfragestellungen des COSS-Registers verwendet.

Die von Ihnen zur Verfügung gestellten Biomaterialien werden dabei für Untersuchungen auf das Vorliegen von somatischen Mutationen und Mutationen der Keimbahn (vererbaren Genveränderungen) sowie für die Sequenzierung/Analyse der gesamten Erbsubstanz (Auslesen von Informationen aus der menschlichen DNA) verwendet.

Die hierfür erforderlichen Laboruntersuchungen erfolgen durch das

Deutsches Krebsforschungszentrum (DKFZ)
Im Neuenheimer Feld 280
69120 Heidelberg

und/oder dem

Helmholtz Zentrum München
Genomics Core Facility
Deutsches Forschungszentrum für Gesundheit und Umwelt (GmbH)
Ingolstädter Landstr. 1
D-85764 Neuherberg

in Kooperation mit dem

Forschungszentrum für Krebskranke Kinder
Kinderklinik München Schwabing
Klinikum rechts der Isar der Technischen Universität München
Kölner Platz 1
D-80804 München.

Die Beurteilung der Untersuchungsergebnisse erfolgt durch ein Team von Spezialisten (u.a. aus dem Institut für Humangenetik der Medizinischen Hochschule Hannover (MHH)).

Da sich in der Forschung immer wieder neue Fragen ergeben, kann es sein, dass die Proben und/oder Daten auch für andere medizinische Forschungsvorhaben verwendet werden, die man heute noch nicht absehen kann. Dies schließt unter Umständen weitere genetische Untersuchungen der Erbsubstanz (Genom) mit ein. Daten, die durch Analyse der Erbsubstanz gewonnen wurden, werden in einer gesonderten Probenanalyse-Datenbank pseudonymisiert gespeichert.

Biomaterial-Proben, die nicht für Forschungsprojekte im Rahmen des COSS-Registers verwendet werden, können im Rahmen weiterer Forschungsprojekte für genauer bestimmte medizinische Forschungszwecke nach festgelegten Regeln auch an andere Einrichtungen wie Universitäten, Forschungsinstitute und forschende Unternehmen weitergegeben werden. Das heißt, dass die Biomaterial-Proben in mehreren Forschungsprojekten eingesetzt werden können, das Einverständnis zur Aufbewahrung und Nutzung der Proben aber nur einmal im Rahmen der beigefügten Einverständniserklärungen eingeholt wird. Dabei werden die Daten unter Umständen auch mit medizinischen Daten in anderen Datenbanken verknüpft, sofern die gesetzlichen Voraussetzungen hierfür erfüllt sind. Dies erfolgt stets in pseudonymisierter Form. Biomaterialien und dazugehörige Register-Daten, die nicht für Forschungsprojekte im Rahmen des COSS-Registers verwendet werden, werden vor ihrer Freigabe für externe Projekte noch zusätzlich mit einem Export-Pseudonym kodiert. Erst in dieser Form werden die Biomaterialien und Daten für Forschungszwecke zur Verfügung gestellt.

Voraussetzung für die Verwendung der Biomaterialien bzw. der Daten für ein konkretes medizinisches Forschungsprojekt ist grundsätzlich, dass das Forschungsvorhaben durch eine Ethikkommission und den Aufsichtsrat der GPOH-Biomaterialbanken positiv bewertet wurde. Biomaterialien und Daten, die an Forscher herausgegeben wurden, dürfen zudem nur für den vorbestimmten Forschungszweck verwendet und vom Empfänger nicht zu anderen Zwecken genutzt oder weitergegeben werden. Nicht verbrauchtes Material wird an die Biomaterialbank zurückgegeben oder vernichtet.

Die COSS-Biomaterialbank für Osteosarkome an der Klinikum Kassel GmbH stellt eine eigene Institution dar. Sie werden daher nochmals gesondert um Ihre Teilnahme und Zustimmung gebeten werden (siehe Informationsschreiben und Einwilligungserklärung COSS-Biomaterialbank).

Sofern Sie einer Teilnahme zustimmen, wird das COSS-Register der Biomaterialbank auf Anfrage über das Zentrale Datenmanagement (ZDM), welches als Vertrauensstelle / ID-Treuhänder fungiert, pseudonymisierte medizinische Daten zur Verfügung stellen.

Rückmeldung von Untersuchungsergebnissen

- Vererbare genetische Veränderungen, die in Zusammenhang mit Ihrer Osteosarkomerkrankung /der Osteosarkomerkrankung Ihres Kindes stehen:

Es ist möglich, dass durch Untersuchungen des eingegangenen Biomaterials vererbare genetische Veränderungen erkannt werden, die im direkten Zusammenhang mit der Osteosarkomerkrankung stehen und für Ihre Gesundheit bzw. der Ihres Kindes von Bedeutung sein können. Dies können beispielsweise bestimmte genetische Veränderungen (Keimbahnmutationen) sein, die mit einer im Vergleich zur Durchschnittsbevölkerung erhöhten Wahrscheinlichkeit für bestimmte Krebserkrankungen einhergehen. Keimbahnmutationen können möglicherweise auch bei anderen, nicht an Krebs erkrankten Familienmitgliedern vorhanden sein. Daher wäre eine solches Untersuchungsergebnis unter Umständen auch für Sie selbst oder Ihre Angehörigen bedeutsam.

Sofern Sie dies wünschen, können wir Ihrem behandelnden Arzt/der behandelnden Klinik derartige Untersuchungsergebnisse mitteilen, sofern sich daraus nach dem Wissensstand zum Zeitpunkt des Bekanntwerdens des Befundes zeitnah zielgerichtete Therapie- oder Vorsorgemaßnahmen für die aktuell erkrankte Person (Indexpatient) ergeben.

Bitte kreuzen Sie in der Einwilligungserklärung an, ob Sie in einem solchen Fall eine Rückmeldung von Ihrer behandelnden Klinik erhalten möchten. Sie können Ihre Entscheidung für oder gegen eine Rückmeldungsmöglichkeit jederzeit durch Mitteilung an uns ändern. Beachten Sie dabei jedoch, dass Sie Gesundheitsinformationen, die Sie durch eine solche Rückmeldung erhalten, unter Umständen bei anderen Stellen (z.B. vor Abschluss einer Lebensversicherung) offenbaren müssen und Ihnen bzw. Ihrem Kind dadurch Nachteile entstehen können (siehe mögliche Risiken einer Registerteilnahme).

Sollten Sie eine Rückmeldung wünschen (falls bestimmte genetische Veränderungen gefunden werden), empfehlen wir Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin, eine Blutprobe von Ihnen/von Ihrem Kind gemäß Gendiagnostikgesetz in einem diagnostischen Labor humangenetisch untersuchen lassen, um den initialen genetischen Befund zu bestätigen. Da es sich um wichtige Informationen von hoher therapeutischer Relevanz handelt, erfolgt diese Empfehlung und die Information der gefundenen genetischen Veränderung unter Nennung Ihres Namen und Ihres Geburtsdatum bzw. unter Nennung des Namens Ihres Kindes und seines Geburtsdatums. Dies ist erforderlich, um Verwechslungen zu vermeiden.

Bestätigt die Überprüfung das Vorliegen einer erblichen genetischen Veränderung, die im Zusammenhang mit der Osteosarkomerkrankung steht, werden die behandelnden Ärzte und Ärztinnen mit Ihnen das weitere Vorgehen besprechen und Sie auf die Möglichkeit einer genetische Beratung hinweisen.

Sollten ein manifestes Tumorprädispositionssyndrom bzw. prädisponierende (erblich bedingte, angeborene krebsbegünstigende) oder somatische (zufällig neu entstandene)

Genveränderungen festgestellt werden, werden Informationen und Daten hierzu im COSS-Register dokumentiert.

Wir weisen darauf hin, dass durch eine Befundmitteilung, die unter Umständen erst Jahre nach der Erkrankung erfolgen kann, psychische Belastungen entstehen können (siehe Risiken einer Registerteilnahme). Des Weiteren weisen wir Sie darauf hin, dass eine Rückmeldung von genetischen Untersuchungsergebnissen nur an Ihre behandelnden Ärzte erfolgt und nur erfolgen kann, wenn uns die aktuell behandelnde Klinik/behandelnden Ärzte bekannt sind.

- Genetische Veränderungen sowie sonstige Untersuchungsergebnisse, die nicht in Zusammenhang mit Ihrer Krebserkrankung/der Krebserkrankung Ihres Kindes stehen sowie zukünftige wissenschaftliche (Re-)Analysen

Es ist möglich, dass durch Untersuchungen des eingegangenen Biomaterials genetische oder sonstige krankmachende Veränderungen erkannt werden, die nicht in Zusammenhang mit Ihrer Osteosarkomerkrankung / der Osteosarkomerkrankung Ihres Kindes stehen. Diese Befunde sind nicht Fokus des COSS-Registers und werden Ihnen und den behandelnden Ärzten nicht mitgeteilt.

