Medizinische Hochschule Hannover

Klinik für Pädiatrische Hämatologie und Onkologie
Zentrum Kinderheilkunde und Jugendmedizin
Prof. Dr. med. Christian Kratz

Registerleitung:
Prof. Dr. med. Christian Kratz

Registerkoordination:
Christina Dutzmann
Telefon: 0511 532- 6738
Fax: 0511 532-161026
dutzmann.christina@mh-hannover.de
FA-GPOH1@mh-hannover.de

Carl-Neuberg-Straße 1
30625 Hannover

FAR01

Fanconi Anemia Registry 01

Registerleitung:
Prof. Dr. med. Christian Kratz
Pädiatrische Hämatologie und Onkologie
Medizinische Hochschule Hannover
Sekretariat: 0511-532-6711

Patienteninformation für erwachsene Patienten/innen

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

Ihr behandelnder Arzt hat Sie informiert, dass bei Ihnen die Diagnose einer Fanconi-Anämie gestellt wurde. Ein Hauptmerkmal dieser Erkrankung ist eine gestörte Blutbildung und ein erhöhtes Krebsrisiko, aber auch andere Komplikationen können auftreten. Die medizinische Betreuung von Menschen mit Fanconi-Anämie ist bisher nicht einheitlich. Nach der Diagnose ist eine engmaschige Vorsorge erforderlich, um mögliche Komplikationen früh zu erkennen und zu behandeln.

Mit unserem Fanconi-Anämie Register verfolgen wir folgende Ziele:

- Wir sammeln medizinische Informationen von möglichst vielen Betroffenen. Hierdurch gewinnen wir zunehmend Erkenntnisse über die Erkrankung, die wir später zum Nutzen der Betroffenen in Empfehlungen für behandelnde Ärzte umwandeln werden.
- Wir bieten Ihren Ärzten an, wichtige Untersuchungen (z.B. Blutuntersuchungen) mit zu beurteilen. Dadurch, dass wir viele derartige Untersuchungen durchführen, versprechen wir uns eine hohe Aussagekraft der Befunde.
- Wir wollen von allen Betroffenen geringe Mengen Blut und Knochenmark für Forschungszwecke sammeln. Die Forschung zielt darauf ab, die Entstehung der Fanconi-Anämie besser zu verstehen. Zum Beispiel sind nicht alle genetischen Ursachen der Fanconi-Anämie bekannt, so dass hier weitere Forschung notwendig ist. Auch ist nicht klar, welche genetischen Faktoren den Krankheitsverlauf günstig oder negativ beeinflussen. Auch in diesem Bereich wollen wir neue Erkenntnisse erlangen. Des Weiteren möchten wir die Mechanismen der Krebsentstehung bei Menschen mit Fanconi-Anämie aufklären.

Überblick über den derzeitigen Stand der Forschung: Die Fanconi-Anämie ist eine seltene erbliche Erkrankung, die mit einem erhöhten Risiko für ein Versagen des Knochenmarks und die Entwicklung von Leukämien und Tumoren einhergeht. Zusätzlich können Stoffwechselprobleme und Fehlbildungen auftreten.

Bis heute wurden verschiedene Fanconi-Anämie-Gene identifiziert. Bei den meisten Subtypen liegt ein sogenannter autosomal-rezessiver Erbgang vor. Das heißt, die Erkrankung tritt nur dann auf, wenn beide Kopien der Erbanlage von der genetischen Veränderung betroffen sind. Die erblichen Grundlagen der Krebsentstehung, die Entwicklung hämatologischer Veränderungen sowie der Zusammenhang zwischen genetischer Veränderung und Symptomausprägung sind unter anderem aufgrund des seltenen Auftretens der Erkrankung bisher nur unzureichend erforscht.