Kooperationen mit anderen Registern / Projekten

Zur Förderung des wissenschaftlichen Fortschritts sowie zur Vermeidung von Doppelerhebungen und -dokumentationen sollen Daten aus dem COSS-Register Forschenden für Analysen zur Verfügung gestellt werden. Alle beteiligten Personen unterliegen dabei der Schweigepflicht und sind zur strengen Vertraulichkeit und zur Beachtung des Datenschutzes verpflichtet.

Registerübergreifende interne Projekte

Die im Rahmen des COSS-Registers erfassten medizinischen Forschungsdaten zu Ihrem Kind können für Forschungszwecke / -projekte mit Daten anderer COSS-Forschungsprojekte / -studien zusammengeführt und ausgewertet werden. Daten werden dabei ausschließlich pseudonymisiert (d. h. unter Verwendung der Patientenkennummer bzw. COSS-PID_{REG}) verwendet.

Deutsches Kinderkrebsregister (DKKR)

Das COSS-Register wird einen regelmäßigen Datenabgleich/-austausch mit dem

Deutsches Kinderkrebsregister (DKKR)

Abteilung Epidemiologie von Krebs im Kindesalter

(Leitung: Dr. Friederike Erdmann)

Institut für Medizinische Biometrie, Epidemiologie und Informatik (IMBEI)

Universitätsmedizin der Johannes Gutenberg-Universität Mainz

55101 Mainz

www.kinderkrebsregister.de

durchführen.

Die Patientin/der Patient wird von der behandelnden Klinik an das Deutsche Kinderkrebsregister (DKKR) gemeldet. Die Meldung umfasst Identitätsdaten und Basisinformationen zu Diagnose und krebsbezogener Nachbeobachtung. In der Folge tauschen das COSS-Register und das Deutsche Kinderkrebsregister Basisinformationen zu Diagnose und Nachbeobachtung aus.

Die Patientin/der Patient wird von der behandelnden Klinik je nach der jeweiligen Landeskrebsregistergesetzgebung an das zuständige Landeskrebsregister gemeldet. Das Deutsche Kinderkrebsregister tauscht, soweit in der jeweiligen Landeskrebsregistergesetzgebung vorgesehen, Daten mit dem zuständigen Landeskrebsregister aus.

Late Effect Surveillance System (LESS) der GPOH

Neben der Verbesserung der Therapie und des Überlebens gewinnen auch Fragen zu möglichen Spätfolgen zunehmend an Bedeutung. Diese werden durch die Studiengruppe der GPOH für Spätfolgen nach Krebserkrankungen im Kindesalter (LESS) verfolgt. LESS erfasst dabei systematisch Daten zu Langzeitverläufen nach der Therapie von Krebserkrankungen bei Kindern und Jugendlichen.

Das COSS-Register arbeitet dabei mit LESS im Rahmen einer Kooperation dahingehend zusammen, dass Daten zur Erkrankung und zur durchgeführten Behandlung übertragen werden, um neue Erkenntnisse über den Langzeitverlauf generieren zu können.

Krebsprädispositionsregister (KPS-Register)

Das Krebsprädispositionsregister (KPS-Register) mit Sitz an der Medizinischen Hochschule Hannover, Klinik für Pädiatrische Hämatologie und Onkologie, Carl-Neuberg-Str. 1, 30625 Hannover registriert Patienten mit einem bekannten Krebsprädispositionssyndrom. Ziel des Registers ist es, Kinder, Jugendliche und Erwachsene mit einem erhöhten Krebsrisiko systematisch zu erfassen, um mehr über und von Patienten mit Krebsprädispositionssyndromen zu lernen.

Wenn bei Ihnen bzw. Ihrem Kind ein Krebsdispositionssyndrom vorliegt und Sie Ihre schriftliche Einwilligung dazu gegeben haben, dann informiert die COSS-Zentrale Ihren zuständigen Arzte bzw. das behandelnde Zentrum darüber, dass ein Krebsprädispositionssyndrom gefunden wurde und dass wir eine Teilnahme am KPS-Register empfehlen.

Das COSS-Register wird das KPS-Register ebenfalls unterstützen, indem die COSS-Zentrale Informationen zu gefundenen Keimbahnveränderungen an das KPS-Register weiterleitet (vorausgesetzt, eine gültige Einverständniserklärung des Patienten bzw. der Sorgeberechtigten liegt hierfür vor).

Umgekehrt wird das COSS-Register vom KPS-Register informiert, wenn ein Patient mit einem Osteosarkom und einem Tumorprädispositionssyndrom in Hannover gemeldet wird (vorausgesetzt, dass eine gültige Einverständniserklärung des Patienten bzw. der Sorgeberechtigten hierfür vorliegt).

Weitere Auswertungen

Forschungsdaten aus dem COSS-Register können für weitere projektbezogene Auswertungen herangezogen werden. Eine eventuelle Weitergabe von Forschungsdaten an Dritte innerhalb des EU-Binnenraums für derartige Forschungsprojekte erfolgt ausschließlich pseudonymisiert bzw. wenn möglich anonymisiert. Daten können auch an Forschungspartner in Drittländern außerhalb des EU Binnenraumes weitergegeben werden. Die Weitergabe erfolgt dann jedoch ausschließlich anonymisiert. Das bedeutet, dass eine Rückverfolgbarkeit zu Ihnen bzw. eine Identifizierung Ihrer Person bzw. Ihres Kindes nicht mehr möglich ist. Generell werden nur Daten übermittelt, die zur Beantwortung der Fragestellung notwendig sind. Es erfolgt im Rahmen dieser Projekte keine Weitergabe personenbezogener Daten.

Nutzen der Registerteilnahme

Die Forschungsergebnisse des COSS-Registers sollen vor allem dazu dienen, die Erkrankung besser zu verstehen und wissenschaftlichen Erkenntnisgewinn zu erreichen. Durch die Teilnahme am Register und an der Biomaterialbank wird somit voraussichtlich kein sofortiger persönlicher Gesundheitsnutzen für Sie bzw. für Ihr erkranktes Kind entstehen.

Von den Forschungsergebnissen des Registers werden voraussichtlich erst zukünftig erkrankte Patienten profitieren können, so wie für Sie bzw. Ihr Kind jetzt die Erkenntnisse von Nutzen sind, die aus vergangenen Forschungsprojekten gewonnen wurden.

Wir bieten Ihrem Behandlungsteam allerdings an, wichtige Befunde, radiologische Bildgebung und Tumorprobenmaterial durch unabhängige und besonders erfahrene COSS-Experten zu überprüfen und mit zu beurteilen. Zudem können sich Ihre bzw. die Ärzte Ihres Kindes bei schwierigen medizinischen Entscheidungen von den Experten der COSS-Studiengruppe beraten lassen.

Mögliche Risiken der Registerteilnahme

Durch die Teilnahme am Register entstehen Ihnen keine gesonderten Belastungen, kein zusätzlicher Zeitaufwand oder Kosten. Für die Entnahme des Blutes, besteht das geringe Risiko, das mit der Entnahme verbunden ist (Schmerzen an der Einstichstelle, Entzündungen, Nachblutungen, Hämatome und in sehr seltenen Fällen Nervenverletzungen). Nähere Informationen entnehmen Sie bitte aus dem Informationsschreiben und der Einwilligungserklärung der COSS-Biomaterialbank.

Die Mitteilung von Befunden (siehe Rückmeldung von Untersuchungsergebnissen) kann Sie /Ihr Kind und Ihre Angehörigen vor eine neue Lebenssituation stellen. Dies kann insbesondere dann bedeutsam sein, wenn Befunde ergeben, dass eine erbliche genetische Veränderung mit einem erhöhten Krebsrisiko vorliegt. Derartige vererbare Veränderungen können mit einem erhöhten Lebenszeitrisiko für das Auftreten weiterer gut- oder bösartiger Tumore einhergehen und auch andere Familienangehörigen betreffen. In der Einwilligungserklärung haben Sie die Möglichkeit, uns Ihre Wünsche / die Wünsche Ihres Kindes zur Rückmeldung von Befunden mitzuteilen.

Es werden sehr viele Daten über Sie bzw. Ihr Kind gesammelt und gespeichert. Insbesondere die bei unseren Untersuchungen entstehenden genetischen Daten enthalten sehr viele Informationen über Ihre Person bzw. über Ihr Kind. Uns ist es deshalb besonders wichtig, diese Informationen zu schützen und jeden Missbrauch zu verhindern. Alle am Projekt beteiligten Personen sind dem Datenschutz verpflichtet. Wir versichern Ihnen, dass wir alles tun werden, um Ihre Daten/die Daten Ihres Kindes zu schützen und so die Identifizierung Ihrer Person/der Person Ihres Kindes zu verhindern. Der Gesetzgeber hat den Missbrauch Ihrer Daten/der Daten Ihres Kindes unter Strafe gestellt. Trotzdem besteht, wie bei jeder Erhebung, Übermittlung und Speicherung von Daten ein gewisses Restrisiko für einen Datenmissbrauch. Unbefugte Dritte könnten unter Umständen auf Ihre Daten/die Daten Ihres Kindes zugreifen und hätten damit die Möglichkeit, Sie bzw. Ihr Kind z.B. allein aufgrund der Seltenheit der vorliegenden Erkrankung oder anhand der medizinischen oder genetischen Daten identifizieren zu können (auch wenn diese Daten von den personenidentifizierenden Daten getrennt sind). Diese Risiken lassen sich trotz vielfältiger Schutzmaßnahmen nie völlig ausschließen und steigen, je mehr Daten gesammelt und miteinander verknüpft werden können, insbesondere auch dann, wenn Sie selbst Daten zu sich oder zu Ihrem Kind, z. B. im Internet, sozialen Netzwerken etc., veröffentlichen. Die potenziell

bestehende Gefahr eines Datenmissbrauches wird jedoch durch vollständige Pseudonymisierung der medizinischen und genetischen Daten und der Einhaltung der Datenschutzgesetze minimiert. Daten können auch an Forschungspartner in Drittländern außerhalb des EU Binnenraumes weitergegeben werden. Die Weitergabe erfolgt jedoch ausschließlich anonymisiert. Das bedeutet, dass eine Rückverfolgbarkeit zu Ihnen bzw. eine Identifizierung Ihrer Person bzw. Ihres Kindes nicht mehr möglich ist.