Darstellung des Studiendesigns: Es handelt sich um eine reine Beobachtungsstudie. Wir sammeln medizinische Informationen, genetische Befunde, Blutproben und Knochenmark sowie Gewebeproben von Menschen mit Fanconi-Anämie, um mehr über Menschen mit dieser Erkrankung zu lernen.

Ablauf des Forschungsvorhabens: Es erfolgen nur Untersuchungen, die dem medizinischen Standard entsprechen. Bei erforderlichen Blutentnahmen oder Operationen werden zusätzliche Proben für die Forschung abgenommen, aufbewahrt und für spätere Forschungsanalysen genutzt. Medizinische Informationen, die im Rahmen von Standarduntersuchungen erhoben werden, genetische Befunde und Blut- bzw. Gewebeproben werden an das Register übermittelt. Da es sich um eine Langzeitbeobachtung handelt, die auch den Verlauf der Fanconi-Anämie adressiert, ist die Studiendauer unbegrenzt. Auch Ergebnisse ggf. erforderlicher Folgeuntersuchungen werden an das Register weitergeleitet. Da das Register Informationen über viele Betroffene sammelt, kann hiermit neues Wissen über den Langzeitverlauf der Fanconi-Anämie generiert werden.

Nutzen-Risiko-Abwägung:

Zu erwartender individueller Nutzen: Persönlich können Sie für Ihre Gesundheit keinen unmittelbaren Vorteil oder Nutzen aus der Spende Ihrer Proben und Daten erwarten. Deren Auswertung dient zunächst ausschließlich Forschungszwecken und nicht dazu, Rückschlüsse auf Ihre Gesundheit zu ziehen. Es ist jedoch im Einzelfall möglich, dass ein Forscher zu der Einschätzung gelangt, dass ein Auswertungsergebnis für Ihre Gesundheit von erheblicher Bedeutung ist. Das ist insbesondere der Fall, wenn sich daraus ein dringender Verdacht auf eine schwerwiegende, bisher möglicherweise nicht erkannte Krankheit ergibt, die behandelt oder deren Ausbruch verhindert werden könnte. In einem solchen Fall kann eine Rückmeldung an Sie erfolgen (siehe unten).

Falls Sie keine Rückmeldung erhalten möchten, kreuzen Sie bitte an der entsprechenden Stelle der Einwilligung „nein" an. Sie können Ihre Entscheidung für oder gegen eine Rückmeldungsmöglichkeit jederzeit durch Mitteilung an uns ändern. Beachten Sie dabei, dass Sie Gesundheitsinformationen, die Sie durch eine solche Rückmeldung erhalten, unter Umständen bei anderen Stellen (z.B. vor Abschluss einer Kranken- oder Lebensversicherung) offenbaren müssen und dadurch Nachteile erleiden können.

Da auch Untersuchungen Ihrer Erbsubstanz möglich sind, kann sich der vorstehende Text auch auf Ihre genetische Veranlagung für bestimmte Erkrankungen beziehen. Informationen zu Ihrer Erbsubstanz können auch Bedeutung für Familienangehörige und die Familienplanung haben.

Über das Register werden Informationen zur Fanconi-Anämie gesammelt, die langfristig die Versorgung der Betroffenen (einschließlich der teilnehmenden Personen) verbessern sollen. Zum Beispiel soll erforscht werden, ob derzeit empfohlene Früherkennungsuntersuchungen nützlich sind bzw. ob diese verbessert werden können.

Darüber hinaus bieten wir Ihrem Behandlungsteam an, wichtige Befunde mit zu beurteilen. Dadurch, dass wir viele derartige Untersuchungen erhalten und auswerten und vergleichsweise viel Erfahrung mit der Erkrankung

haben, versprechen wir uns hiervon eine hohe Qualität unserer Beurteilung und ggf. einen Nutzen für Ihre Betreuung.