Mit Ihrer Einwilligung stimmen Sie zu, dass die Daten auch in diese Länder übermittelt werden dürfen.

Freiwilligkeit und Recht auf Widerruf der Registerteilnahme

Die Teilnahme am Register und Ihre Entscheidung über die Verarbeitung und Weitergabe von Daten zu Ihnen / Ihrem Kind sind freiwillig und unabhängig von Ihrer Behandlung bzw. der Behandlung Ihres Kindes. Es entstehen Ihnen oder Ihrem Kind keine Nachteile (weder im Hinblick auf die Behandlung noch im Vertrauensverhältnis zwischen Arzt und Patient), wenn Sie sich gegen eine Teilnahme am Register entscheiden oder wenn Sie im weiteren Verlauf Ihr Einverständnis in die Datenerfassung widerrufen.

Sobald Sie die Teilnahme am COSS-Register aufkündigen, aber auch im Falle der Beendigung des Forschungsvorhabens, werden keine weiteren Daten mehr erhoben oder gesammelt.

Die bis zum Widerruf erfolgte Datenverarbeitung bleibt jedoch rechtmäßig. Sie können im Fall des Widerrufs auch die Löschung der Daten verlangen, soweit nicht gesetzliche Bestimmungen dem entgegenstehen.

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.

Die bereits erhobenen und für Wissenschaft und Forschung aufgrund der Seltenheit der Erkrankung sehr wertvollen Forschungsdaten bleiben auf diese Weise faktisch anonymisiert erhalten. Es ist jedoch nicht möglich, die Löschung der im Rahmen der ärztlichen Zweitbegutachtung gespeicherten Informationen innerhalb der Grenzen der gesetzlichen Aufbewahrungspflicht zu verlangen.

Sie haben das Recht, jederzeit Auskunft über die Daten, die zu Ihnen / Ihrem Kind gespeichert sind, zu verlangen. Sie haben das Recht, fehlerhafte Daten berichtigen zu lassen. Sie haben zudem das Recht, eine Kopie der zu Ihnen / Ihrem Kind hinterlegten Daten zu erhalten.

Die von den Sorgeberechtigten/dem gesetzlichen Vertreter gegebene Einwilligung gilt prinzipiell bis zum Widerruf durch die Sorgeberechtigten/den gesetzlichen Vertreter oder den einsichtsfähigen Patienten. Solange kein Widerruf eingeht, werden Daten durch das COSS-Register erhoben. Mit dem Erreichen der Volljährigkeit wird Ihr Kind innerhalb eines Jahres durch den behandelnden Arzt gebeten, seine Einwilligung zur Registerteilnahme zu erneuern bzw. selbst zu erteilen. Die Verantwortung für das erneute Einholen der Einwilligung liegt bei der behandelnden Einrichtung.

Verweigert Ihr Kind mit dem Erreichen seiner Volljährigkeit die weitere Teilnahme am Register, wird dies von der behandelnden Einrichtung dokumentiert und der COSS-Zentrale mitgeteilt. Außerdem werden ab diesem Zeitpunkt keine weiteren Daten mehr erhoben.

Veröffentlichung von wissenschaftlichen Ergebnissen

Wissenschaftliche Ergebnisse, die aus den pseudonymisierten Registerdaten gewonnen werden, werden der medizinischen und wissenschaftlichen Gemeinschaft zugänglich sein, beispielsweise in Form von Publikationen oder Fachartikeln oder der Dokumentation in zum Teil öffentlich

zugänglichen Datenbanken. Bei der Veröffentlichung von Ergebnissen werden Ihr Name / der Name Ihres Kindes oder andere identifizierende Angaben auf keinen Fall genannt. Rückschlüsse auf Sie / Ihr Kind sind nicht möglich, da Ergebnisse von Auswertungen stets ohne Personenbezug veröffentlicht werden.

Laufzeit und Speicherfristen des Registers

Das Osteosarkom ist eine sehr seltene Erkrankung, sodass eine langfristige Datensammlung von großem wissenschaftlichem Wert ist. Die COSS-Registerdaten werden deshalb nicht nach einem vorgegebenen Zeitraum gelöscht, sondern werden auf unbestimmte Zeit gespeichert. Auch aus älteren Daten können so neue Erkenntnisse gewonnen werden.

Ihre Daten bzw. die Daten Ihres Kindes werden solange verarbeitet und auf Datenträgern gespeichert, wie es für den wissenschaftlichen Zweck (sog. berechtigtes Interesse) erforderlich ist. Eine Überprüfung des wissenschaftlichen Zwecks erfolgt alle 10 Jahre. Sind die Daten für wissenschaftliche Zwecke nicht mehr erforderlich, werden diese zeitnah anonymisiert.

Das Recht der auf Widerruf Ihrer Einwilligung bleibt davon unberührt.

Bei Ausscheiden des Leiters des COSS-Registers werden die Daten dem von der GPOH berufenen Nachfolger und / oder der GPOH anvertraut. Im Falle eines daraus resultierenden Ortswechsels der COSS-Zentrale ziehen die erhobenen Daten mit um.

Weitere Fragen?

Bei Fragen können Sie sich an den behandelnden Arzt wenden, der dieses Informationsschreiben mit Ihnen besprochen hat, oder an die Leitung des Registers:

COSS-Zentrale
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 (0) 711 278 73881 oder 73877 oder 72754
Fax: ++49 (0) 711 278 73882
E-Mail: coss@klinikum-stuttgart.de

Zusätzliche Notizen

Wenn Sie am COSS-Register teilnehmen möchten, bitten wir Sie sowie ggf. Ihr Kind, die beigefügte Einwilligungserklärung zu unterschreiben und handschriftlich mit dem tagesaktuellen Datum zu versehen.

Vielen Dank!

25 Appendix II: COSS-Register-Einwilligungs- und Datenschutzerklärung für Patienten ab 18 Jahren, Eltern, Sorgeberechtigte und gesetzliche Vertreter

Cooperative Osteosarkomstudiengruppe (COSS) der Gesellschaft für Pädiatrische Onkologie und Hämatologie (GPOH)



Registerleitung: Prof. Dr. med. Stefan Bielack, Klinikum der Landeshauptstadt Stuttgart gKAÖR, Standort Mitte (Olgahospital), Zentrum für Kinder-, Jugend- und Frauenmedizin, Pädiatrie 5 (Onkologie, Hämatologie, Immunologie), Kriegsbergstr. 62, D-70174 Stuttgart

COSS-Register-Einwilligungs- und Datenschutzerklärung für Patienten ab 18 Jahren, Erwachsene, Eltern, Sorgeberechtigte und gesetzliche Vertreter

Name und Vorname des Patienten / der Patientin

Geburtsdatum

Ich bin / Wir sind in einem persönlichen Gespräch durch den Arzt / die Ärztin

Name des / der aufklärenden Arztes / Ärztin

Name und Anschrift der behandelnden Klinik

ausführlich und verständlich über das COSS-Register aufgeklärt worden.

Ich / Wir bestätige(n) hiermit, dass ich / wir das „*COSS-Register-Informationsschreiben für Patienten ab 18 Jahren, Eltern, Sorgeberechtigte und gesetzliche Vertreter (Version 1.3)*“ sowie die „*COSS-Register-Einwilligungs- und Datenschutzerklärung für Patienten ab 18 Jahren, Erwachsene, Eltern, Sorgeberechtigte und gesetzliche Vertreter (Version 1.3)*“ erhalten haben. Ich / Wir habe(n) beide Dokumente gelesen und die darin enthaltenen Informationen verstanden. Ich / Wir wurde(n) über meine / unsere Datenschutzrechte aufgeklärt und ich / wir hatte(n) ausreichend Zeit, über eine Teilnahme am COSS-Register zu entscheiden.

Ich / Wir hatte(n) Gelegenheit, Fragen zum Register zu stellen. Alle unsere Fragen wurden zufriedenstellend beantwortet. Im Moment habe(n) ich / wir keine weiteren Fragen.