Nutzen für die Allgemeinheit: Medizinisch-wissenschaftliche Forschungsvorhaben zielen auf eine Verbesserung unseres Verständnisses der Krankheitsentstehung und der Diagnosestellung und auf dieser Basis auf die Neuentwicklung von verbesserten Behandlungsansätzen. Auch andere Patienten mit einer Fanconi-Anämie können von diesen Erkenntnissen profitieren, indem sich die Versorgung langfristig verbessert. Durch das Sammeln von Proben wird die Krebsforschung im generellen gefördert. Hiervon können theoretisch auch andere Krebspatienten profitieren. Wir wissen, dass Mechanismen der Krebsentstehung bei Menschen mit einer erblichen Krebsprädisposition auch bei erworbenen Krebsarten ohne Krebsprädisposition eine Rolle spielen können. Theoretisch wäre es denkbar, dass unsere Forschung dazu beiträgt, dass auch die Therapie und Prognose von Betroffenen verbessert wird.

Sichere bzw. potentielle Risiken, Belastungen: Bei Ihnen sind aus diagnostischen oder therapeutischen Gründen ohnehin Blutentnahmen, Knochenmarkpunktionen und/oder Hautbiopsien geplant. In deren Rahmen möchten wir 5-10 ml Blut, 5-10 ml Knochenmark bzw. ein kleines Stück Bindegewebe zusätzlich abnehmen. Diese Entnahme ist für Sie mit keinem zusätzlichen gesundheitlichen Risiko verbunden. Da es sich um eine reine Beobachtungsstudie handelt, bestehen keine weiteren körperlichen Risiken.

Eine Tumorprobe wird nur dann für Forschungszwecke aufgehoben, wenn aus medizinischen Gründen eine Tumorentnahme oder Biopsie durchgeführt wird. Die Größe der Tumorprobe kann nicht genau vorhergesagt werden, da sie von der Größe der entnommenen Probe abhängt. Es wird sichergestellt, dass nur dann Proben für die Forschung aufgehoben werden, wenn genügend Tumormaterial für diagnostische und therapeutische Entscheidungen entnommen werden konnte. Daher entstehen auch hier keine zusätzlichen Risiken.

Bei jeder Erhebung, Speicherung und Übermittlung von Daten im Rahmen von Forschungsprojekten bestehen Vertraulichkeitsrisiken (z.B. die Möglichkeit, Sie zu identifizieren), insbesondere im Hinblick auf die Information zu Ihrer Erbsubstanz. Diese Risiken lassen sich nicht völlig ausschließen und steigen, je mehr Daten miteinander verknüpft werden können, insbesondere auch dann, wenn Sie selbst genetische Daten im Internet veröffentlichen.

Zweck der Verwendung von Biomaterialien: Die Blut- und Gewebeproben werden zunächst gelagert. Geplant sind Untersuchungen zu den Mechanismen der Krebsentstehung. Ggf. erfolgt eine langlebige Zellkultur, um das Verhalten der Zellen, z.B. gegenüber Medikamenten, untersuchen zu können. Die Proben dienen ausschließlich der Forschung zum besseren Verständnis der Erkrankung. Z.B. wollen wir erforschen, warum einige Menschen ein höheres Krebsrisiko haben als andere. Auch wollen wir die konkreten Krebsentstehungsmechanismen in der Zelle aufdecken. An Ihren Biomaterialien werden auch genetische Untersuchungen durchgeführt, und zwar unter Umständen auch eine Untersuchung der gesamten Erbsubstanz (Genom). Die Biomaterialien und Daten sollen für unbestimmte Zeit aufbewahrt und für die medizinische Forschung bereitgestellt werden.

Wer hat Zugang zu Ihren Biomaterialien und Daten und wie werden sie geschützt?
Die Biomaterialien gelangen in die Biobank der Medizinischen Hochschule Hannover und werden dort zeitlich unbefristet gelagert. Die klinischen Daten werden auf einem Server der Firma XClinical (Softwarebetreiber des Produktes MARVIN, das zentrale Datenmanagementsystem der Gesellschaft für pädiatrische Onkologie und Hämatologie) zeitlich unbefristet gespeichert. Dabei können personenbezogene Daten ausschließlich von dem erhebenden Arzt und vom Registerteam eingesehen werden. Eine Weitergabe Ihrer personenbezogener Daten an

Dritte erfolgt nicht. Alle Sie unmittelbar identifizierenden Daten (Name, Geburtsdatum, Anschrift etc.) werden nach Gewinnung der Biomaterialien vom Registerteam in Hannover durch einen Identifizierungscode ersetzt (pseudonymisiert). Erst in dieser Form werden die Biomaterialien und Daten für Forschungszwecke zur Verfügung gestellt. Eine Weitergabe der Sie identifizierenden Daten an Forscher oder andere unberechtigte Dritte, etwa Versicherungsunternehmen oder Arbeitgeber, erfolgt nicht.
Die kodierten Biomaterialien und medizinischen Daten können für genauer bestimmte medizinische Forschungszwecke nach zuvor festgelegten Kriterien an Universitäten, Forschungsinstitute und forschende Unternehmen, ggf. auch **im Ausland**, weitergegeben werden. Dabei werden die Daten unter Umständen auch mit medizinischen Daten in anderen Datenbanken verknüpft, sofern die gesetzlichen Voraussetzungen hierfür erfüllt sind. Biomaterialien und Daten, die an Forscher herausgegeben wurden, dürfen nur für den vorbestimmten Forschungszweck verwendet und vom Empfänger nicht zu anderen Zwecken weitergegeben werden. Nicht verbrauchtes Material wird an die Biobank der Medizinischen Hochschule zurückgegeben oder vernichtet.
Voraussetzung für die Verwendung der Biomaterialien und Daten für ein konkretes medizinisches Forschungsprojekt ist grundsätzlich, dass das Forschungsvorhaben durch eine Ethik-Kommission zustimmend bewertet wurde.
Wissenschaftliche Veröffentlichungen von Ergebnissen erfolgen ausschließlich anonymisiert, also in einer Form, die keine Rückschlüsse auf Sie zulässt. Dies beinhalt auch eine Veröffentlichung der anonymen Daten in wissenschaftlichen online-Datenbanken. Eine Veröffentlichung der Gesamtheit Ihrer Erbinformation (Gesamtgenom) ist ohne Ihre ausdrückliche schriftliche Einwilligung ausgeschlossen.

Um Beratungen für Ihre Kliniken durchzuführen, gibt es innerhalb des Registers jedoch auch eine verschlossene Akte mit identifizierenden Merkmalen des Patienten (z.B. Name, Geburtsdatum, Adresse). Eine Weitergabe der Sie identifizierenden Daten an Forscher oder andere unberechtigte Dritte, etwa Versicherungsunternehmen oder Arbeitgeber, sowie die Eingabe dieser Daten in die Dokumentationssoftware MARVIN erfolgt nicht. **Ausgetauscht werden identifizierende Daten mit der für die jeweilige Krebserkrankung zuständige Therapiestudienleitung und dem Kinderkrebsregister in Mainz.**

Erlangen Sie oder die Biobank einen finanziellen Vorteil aus der Nutzung Ihrer Biomaterialien und Daten?

Für die Überlassung Ihrer Biomaterialien und Daten erhalten Sie kein Entgelt. Sollte aus der Forschung ein kommerzieller Nutzen erzielt werden, werden Sie daran nicht beteiligt. Mit der Überlassung der Biomaterialien an die Biobank der Medizinischen Hochschule Hannover werden diese Eigentum des Registers FAR01 der Gesellschaft für Pädiatrische Onkologie und Hämatologie. Ferner ermächtigen Sie das Register Ihre Daten zu nutzen.
Die Biobank verwendet Ihre Biomaterialien und Daten ausschließlich für wissenschaftliche Zwecke. Die Proben und Daten werden nicht verkauft. Die Biobank kann jedoch für die Bereitstellung der Biomaterialien und Daten von den Nutzern eine Aufwandsentschädigung erheben.