Ich erkläre hiermit meine Teilnahme bzw. wir erklären die Teilnahme unseres Kindes am COSS-Register. Ich / Wir wurde(n) darauf hingewiesen, dass meine Teilnahme bzw. die Teilnahme meines / unseres Kindes am COSS-Register freiwillig ist und durch eine Ablehnung der Teilnahme keine Nachteile entstehen. Ich / Wir wurde(n) informiert, dass ich / wir das Recht habe(n), die Teilnahme am Register jederzeit ohne Angabe von Gründen zu beenden, ohne dass mir bzw. meinem / unserem Kind irgendwelche Nachteile entstehen.

Datenschutz

Wir sind / Ich bin damit einverstanden, dass von mir / von meinem / unserem Kind Daten, insbesondere zur Erkrankung, zur Therapie und zum bisherigen und weiteren Verlauf, erhoben, an das COSS-Register übermittelt, dort verarbeitet und papierbasiert und elektronisch auf Datenträgern gespeichert und nach gesetzlichen Bedingungen archiviert werden dürfen.

Die Datenverarbeitung und Datenspeicherung erfolgt bei folgenden Institutionen:

- COSS-Zentrale, Klinikum der Landeshauptstadt Stuttgart gKAÖR, Standort Mitte (Olgahospital), Zentrum für Kinder-, Jugend- und Frauenmedizin, Pädiatrie 5 (Onkologie, Hämatologie, Immunologie), Kriegsbergstr. 62, D-70174 Stuttgart
- Firma XClinical GmbH, Arnulfstraße 19, D-80335 München
- Zentrales Datenmanagement (ZDM) der deutschen Gesellschaft für Hämatologie und Onkologie (GPOH) an der Medizinische Hochschule Hannover, Abteilung Pädiatrische Onkologie/Hämatologie, Carl-Neuberg-Str. 1, D-30625 Hannover

Ich bin darüber / Wir sind darüber informiert worden, dass die medizinischen Krankheitsdaten in einer elektronischen Forschungsdatenbank erfasst, gespeichert und zu Forschungszwecken genutzt werden. Ich / Wir habe(n) verstanden, dass zusätzlich zu den medizinischen Krankheitsdaten auch personenidentifizierende Daten (ausschließlich Name, Vorname, Geburtsdatum) erhoben werden, diese aber nicht in der Forschungsdatenbank selbst gespeichert werden, sondern getrennt davon. Das heißt, dass in der Forschungsdatenbank mit den medizinischen Daten keine Patienten-Namen enthalten sind und die Zuordnung über eine Kennnummer erfolgt. Nur das ZDM, vorab bestimmte Mitarbeiter/Administratoren der COSS-Zentrale, die Firma XClinical GmbH und die behandelnde Klinik können die Kennnummern den personenidentifizierenden Daten zuordnen.

Ich bin / Wir sind damit einverstanden, dass im Rahmen der konsiliarischen Beratung der Ärzte, die mich bzw. mein / unser Kind behandeln sowie für die Referenz- / Zweitbeurteilung von Tumormaterial oder radiologischen Bildaufnahmen personenidentifizierende Daten (Name, Vorname und Geburtsdatum) zusammen mit sonstigen medizinischen Unterlagen (Arztbriefe, Befunde, Bildaufnahmen, OP- und Laborberichte) übermittelt werden, um das Risiko von Verwechslungen minimieren zu können.

Ich / Wir habe(n) verstanden, dass zur Sicherung der Qualität der Diagnostik und für konsiliarische Beratungen Daten und Gewebe innerhalb der o.g. Institutionen ausgetauscht und die im Rahmen des COSS-Registers berichteten Daten mit meinen im Rahmen der konsiliarischen Beratung übermittelten Daten bzw. den Daten meines / unseren Kindes verknüpft werden.

Ich / Wir erlaube(n) dem COSS-Register die Verwendung der für mich bzw. mein / unser Kind erstellten Befunde für die Validierung (Überprüfung) der gespeicherten COSS-Registerdaten. Dies beinhaltet ggf. auch medizinische Daten aus weiteren Institutionen (Hausarzt, Facharzt oder andere Kliniken / Krankenhäuser), die zu diagnostischen und therapeutischen Zwecken erhoben

wurden. Ich / Wir bevollmächtige(n) die COSS-Zentrale, diese Daten direkt bei der behandelnden Klinik anzufordern.

Ich bin / Wir sind damit einverstanden, dass die erhobenen medizinischen Daten pseudonymisiert (verschlüsselt) für wissenschaftliche Auswertungen verwendet werden dürfen. Ich / Wir habe(n) verstanden, dass die aus solchen wissenschaftlichen Auswertungen gewonnenen Forschungsergebnisse veröffentlicht werden.

Ich erkläre mich / Wir erklären uns damit einverstanden, dass die im Rahmen des COSS-Registers erfassten medizinischen Krankheitsdaten von Mitgliedern der COSS-Studiengruppe für Forschungszwecke / -projekte mit Forschungsdaten anderer COSS-Forschungsprojekte / -studien zusammengeführt und ausgewertet werden dürfen.

Ich / Wir willige(n) ein, dass die behandelnde Klinik, wie in der Information beschrieben, Basisdaten zu Diagnose und Nachbeobachtung an das Deutsche Kinderkrebsregister (DKKR) meldet. Ich / Wir willige(n) ein, dass das COSS-Register, wie in der Information beschrieben, Basisdaten zu Diagnose und Nachbeobachtung mit dem Deutschen Kinderkrebsregister (DKKR) austauscht.

Mir / Uns ist bekannt, dass für regelmäßige Datenabgleiche Daten an die folgenden Einrichtungen übertragen und von diesen Einrichtungen empfangen werden:

- Krebsprädispositionsregister (KPS-Register), Medizinische Hochschule Hannover, Klinik für Pädiatrische Hämatologie und Onkologie, Carl-Neuberg-Str. 1, 30625 Hannover (Entfällt, wenn keine Information über vorhandene Mutationen gewünscht werden). Das Register wird nur dann Daten speichern, falls Sie separat in die Teilnahme dort eingewilligt haben.
- Arbeits- und Studiengruppe Spätfolgen – Late Effects Surveillance System (LESS), Universitätsklinikum Schleswig-Holstein, Campus Lübeck, Klinik für Kinder und Jugendmedizin, Päd. Onkologie und Hämatologie, Ratzeburger Allee 160, D - 23538 Lübeck

Ich / wir stimme(n) zu, dass Blut und Tumormaterial (Biomaterialien) pseudonymisiert in der COSS-Biomaterialbank für Osteosarkome und biologisch verwandte Knochensarkome der Klinikum Kassel GmbH aufbewahrt und für Forschungszwecke verwendet werden dürfen. Biologische Untersuchungen der Biomaterialien finden am Deutschen Krebsforschungszentrum (DKFZ) (Im Neuenheimer Feld 280, 69120 Heidelberg) und / oder dem Helmholtz Zentrum München (Genomics Core Facility, Deutsches Forschungszentrum für Gesundheit und Umwelt (GmbH), Ingolstädter Landstr. 1, D-85764 Neuherberg) in Kooperation mit dem Forschungszentrum für Krebskranke Kinder (Kinderklinik München Schwabing, Klinikum rechts der Isar der Technischen Universität München, Kölner Platz 1, D-80804 München) statt. Die Beurteilung der Untersuchungsergebnisse erfolgt durch ein Team von Spezialisten (u.a. aus dem Institut für Humangenetik der Medizinischen Hochschule Hannover (MHH)).

Ich / wir willige(n) ein, dass die Zwecke wissenschaftlich-medizinischer Forschung, für die meine Biomaterialien und Daten miteinander verknüpft und verwendet werden, nicht eingegrenzt werden.

Ich / wir stimme(n) daher zu, dass die Biomaterialien zusammen mit den im COSS-Register gespeicherten medizinischen Daten pseudonymisiert (oder wenn möglich anonymisiert) innerhalb

des EU-Binnenraums auch an Universitäten, Forschungsinstitute und forschende Unternehmen zu Zwecken medizinischer Forschung weitergegeben werden dürfen.

Dies schließt unter Umständen auch die Weitergabe für Forschungsprojekte in Ländern außerhalb der EU ein. Die Weitergabe erfolgt jedoch dann ausschließlich anonymisiert. Das bedeutet, dass eine Rückverfolgbarkeit zu Ihnen bzw. eine Identifizierung Ihrer Person nicht mehr möglich ist.

ja nein

Ich / Wir möchte(n) über nach derzeitigem Wissen relevante, konstitutionelle (vererbare) genetische Veränderungen, die im Rahmen der wissenschaftlichen Untersuchungen identifiziert werden, informiert werden.

Sollten ein manifestes Tumorprädispositionssyndrom bzw. (prädisponierende) Genveränderungen oder somatische Genveränderungen festgestellt werden, werden Informationen und Daten hierzu im COSS-Register dokumentiert.

ja nein

Ich / Wir habe(n) verstanden, dass wir diesbezüglich nur informiert werden, sofern es sich um konstitutionelle genetische Veränderungen handelt, die in Zusammenhang mit meiner Osteosarkomerkrankung / der Osteosarkomerkrankung meines / unseres Kindes stehen und sich daraus nach dem Wissensstand zum Zeitpunkt des Bekanntwerdens des Befundes zeitnah zielgerichtete Therapie- oder Vorsorgemaßnahmen für die Indexperson ableiten.

ja nein

Falls Ja, soll diese Rückmeldung über die Einrichtung, in der meine Biomaterialien / Daten gewonnen wurden, erfolgen oder über folgenden Arzt (falls gewünscht, bitte angeben):

Name und Anschrift des Arztes:

Ich / Wir willige(n) ein, dass ich / wir unter Umständen zu einem späteren Zeitpunkt erneut kontaktiert werde(n) zum Zweck der Gewinnung weiterer Informationen / Biomaterialien.

ja nein

Außerdem willige(n) ich / wir ein, dass außer der oben genannten COSS-Zentrale und den COSS-Referenzzentren pseudonymisierte bzw. wenn möglich anonymisierte Forschungsdaten für projektbezogene wissenschaftliche Auswertungen auch an Dritte innerhalb des EU-Binnenraums weitergeleitet werden dürfen. Daten und Proben können auch an Forschungspartner in

Drittländern außerhalb des EU Binnenraumes weitergegeben werden. Die Weitergabe erfolgt dann jedoch ausschließlich anonymisiert. Das bedeutet, dass eine Rückverfolgbarkeit zu Ihnen bzw. eine Identifizierung Ihrer Person bzw. Ihres Kindes nicht mehr möglich ist. Dabei werden nur Daten übermittelt, die zur Beantwortung der Fragenstellung notwendig sind. Es erfolgt im Rahmen dieser Projekte auf keinen Fall eine Weitergabe personenbezogener Daten (Name, Vorname und Geburtsdatum) an Dritte.

Ich / Wir habe(n) verstanden, dass wenn ich bzw. mein / unser Kind die behandelnde Klinik wechselt, diese über das MARVIN-System weiterhin Zugriff auf die im COSS-Register hinterlegten Daten hat. Wenn Sie dies nicht möchten, wenden Sie sich bitte an die COSS-Zentrale.

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 der COSS-Registerleiter

Prof. Dr. Stefan Bielack
Cooperative Osteosarkom-Studiengruppe (COSS)
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 (0) 711 2787-73881 / 72754
Fax: ++49 (0) 711 2787-73882
E-Mail: coss@klinikum-stuttgart.de

Der zuständige Datenschutzbeauftragte des Studienleiters 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

Der Datenschutzbeauftragte Ihres behandelnden Zentrums ist

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

Die für den Registerleiter zuständige Datenschutzaufsichtsbehörde erreichen Sie unter

Der Landesbeauftragte für Datenschutz und Informationsfreiheit Baden-Württemberg
Postfach 10 29 32
70025 Stuttgart
Tel.: ++49 (0) 711 61 55 41-0
Fax: ++49 (0) 711 61 55 41-15
E-Mail: poststelle@fdi.bwl.de
Internet: <https://www.baden-wuerttemberg.datenschutz.de/>

Die für Ihre behandelnde Klinik zuständige Datenschutzaufsichtsbehörde erreichen Sie unter:

Anhang zur COSS-Register-Einwilligungs- und Datenschutzerklärung

für Patienten ab 18 Jahren, Erwachsene, Eltern, Sorgeberechtigte und gesetzliche Vertreter

Ärzteliste

Einrichtungen, die im Zuge der konsiliarischen Beratung oder der Referenz-/Zweitbeurteilung personenidentifizierende und krankheitsbezogene Daten über mich bzw. zu meinem / unserem Kind erhalten können, sind die COSS-Zentrale, die das COSS-Register betreut, sowie die COSS-assozierten Referenzzentren mit den dort ansässigen COSS-Spezialisten / Experten**:

- COSS-Zentrale: Prof. Dr. Stefan Bielack, PD Dr. Claudia Blattmann, Dr. Stefanie Hecker-Nolting, Klinikum der Landeshauptstadt Stuttgart gKAÖR, Standort Mitte (Olgahospital), Zentrum für Kinder-, Jugend- und Frauenmedizin, Pädiatrie 5 (Onkologie, Hämatologie, Immunologie), Kriegsbergstr. 62, D - 70174 Stuttgart
- Referenzradiologie: Prof. Dr. Thekla von Kalle / Dr. Peter Müller-Abt, Klinikum der Landeshauptstadt Stuttgart gKAÖR, Standort Mitte (Olgahospital), Zentrum für Kinder-, Jugend- und Frauenmedizin, Radiologisches Institut, Kriegsbergstr. 62, D - 70174 Stuttgart
- Internistischer Ansprechpartner: Priv.-Doz. Dr. Peter Reichardt, Helios Kliniken Berlin-Buch, Sarkomzentrum Berlin-Brandenburg, Schwanebecker Chaussee 50, D - 13125 Berlin
- Pädiatrischer Ansprechpartner: Univ.-Prof. Dr. Leo Kager, St. Anna Kinderspital, Hämatologische und Onkologische Ambulanz, Kinderspitalgasse 6, A - 1090 Wien IX
- Referenzpathologie: Prof. Dr. Daniel Baumhoer, Universitätsspital Basel, Institut für Pathologie, Schönbeinstr. 40, CH - 4031 Basel
- Referenzpathologie: Priv.-Doz. Dr. Mathias Werner, Vivantes Netzwerk für Gesundheit GmbH, Fachbereich Pathologie, Klinikum im Friedrichshain, Institut für Pathologie, Haus 18, Orthopädische Pathologie, Landsberger Allee 49, D - 10249 Berlin
- Referenzpathologie: Ass.-Prof. Dr. Susanna Lang / Univ.-Prof. Dr. Irene Sulzbacher, Medizinische Universität Wien, Klinisches Institut für klinische Pathologie, Währinger Gürtel 18-20, A - 1090 Wien
- Referenzpathologie: Prof. Dr. Wolfgang Hartmann, Universitätsklinikum Münster, Gerhard-Domagk-Institut für Pathologie, Albert-Schweizer-Campus 1, D – 48149 Münster
- Referenzthoraxchirurgie: Prof. Dr. Godehard Friedel, Universitätsklinikum Tübingen, Klinik für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie, Sektion Thoraxchirurgie, Hoppe-Seyler-Straße 3, D - 72076 Tübingen
- Referenzthoraxchirurgie: Prof. Dr. Thorsten Walles, Abteilung Thoraxchirurgie, Universitätsklinik für Herz- und Thoraxchirurgie, Otto-von-Guericke-Universität Magdeburg, Medizinische Fakultät, Leipziger Str. 44, D-39120 Magdeburg
- Referenzthoraxchirurgie: PD Dr. Volker Steger, Universitätsklinikum Tübingen, Klinik für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie, Sektion Thoraxchirurgie, Hoppe-Seyler-Str. 3, D-72076 Tübingen

** Anmerkung: Bei einer Registerteilnahme erhalten nicht automatisch alle hier aufgelisteten Personen namentliche Kenntnis Ihrer Teilnahme, sondern nur diejenigen Personen, die eine Referenz- / Zweitbefundung für Sie bzw. Ihr Kind durchführen.