Erfolgt eine erneute Kontaktaufnahme mit Ihnen?

Regelmäßig werden medizinische Ergebnisse von Kontrolluntersuchungen an das Studienteam weitergeben. Zur Erhebung von eventuell fehlenden Verlaufsdaten kann es sinnvoll werden, zu einem späteren Zeitpunkt erneut Kontakt mit Ihnen aufzunehmen, um ergänzende Informationen und/oder Biomaterialien von Ihnen zu erbitten. Zudem kann die erneute Kontaktaufnahme genutzt werden, um z.B. Ihre Einwilligung in die Verknüpfung mit medizinischen Daten aus anderen Datenbanken einzuholen oder Ihnen/Ihrem behandelnden Arzt/Studienarzt/Hausarzt eine Rückmeldung über für Ihr Kind gesundheitlich relevante Ergebnisse zu geben. Die Kontaktaufnahme erfolgt ausschließlich über Ihr betreuendes Ärzteteam.

Falls Sie eine erneute Kontaktaufnahme im Rahmen des Registers nicht wünschen, lassen Sie bitte das entsprechende Kästchen in der Einwilligungserklärung offen.

Was beinhaltet Ihr Widerrufsrecht?

Sie können Ihre Einwilligung zur Verwendung Ihrer Biomaterialien und Daten jederzeit ohne Angabe von Gründen und ohne nachteilige Folgen für Sie widerrufen. Im Falle des Widerrufs können Sie entscheiden, ob Ihre Biomaterialien vernichtet werden sollen oder in anonymisierter Form für weitere wissenschaftliche Zwecke verwendet werden dürfen. Anonymisierung bedeutet, dass der Identifizierungscode gelöscht wird, über den ermittelt werden kann, von welcher Person die Probe stammt. Eine solche Anonymisierung Ihrer Biomaterialien kann eine spätere Zuordnung des genetischen Materials zu Ihrem Kind über andere Quellen allerdings niemals völlig ausschließen.

Ebenso können Sie entscheiden, ob Ihre bereits erhobenen Daten gelöscht werden sollen oder in anonymisierter Form weiterverwendet werden dürfen. Eine Datenlöschung kann nur unter den Voraussetzungen des Art. 17 DSGVO erfolgen.

Sobald der Bezug Ihrer Biomaterialien und Ihrer übrigen Daten gelöscht wurde (Anonymisierung), ist eine Vernichtung nicht mehr möglich. Zudem können Daten aus bereits durchgeführten Analysen nicht mehr entfernt werden.

Wenden Sie sich für einen Widerruf bitte an:

Prof. Dr. med. Christian Kratz
Direktor
Zentrum für Kinderheilkunde und Jugendmedizin
Klinik für Pädiatrische Hämatologie und Onkologie
Medizinische Hochschule Hannover
Carl-Neuberg-Str. 1
30625 Hannover
Tel.: +49 (0)511 532 6711
Fax: +49 (0)511 532 9120
Mail: kratz.christian@mh-hannover.de

Ist die Teilnahme freiwillig?

Die Teilnahme an dieser Studie ist freiwillig. Eine Nichtteilnahme hat keinerlei Einfluss auf Ihre weitere medizinische Behandlung.

Wo kann ich weitere Informationen erhalten?

Sollte Ihnen etwas unklar sein, fragen Sie bitte Ihren behandelnden Arzt bzw. den Studienarzt, bevor Sie Ihre Zustimmung erteilen. Sie können sich wegen Rückfragen auch zu einem späteren Zeitpunkt an Prof. Kratz wenden. Informationen zu Ergebnissen unserer Studie werden Sie unter www.krebs-praedisposition.de erhalten.