- Referenznuklearmedizin: Prof. Dr. Christiane Franzius, Zentrum für Nuklearmedizin und PET/CT, Schwachhauser Heerstraße 54, D - 28209 Bremen
- Referenzstrahlentherapie: Priv.-Doz. Dr. Beate Timmermann, Universitätsklinikum Essen, Westdeutsches Protonentherapiezentrum Essen, Hufelandstr. 55, D - 45147 Essen
- Referenzstrahlentherapie: Dr. Rudolf Schwarz, Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf, Abt. für Strahlentherapie, Martinistr. 52, D - 20246 Hamburg
- Referenzstrahlentherapie: Dr. Semi Ben Harrabi, Universitätsklinikum Heidelberg, Klinik für Radioonkologie und Strahlentherapie, Im Neuenheimer Feld 400, D - 69120 Heidelberg
- Referenzstrahlentherapie: Prof. Dr. Marc Münter, Klinikum Stuttgart gKAöR, Standort Mitte (Katharinenhospital), Klinik für Radioonkologie und Strahlentherapie, Kriegsbergstr. 60, D - 70174 Stuttgart
- Referenzorthopädie: Univ.-Prof. Dr. Reinhold Windhager, Universitätsklinikum Wien, Klinik für Orthopädie, Währinger Gürtel 18-20, A - 1090 Wien
- Referenzorthopädie: Prof. Dr. Georg Gosheger, Universitätsklinikum Münster, Klinik für Allgemeine Orthopädie und Tumororthopädie, Albert-Schweitzer-Campus 1, D - 48149 Münster
- Referenzorthopädie: Prof. Dr. Jendrik Harges, Universitätsklinikum Essen, Klinik für Orthopädie und Unfallchirurgie, Hufelandstraße 55, D - 45147 Essen
- Referenzorthopädie: Prof. Dr. Rüdiger von Eisenhart-Rothe, Klinikum rechts der Isar der Technischen Universität München, Klinik und Poliklinik für Orthopädie und Sportorthopädie, Ismaninger Str. 22, D - 81675 München
- Referenzorthopädie: Prof. Dr. Burkhard Lehner, Universitätsklinikum Heidelberg, Klinik für Orthopädie und Unfallchirurgie, Schlierbacher Landstraße 200A, D- 69118 Heidelberg
- Referenzorthopädie: Prof. Dr. Axel Hillmann, Krankenhaus Barmherzige Brüder Regensburg, Klinik für Unfallchirurgie, Orthopädie und Sportmedizin, Abteilung für Sarkome und muskuloskelettale Tumoren, Prüfeningstraße 86, D-93049 Regensburg
- Referenzorthopädie: Dr. Per-Ulf Tunn, Helios Kliniken Berlin-Buch, Zentrum für Orthopädie und Unfallchirurgie, Schwanebecker Chaussee 50, D - 13125 Berlin
- Referenzorthopädie: PD Dr. med. Dimosthenis Andreou, Helios Klinikum Bad Saarow, Abteilung für Tumororthopädie und Sarkomchirurgie, Sarkomzentrum Berlin-Brandenburg, Pieskower Straße 33, D - 15526 Bad Saarow
- Referenzorthopädie: Prof. Dr. Hans Roland Dürr, Klinikum der Universität München, Campus Großhadern, Orthopädische Klinik und Poliklinik, Marchioninstr. 15, D - 81377 München
- Referenzorthopädie: Prof. Dr. Thomas Wirth, Klinikum der Landeshauptstadt Stuttgart gKAöR, Standort Mitte (Olgahospital), Zentrum für Kinder-, Jugend- und Frauenmedizin, Orthopädische Klinik, Kriegsbergstr. 62, D - 70174 Stuttgart
- Referenzorthopädie: Prof. Dr. Gerhard Ulrich Exner, Orthopädie Zentrum Zürich, Klinik im Park, Seestraße 259, CH - 8038 Zürich
- Referenzorthopädie: PD Dr. Andreas Krieg, Universitäts-Kinderspital beider Basel, Orthopädie, Spitalstrasse 33, CH - 4056 Basel
- MKG-Referenzchirurgie: Prof. Dr. Dr. Benedicta Beck-Broichsitter, Klinikum der Landeshauptstadt Stuttgart gKAöR, Standort Mitte (Katharinenhospital), Klinik für Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie, Plastisch-ästhetische Operationen, Zentrum für Implantologie, Kriegsbergstr. 60, D - 70174 Stuttgart

- Sowie von den hier aufgelisteten Personen dazu autorisierte Mitarbeiter in den vorgenannten Einrichtungen

26 Appendix III: COSS-Register-Informationsschreiben für Jugendliche im Alter von 12 bis 17 Jahren

Cooperative Osteosarkomstudien­gruppe (COSS) der Gesellschaft für Pädiatrische Onkologie und Hämatologie (GPOH)



Registerleitung: Prof. Dr. med. Stefan Bielack, Klinikum der Landeshauptstadt Stuttgart gKAÖR, Standort Mitte (Olgahospital), Zentrum für Kinder-, Jugend- und Frauenmedizin, Pädiatrie 5 (Onkologie, Hämatologie, Immunologie), Kriegsbergstr. 62, D-70174 Stuttgart

COSS-Register-Informationsschreiben für Jugendliche im Alter von 12 bis 17 Jahren

Liebe(r) _____,

bei Dir wurde eine Form von Knochenkrebs, ein Osteosarkom (oder ein verwandtes Knochensarkom), festgestellt. Das ist eine Krebserkrankung, die den befallenen Knochen zerstören und im Körper streuen kann.

Wissenschaftler möchten daher zu dieser Krebserkrankung forschen, um die Erkrankung besser zu verstehen und dadurch die Heilungschancen zu verbessern. Da Osteosarkome / verwandte Knochensarkome selten sind, ist es schwierig, genügend Informationen über die Erkrankung und ihren Verlauf zu erhalten.

Wir möchten Dich daher bitten, die Forschung zum Osteosarkom zu unterstützen. Wir fragen Dich daher, ob Du uns erlaubst, einige Daten über Deine Erkrankung und ihre Behandlung in einem sogenannten Register zu erfassen. Das ist eine wissenschaftliche Datensammlung in einer Computer-Datenbank, in der wir von möglichst vielen betroffenen Patienten medizinische Informationen sammeln und anschließend auswerten. Dadurch können wir mehr über die Erkrankung herauszufinden und diese in Zukunft vielleicht besser behandeln.

Das Register, in das Deine Daten eingegeben werden sollen, heißt „Register für Kinder, Jugendliche und Erwachsene mit Osteosarkomen und biologisch verwandten Knochensarkomen (COSS-Register)“. Geleitet wird das COSS-Register von

Prof. Dr. med. Stefan Bielack
COSS-Studiengruppe
Klinikum der Landeshauptstadt Stuttgart gKAÖR, Standort Mitte (Olgahospital)
Zentrum für Kinder-, Jugend- und Frauenmedizin
Pädiatrie 5 (Onkologie, Hämatologie, Immunologie)
Kriegsbergstr. 62
D-70174 Stuttgart.

Dein Arzt hat Dir und Deinen Eltern bereits in einem persönlichen Gespräch von diesem Register berichtet und Euch die Teilnahme daran vorgeschlagen. Mit diesem Informationsschreiben wollen auch wir Dir nochmal erklären, warum wir dieses Register durchführen. Es soll Dir bei der Entscheidung helfen, ob Du teilnehmen möchtest. Bitte lies Dir die folgenden Informationen in Ruhe durch. Ob Du mitmachen willst, musst Du nicht gleich entscheiden. Du darfst die Unterlagen gerne mit nach Hause nehmen und sie dort durchlesen. Du oder Deine Eltern können dem behandelnden Arzt auch noch Fragen stellen, falls etwas unklar geblieben ist.

Wenn Du am Register teilnehmen möchtest, dann unterschreibe bitte auf dem Einverständnisbogen. Da Du noch nicht volljährig bist, müssen Deine Eltern, wenn sie auch einverstanden sind, mit unterschreiben. Sobald Du erwachsen bist, also an Deinem 18. Geburtstag, erhältst Du eine Einverständniserklärung für Erwachsene und Du kannst dann noch einmal frei entscheiden, ob Du weiterhin mit der Teilnahme einverstanden bist oder nicht.

Bitte beachte, dass Deine Teilnahme am COSS-Register absolut freiwillig ist. Wenn Du nicht mitmachen möchtest, wird dies keine Nachteile für Dich haben. Dein Arzt wird Deine Entscheidung akzeptieren und sich weiter optimal um Dich kümmern. Falls Du teilnimmst, kannst Du es Dir später auch noch anders überlegen. Du kannst also Deine Teilnahme jederzeit beenden, ohne dass Du Dich dafür rechtfertigen musst.

Ziele des COSS-Registers

In diesem Register möchten wir medizinische Daten zu Patienten sammeln, die an einem Osteosarkom oder ähnlichem Knochensarkom erkrankt sind. Diese Informationen werden von uns ausgewertet und analysiert, um noch mehr über diese Erkrankung herausfinden zu können.

Um die Behandlung der Erkrankung zu verbessern, möchten wir zusätzlich auch Körpermaterialien, wie z.B. Blut und Körpergewebe, untersuchen. Wir nennen solche Körpermaterialien auch „Biomaterialien“. Diese Materialien nutzen wir, um Krankheiten besser zu verstehen. Deshalb fragen wir unsere Patienten und daher auch Dich, ob Du uns bestimmte Biomaterialien und Informationen über Deine Gesundheit (Daten) für die Forschung zur Verfügung stellst.

Voraussetzungen für die Teilnahme am COSS-Register

Das COSS-Register wird in Deutschland, Österreich, der Schweiz, Tschechien sowie Ungarn durchgeführt. Alle Kinder, Jugendlichen und auch Erwachsene, die wie Du an einem Osteosarkom oder ähnlichem Knochensarkom erkrankt sind, können in das Register aufgenommen werden. Voraussetzung dafür ist, dass Du und Deine Eltern damit einverstanden sind.

Unterstützung und Beratung Deiner Ärzte

Deine Erkrankung ist nicht einfach zu behandeln. Mit Hilfe Deiner im COSS-Register hinterlegten Daten können die besonders erfahrenen COSS-Spezialisten Deinen Arzt bei Deiner Therapie unterstützen und in schwierigen Situationen beraten.

Dein Arzt kann zudem Tumorprobenmaterial von Dir an einen besonders erfahrenen COSS-Experten schicken. Dort kann Dein Tumorprobenmaterial noch einmal untersucht werden, um die Krankheitsdiagnose und Untersuchungsergebnisse zu bestätigen. Damit kann sichergestellt werden, dass Deine Erkrankung möglichst genau charakterisiert wird und keine Fehler passieren. Zusätzlich kann Dein Arzt, wenn Du es erlaubst, auch Bilder (z.B. Röntgenbilder) von Deiner Tumorerkrankung zu uns an die COSS-Zentrale schicken. Dort können sich Spezialisten die Bilder noch einmal anschauen und ihre Meinung dazu sagen. Damit die Spezialisten Deinem Arzt sagen können, wie sie die Situation einschätzten, müssen sie wissen, von welcher Person die Bilder sind. Deshalb müssen auf den Tumor-Bildern Dein Name und Dein Geburtsdatum stehen.

Ablauf der Datenerhebung

Wenn Deine Eltern und Du einverstanden sind, dann wird Dein Arzt immer wieder medizinische Informationen zur Krankengeschichte, dem weiteren Verlauf, zur Behandlung und zum zukünftigen Gesundheitszustand - an das COSS-Register übermitteln. Dort werden Deine Daten in einem Computer gespeichert und zusammen mit Daten anderer Patienten ausgewertet.

Zusätzlich zu medizinischen Krankheitsdaten werden auch Dein Name und Dein Geburtsdatum an die COSS-Zentrale übermittelt und dort gespeichert. Die Erfassung Deines vollen Namens ist wichtig, um Verwechslungen zu vermeiden.

Speicherung und Verarbeitung Deiner Daten

Um Deine Daten zu schützen, versehen wir diese mit einer geheimen Patientenkennummer. Diese Nummer besteht aus mehreren Zahlen, aus denen niemand entschlüsseln kann, wer Du bist. Wenn wir Deine medizinischen Daten in das Register eingeben, ersetzen wir Deinen Namen und Dein Geburtsdatum durch diese Patientennummer.

So können Deine Informationen für die Forschung verwendet werden, ohne dass bekannt wird, dass es sich um medizinische Daten von Dir handelt. Nur die Mitarbeiter/Administratoren der folgenden Organisationen haben Zugriff auf bzw. kennen Deinen Namen und Deine Patientenkennummer:

Die COSS-Zentrale, das Zentrale Datenmanagement (ZDM), die Firma XClinical GmbH und natürlich deine behandelnden Ärzte bzw. dein Krankenhaus.

Alle Daten werden an einem geschützten Ort aufbewahrt. Außerdem unterliegen alle Mitarbeiter des COSS-Registers der Schweigepflicht und dem Datenschutz. Das bedeutet, dass alle Angaben und Daten zu Deiner Person streng vertraulich behandelt werden und niemand Deinen Namen an unbeteiligte Fremde weiter erzählen darf.

Für wissenschaftliche Auswertungen werden nur Daten genutzt, die Deinen Namen nicht enthalten.

Datenweitergabe an andere Forscher

Um Dir und anderen betroffenen Patienten besser helfen zu können, möchten wir uns auch mit anderen Forschern oder Wissenschaftlern austauschen. Dabei kann es manchmal vorkommen, dass Forscher ihre wissenschaftlichen Untersuchungen und Analysen nicht mit ihren eigenen Daten durchführen können, sondern auch Daten, die wir im COSS-Register gesammelt haben, benötigen. Das bedeutet, dass wir Deine Krankheitsdaten auch an andere Forscher weitergeben möchten. Das ist wichtig, um weitere Forschungsergebnisse erzielen zu können.

Ein Beispiel dafür ist das Deutsche Kinderkrebsregister, damit erfasst werden kann, wie viele Kinder oder Jugendliche in Deutschland ebenfalls Deine Erkrankung haben. Wenn Du genau wissen möchtest, wer noch alles Daten bekommen darf, dann findest Du eine Liste im Informationsschreiben für Deine Eltern.

Informationen zur Lagerung und Untersuchung von biologischem Material

Um Deine Krankheit behandeln zu können, müssen Deine Biomaterialien untersucht werden. Anschließend werden die Reste dieser Biomaterialien normalerweise vernichtet. Es handelt sich dabei um Körpergewebe. Wir wollen diese Reste stattdessen in der Biomaterialbank sammeln.

Außerdem möchten wir etwas von Deinem Blut sammeln. Hierfür muss Dir zusätzlich etwas mehr Blut abgenommen werden, Das passiert wahrscheinlich, wenn ohnehin eine Blutabnahme bei Dir erforderlich ist.

Die von Dir zur Verfügung gestellten Biomaterialien und medizinischen Daten werden für verschiedene medizinische Forschungszwecke verwendet. Dabei werden Untersuchungen an Deinen Genen durchgeführt. Damit bezeichnet man das Erbgut, also den „biologischen Bauplan“ des Körpers, der in jeder Zelle enthalten ist. Dein Erbgut wird dabei sogar entschlüsselt, sodass man zum Beispiel untersuchen kann, ob Deine Erkrankung vererbbar ist.

Deine Biomaterialien und Daten werden nicht mit Deinen persönlichen Daten (Name, Geburtsdatum, Anschrift) versehen, sondern nur mit einer Codenummer (z.B. „9784“). Dein Name wird getrennt von den Biomaterialien und den medizinischen Daten gespeichert. Außerdem wird dein Name nicht an Dritte weitergegeben. Die Forscher, die mit den Biomaterialien arbeiten, sehen deshalb nicht Deinen Namen, sondern nur die Codenummer. Auch wenn die Ergebnisse der Forschung veröffentlicht werden – z.B. in Fachzeitschriften oder im Internet –, wird Dein Name nicht genannt. In dieser codierten Form können Deine Biomaterialien und Daten auch an andere Forschungseinrichtungen außerhalb des COSS-Registers im In- oder Ausland weitergegeben werden. Dazu haben Deine Eltern nähere Informationen erhalten.

Nutzen Deiner Teilnahme

Durch Deine Teilnahme und die dadurch gesammelten Daten können die Ärzte die Erkrankung besser verstehen und mehr über die Erkrankung erfahren. Durch die Teilnahme am Register wirst Du selbst voraussichtlich keinen sofortigen und persönlichen Gesundheitsnutzen haben.

Von den Forschungsergebnissen des Registers werden wahrscheinlich erst zukünftig erkrankte Patienten etwas haben, so wie Du jetzt von Erkenntnissen profitierst, die aus vergangenen Forschungsprojekten gewonnen wurden.

Wir bieten Deinen Ärzten allerdings an, sich bei schwierigen Entscheidungen mit unseren besonders erfahrenen COSS-Experten zu beraten. Auf diese Weise kannst auch Du einen Nutzen aus der Registerteilnahme ziehen.

Falls den Forschern jedoch doch etwas auffällt, was im Zusammenhang mit Deiner Osteosarkomerkrankung für Deine Gesundheit wichtig ist, teilen wir dies Deinen Ärzten mit.

Risiken Deiner Teilnahme

Durch die Teilnahme am COSS-Register entstehen Dir keine gesundheitlichen Risiken. Für das Register werden lediglich Daten erhoben, die Deinem Arzt schon vorliegen bzw. schon bekannt sind. Diese Daten wird Dein Arzt an das COSS-Register weiterleiten. Du und Deine Eltern müssen keine Daten weiterleiten. Für das Register musst Du keine zusätzliche Zeit beim Arzt oder im Krankenhaus verbringen. Es sind auch keine zusätzlichen Untersuchungen notwendig. Alle Entscheidungen, die Dich, Deine Erkrankung und Behandlung betreffen, werden weiterhin zusammen von Dir, Deinen Eltern und Deinem behandelnden Arzt vor Ort getroffen und sind vollkommen unabhängig von einer Teilnahme an diesem Register.

Sobald Daten für Forschungsprojekte gesammelt werden, besteht immer auch ein gewisses Risiko, dass vertrauliche Informationen öffentlich bekannt werden könnten.

Es kann daher theoretisch (trotz Schutzmaßnahmen) im schlimmsten Fall passieren, dass fremde Personen, trotz aller Schutzvorkehrungen, an Informationen über Deine Erkrankung herankommen (z. B. durch einen „Hacker-Angriff“).

Laufzeit und Speicherfristen des Registers

Deine Erkrankung ist sehr selten. Eine Datensammlung, wie das COSS-Register, ist daher wissenschaftlich sehr wertvoll. Deine COSS-Registerdaten werden deshalb nicht zu einem bestimmten Zeitpunkt gelöscht. Wir haben vor, die Daten langfristig zu speichern, um auch zukünftig möglichst viel über Osteosarkome lernen zu können. Wir möchten zudem auch gerne wissen, wie sich dein Gesundheitszustand in den nächsten Jahren entwickelt.

27 Appendix IV: COSS-Register-Einwilligungs- und Datenschutzerklärung für Patienten im Alter von 12 - 17 Jahren

Cooperative Osteosarkomstudiengruppe (COSS) der Gesellschaft für Pädiatrische Onkologie und Hämatologie (GPOH)



Registerleitung: Prof. Dr. med. Stefan Bielack, Klinikum der Landeshauptstadt Stuttgart gKAÖR, Standort Mitte (Olgahospital), Zentrum für Kinder-, Jugend- und Frauenmedizin, Pädiatrie 5 (Onkologie, Hämatologie, Immunologie), Kriegsbergstr. 62, D-70174 Stuttgart

COSS-Register-Einwilligungs- und Datenschutzerklärung für Patienten im Alter von 12 - 17 Jahren

Name und Vorname des Patienten / der Patientin

Geburtsdatum

Ich bin in einem persönlichen Gespräch durch den Arzt / die Ärztin

Name des / der aufklärenden Arztes / Ärztin

Name und Anschrift der behandelnden Klinik

ausführlich und verständlich über das COSS-Register und die Biomaterialbank aufgeklärt worden.