Für Fragen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.
Mit freundlichen Grüßen

Christian Kratz

Medizinische Hochschule Hannover

Klinik für Pädiatrische Hämatologie und Onkologie
Zentrum Kinderheilkunde und Jugendmedizin
Prof. Dr. med. Christian Kratz

Registerleitung:
Prof. Dr. med. Christian Kratz

Registerkoordination:
Christina Dutzmann
Telefon: 0511 532- 6738
Fax: 0511 532-161026
dutzmann.christina@mh-hannover.de
FA-GPOH1@mh-hannover.de

Carl-Neuberg-Straße 1
30625 Hannover

FAR01

Fanconi Anemia Registry 01

Registerleitung:
Prof. Dr. med. Christian Kratz
Pädiatrische Hämatologie und Onkologie
Medizinische Hochschule Hannover
Sekretariat: 0511-532-6711

Einwilligung für erwachsene Patienten zur Teilnahme am Register FAR01

Name, Vorname des/der Patienten/in _____ Geburtsdatum _____

Behandelnde Klinik _____

Ich habe die Informationsschrift gelesen und diese verstanden. Ich hatte die Gelegenheit, Fragen zu stellen und meine Fragen wurden umfassend und verständlich beantwortet. Ich weiß, dass meine Teilnahme freiwillig ist und die Behandlung meiner Erkrankung nicht beeinflussen wird. Ich weiß, dass ich meine Einwilligung jederzeit ohne Angabe von Gründen widerrufen kann, ohne dass daraus irgendwelche Nachteile für mich entstehen. Ich hatte genügend Zeit, um meine Entscheidung zur Teilnahme zu überdenken und frei zu treffen.

Mit meiner Unterschrift willige ich ein, dass meine Biomaterialien (je 5-10 ml Blut- und Knochenmark und ggf. Bindegewebszellen [Fibroblasten]) und Daten, wie in der Informationsschrift beschrieben, an das Register „Fanconi Anemia Registry 01" (FAR01) gegeben und für medizinische Forschungszwecke verwendet und asserviert werden. Ich willige ein, dass die Zwecke wissenschaftlich-medizinischer Forschung, für die meine Biomaterialien und Daten verwendet werden, nicht eingegrenzt werden.

Das Eigentum an den Biomaterialien übertrage ich dem Register FAR01 der Gesellschaft für Pädiatrische Onkologie und Hämatologie.

Ich willige ein, dass ich evtl. zu einem späteren Zeitpunkt erneut kontaktiert werde (falls nicht gewünscht, bitte nichts ankreuzen)

- zum Zweck der Gewinnung weiterer Informationen/Biomaterialien, □ ja
- zum Zweck der Einholung meiner Einwilligung in die Verknüpfung mit medizinischen Daten aus anderen Datenbanken, □ ja
- zum Zweck der Rückmeldung für mich gesundheitsrelevanter Ergebnisse □ ja

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

Name und Anschrift des Arztes: _____

Ich willige ein, dass das Registerteam wie in der Information beschrieben

- **nur meine Initialen des Vor- und Nachnamens sowie das Geburtsquartal und Geburtsjahr in der Registerdatenbank erfasst,**
- **meine personenbezogene Daten, insbesondere Angaben über meine Gesundheit, erhebt und speichert,**
- **weitere personenbezogene Daten, insbesondere Angaben über meine Gesundheit aus meinen Krankenunterlagen entnimmt,**
- **die Daten gemeinsam mit meinen Biomaterialien pseudonymisiert (d.h. kodiert) für medizinische Forschungsvorhaben zur Verfügung stellt.**
- **Die anonymisierten (nicht identifizierbaren) Daten dürfen für wissenschaftliche Veröffentlichungen und online-Datenbanken verwendet werden.**

Meine Biomaterialien und Daten dürfen unbefristet für medizinische Forschungsvorhaben verwendet werden. Sie dürfen pseudonymisiert an Universitäten, Forschungsinstitute und forschende Unternehmen zu Zwecken medizinischer Forschung weitergegeben werden. Dies schließt unter Umständen auch die Weitergabe für Forschungsprojekte **im Ausland** mit möglicherweise niedrigerem Datenschutzniveau ein.

Identifizierende Daten können mit der Therapiestudie der entsprechenden Krebserkrankung und dem Kinderkrebsregister ausgetauscht werden.

Ich bin darüber aufgeklärt worden, dass ich meine Einwilligung gegenüber dem Register ohne Angabe von Gründen jederzeit widerrufen kann. Beim Widerruf werden auf mein Verlangen die verbliebenen Biomaterialien und die erhobenen Daten vernichtet bzw. gelöscht oder anonymisiert. Daten aus bereits durchgeführten Analysen können nicht mehr entfernt werden.

Ich haben das Recht auf Auskunft über mich betreffende gespeicherte personenbezogene Daten (Art. 15 DS-GVO). Wenn ich feststelle, dass unrichtige personenbezogene Daten von mir verarbeitet werden, kann ich Berichtigung verlangen (Art. 16 DS-GVO).

Ich habe das Recht, die Löschung der personenbezogenen Daten zu verlangen, wenn bestimmte Löschgründe vorliegen. Dies ist beispielsweise der Fall, wenn die personenbezogenen Daten zu dem Zweck, zu dem sie ursprünglich erhoben oder verarbeitet wurden, nicht mehr notwendig sind oder ich die Einwilligung widerrufe und es an einer anderweitigen Rechtsgrundlage für die Verarbeitung fehlt (Art. 17 DS-GVO). Des Weiteren habe ich das Recht auf Einschränkung der Verarbeitung meiner personenbezogenen Daten (Art. 18 DS-GVO), auf Datenübertragbarkeit (Art. 20 DS-GVO) und ein allgemeines Widerspruchsrecht (Art. 21 DS-GVO).

Datenverantwortlicher: Prof. Dr. Christian Kratz,
Päd. Hämatologie und Onkologie, OE 6780
Carl-Neuberg-Straße 1
30625 Hannover

Habe ich Fragen oder bin der Ansicht, dass die Verarbeitung meiner personenbezogenen Daten nicht rechtmäßig erfolgt, habe ich die Möglichkeit, mich an die Datenschutzbeauftragte der MHH zu wenden:

Datenschutzbeauftragte der MHH
OE 0007
Carl-Neuberg-Straße 1
30625 Hannover

Ich habe das Recht, mich bei der Aufsichtsbehörde zu beschweren, wenn ich der Ansicht bin, dass die Verarbeitung meiner personenbezogenen Daten nicht rechtmäßig erfolgt. Die Anschrift der für die MHH zuständigen Aufsichtsbehörde lautet: Die Landesbeauftragte für den Datenschutz Niedersachsen
Prinzenstraße 5
30159 Hannover

Mir ist bekannt, dass darüber hinaus die im Informationsschreiben dargelegten Regelungen zum Datenschutz gelten.

Eine Kopie der Patienten-/Probandeninformation und Einwilligungserklärung habe ich erhalten. Das Original befindet sich in der Krankenakte.

Zusätzlich wurde ich mündlich über die Studie aufgeklärt.

BESTÄTIGUNG DES/DER TEILNEHMERS/IN

_____
Name des/der Patienten/in in Druckbuchstaben

_____ _____
Ort, Datum (von dem/der Patienten/in einzutragen) Unterschrift des/der Patienten/in

BESTÄTIGUNG DES BEHANDELNDEN ARZTES

Ich habe das Register FAR01 und die Begleitforschung inkl. der Patienteninformation und der Einwilligungserklärung mit dem/der Patienten/in besprochen. Alle Fragen wurden umfassend beantwortet. Ich habe dem/der Teilnehmer/in erklärt, dass die Teilnahme freiwillig ist. Ich habe die Einwilligung des/der Patienten/in eingeholt.