Ich habe die Informationsschrift gelesen und konnte Fragen stellen. Ich weiß, dass meine Teilnahme freiwillig ist und ich meine Einwilligung jederzeit ohne Angabe von Gründen widerrufen kann, ohne dass mir daraus irgendwelche Nachteile entstehen.

Ich willige ein, dass meine Daten und Biomaterialien, wie in der Informationsschrift beschrieben, an das COSS-Register und die COSS-Biomaterialbank gegeben und in kodierter Form für die in der Informationsschrift genannten medizinischen Forschungszwecke aufbewahrt und verwendet werden.

Eine Kopie der Patienteninformation und Einwilligungserklärung habe ich erhalten. Das Original verbleibt bei meinem behandelnden Arzt.

Name d. Patienten

Unterschrift

Ort und Datum

Bestätigung d. aufklärenden Ärztin / Arztes

Ich habe das Aufklärungsgespräch geführt und die Einwilligung des Patienten eingeholt

Name d. aufklärenden Ärztin / Arztes

Unterschrift

Ort und Datum

28 Appendix V: COSS-Register-Informationsschreiben für Kinder im Alter von 7 bis 11 Jahren

Cooperative Osteosarkomstudiengruppe (COSS) der Gesellschaft für Pädiatrische Onkologie und Hämatologie (GPOH)



Registerleitung: Prof. Dr. med. Stefan Bielack, Klinikum der Landeshauptstadt Stuttgart gKAÖR, Standort Mitte (Olgahospital), Zentrum für Kinder-, Jugend- und Frauenmedizin, Pädiatrie 5 (Onkologie, Hämatologie, Immunologie), Kriegsbergstr. 62, D-70174 Stuttgart

COSS-Register-Informationsschreiben für Kinder im Alter von 7 bis 11 Jahren

Liebe(r) _____ ,

Deine Eltern und Dein Arzt haben Dir sicher schon erzählt, warum du ins Krankenhaus musst. Bei Dir wurde eine Krankheit festgestellt, die man „Osteosarkom“ nennt. Manche Leute nennen das auch allgemeiner einen „Knochentumor“.

Wir möchten mehr über diese Krankheit lernen. Deswegen möchten wir von möglichst vielen kranken Kindern Informationen aufschreiben und in einem Register sammeln. Das Register, in dem wir die Informationen sammeln, heißt COSS-Register.

Sicher fragst du Dich jetzt, was ein Register ist. Ein Register kannst du Dir als eine große Bücherei vorstellen. Dort sammeln wir alles, was wir über Deine Krankheit wissen möchten. Das machen wir, weil wir dadurch mehr über die Krankheit erfahren können.

Wir möchten Dich und Deine Eltern fragen, ob Du dabei mitmachen willst. Dieser Text soll Dir noch einmal erklären, was das genau ist. Es ist uns wichtig, dass Du genau verstehst, worum es geht. Wenn Du Dir alles durchgelesen hast, kannst Du zusammen mit Deinen Eltern entscheiden, ob Du beim Register und bei der Biomaterialbank mitmachen willst.

Bitte frag Deine Eltern oder deinen Arzt, wenn Du etwas nicht verstehst. Deine Eltern und Dein Arzt werden Dir alle Fragen, die Du hast, beantworten. Da Du noch

minderjährig bist, müssen nicht nur Du, sondern auch Deine Eltern zustimmen. Sobald Du „erwachsen“ wirst - also an Deinem 18. Geburtstag - kannst Du nochmal entscheiden, ob Du weiterhin teilnehmen möchtest.

Wenn Du nicht mitmachen möchtest, wird Dir niemand böse sein. Dein Arzt wird sich auf jedem Fall weiter gut um Dich kümmern.



Warum gibt es das COSS-Register?

In diesem Register möchten wir genaue Informationen von Patienten sammeln, die ein Osteosarkom oder Knochensarkom haben. Dadurch können wir noch mehr über diese Krankheiten herausfinden.

Wie kann ich am COSS-Register teilnehmen?

Um teilnehmen zu können, musst Du einverstanden sein. Auch Deine Eltern müssen damit einverstanden sein.

Wie unterstützen wir Dich?

Deine Krankheit ist nicht einfach zu behandeln. Unsere COSS-Ärzte kennen sich besonders gut mit Deiner Krankheit aus. Wenn du es erlaubst, dann können wir Deinen Arzt beraten. Dazu muss Dein Arzt aber Informationen über Deine Krankheit an unsere COSS-Ärzte schicken.



Wie funktioniert das Register?

Dein Arzt wird bestimmte Sachen über Dich und Deine Krankheit aufschreiben und dann an das COSS-Register schicken. Dazu gehört zum Beispiel wie du heißt, wie alt du bist, ob du ein Mädchen oder ein Junge bist, wie es Dir jetzt geht, wie du behandelt wirst, ob du gesund wirst und ob du gesund bleibst.

Die Personen, die für das COSS-Register arbeiten, werden diese Dinge dann in einen Computer eingeben. Fremde, die nichts mit Deiner Behandlung zu tun haben, erfahren nichts von Deiner Krankheit. Außer Dir, Deinen Eltern, Deinem Arzt und den COSS-Register-Leuten muss ja nicht jeder über Deine Krankheit Bescheid wissen. Wir vom COSS-Register schützen deshalb Deinen Namen mit einem Geheimcode.

Wie funktioniert die Biomaterialbank?

Wir wissen zwar schon ganz schön viel über Krankheiten. Aber es gibt immer noch viel herauszufinden und ein paar knifflige Rätsel zu lösen. Und Du kannst uns dabei helfen. Einfach gesagt geht es darum, ein bisschen Blut und auch ein kleines Stück von deinem Knochentumor, das der Chirurg bei der Operation entfernt hat, von Dir aufzubewahren und später zu untersuchen. Deshalb haben wir eine „Biomaterialbank“ aufgebaut. So nennen wir eine Einrichtung, in der wir ein bisschen von deinem Blut und deinem Knochentumor aufbewahren, damit man damit forschen kann.

Was passiert mit meinen Informationen sonst noch?

Wir möchten möglichst viel über die Krankheit herausfinden. Wir wollen uns dabei auch mit anderen Ärzten austauschen. Deswegen möchten wir Informationen über Dich und Deine Krankheit an verschiedene Ärzte weitergeben, die Deine Krankheit ebenfalls erforschen.

**Was muss ich sonst noch beachten?**

Indem Du mitmachst, kannst Du uns helfen, mehr über die Krankheit zu lernen. Es werden für das Register keine zusätzlichen Untersuchungen gemacht. Du musst wegen dem Register auch nicht öfter ins Krankenhaus gehen. Du musst für das Register also nichts extra tun.

Wenn wir etwas über die Krankheit herausfinden, möchten wir, dass auch andere Ärzte dies erfahren und nachlesen können. Dein Name bleibt aber immer geheim.

Wie lange werden meine Informationen gespeichert?

Wir werden Deine Informationen sehr lange speichern. Sobald Du 18 Jahre alt geworden bist, wird Dein Arzt Dich fragen, ob Du weiterhin mitmachen möchtest oder nicht.

Möchtest Du noch etwas fragen? Hier kannst Du Deine Fragen notieren.

29 Appendix VI: COSS-Register-Einwilligungs- und Datenschutzerklärung für Patienten im Alter von 7 - 11 Jahren

Cooperative Osteosarkomstudiengruppe (COSS) der Gesellschaft für Pädiatrische Onkologie und Hämatologie (GPOH)



Registerleitung: Prof. Dr. med. Stefan Bielack, Klinikum der Landeshauptstadt Stuttgart gKAÖR, Standort Mitte (Olgahospital), Zentrum für Kinder-, Jugend- und Frauenmedizin, Pädiatrie 5 (Onkologie, Hämatologie, Immunologie), Kriegsbergstr. 62, D-70174 Stuttgart

COSS-Register-Einwilligungs- und Datenschutzerklärung für Patienten im Alter von 7 - 11 Jahren

Name und Vorname des Patienten / der Patientin

Geburtsdatum

Ich bin von meinem Arzt / meiner Ärztin

Name des / der aufklärenden Arztes / Ärztin

im Krankenhaus

Name und Anschrift der behandelnden Klinik

ausführlich und verständlich über das COSS-Register und die Biomaterialbank informiert worden.

Ich möchte beim COSS-Register und der Probensammlung für die Biomaterialbank mitmachen.

Name d. Patienten (optional)

Unterschrift (optional)

Ort und Datum (optional)

Bestätigung d. aufklärenden Ärztin / Arztes

Ich habe das Aufklärungsgespräch geführt und die Einwilligung des Patienten eingeholt

Name d. aufklärenden Ärztin / Arztes

Unterschrift

Ort und Datum

30 Appendix VII: Ethikvotum