_____
Name der aufklärenden Person in Druckbuchstaben

_____ _____
Ort, Datum Unterschrift der aufklärenden Person

Fanconi Anemia Registry 01
FAR01 Initial Registration

Please ensure that the consent form is signed prior to transmitting this form!

Patient initials (first name / last name) |__|__|

Quarter and year of birth (q/yyyy) |__| / |__|__|__|__|

Sex: ☐ male ☐ female

Date signed inform consent |__|__||__|__||__|__| (dd/mm/yy)

Date initial registration |__|__||__|__||__|__| (dd/mm/yy)

Diagnosis

Reasons for FA testing

☐ physical abnormalities
☐ bone marrow failure/aplastic anemia
☐ myelodysplastic syndrome/acute leukemia
☐ solid tumor
☐ excessive toxicity to chemo or radiotherapy
☐ familial testing
☐ other, specify I_____I

Date of FA diagnosis |__|__||__|__||__|__| (dd/mm/yy) **Please submit original report**

History of FA Patient

Pregnancy complications ☐ no ☐ yes, specify I_____I

Complications at birth ☐ no ☐ yes, specify I_____I

Gestational age at birth (weeks) I_____I

Birth weight (kg) I_____I

Birth height (cm) I_____I

Birth head circumference (cm) I_____I

Apgar scores 1 min I_____I 5 mins I_____I 10 mins I_____I

History of endocrine abnormalities

Thyroid hormone abnormalities	☐ no	☐ yes, specify I_____I
Growth hormone abnormalities	☐ no	☐ yes, specify I_____I
Cortisol abnormalities	☐ no	☐ yes, specify I_____I
Glucose/insulin abnormalities	☐ no	☐ yes, specify I_____
Dyslipidemia	☐ no	☐ yes, specify I_____I
Overweight/obesity	☐ no	☐ yes, specify I_____I
History of malignancy	☐ no	☐ yes, ***for details please use form Malignancy history***

For female patients

(if applicable) age at puberty (years) |_____|
(if applicable) age of menses (years) |_____|
(if applicable) age at menopause (years) |_____|
(if applicable) regular menstrual cycles ☐ no ☐ yes
Gravida (pregnancies) |_____|
Para (viable/nonviable births) |_____|
Abortus (miscarriages/abortions) |_____|

For male patients

(if applicable) age at puberty (years) |_____|

History of

gastrointestinal dysplasia ☐ no ☐ yes, specify |_____|
esophageal atresia ☐ no ☐ yes, specify |_____|
duodenal atresia/stenosis ☐ no ☐ yes, specify |_____|
annular pancreas ☐ no ☐ yes, specify |_____|
intestinal atresia ☐ no ☐ yes, specify |_____|
dysplasia of other small or large intestine
☐ no ☐ yes, specify |_____|
rectal atresia, anal atresia ☐ no ☐ yes, specify |_____|
esophagotracheal fistula ☐ no ☐ yes, specify |_____|

Surgeries ☐ no ☐ yes, specify |_____|
Date of procedure |__|__||__|__||__|__|
Institution |_____|
Complications related to surgery |_____|
specify |_____|
Date of procedure |__|__||__|__||__|__|
Institution |_____|
Complications related to surgery |_____|
specify |_____|
Date of procedure |__|__||__|__||__|__|
Institution |_____|
Complications related to surgery |_____|
specify |_____|
Date of procedure |__|__||__|__||__|__|
Institution |_____|
Complications related to surgery |_____|
specify |_____|
Date of procedure |__|__||__|__||__|__|
Institution |_____|
Complications related to surgery |_____|

Previous transfusions (initial) ☐ no ☐ yes

Red blood cells ☐ no ☐ yes Number ☐ <5 ☐ 5-10 ☐ 11-20 ☐ >20

Platelets ☐ no ☐ yes Number ☐ <5 ☐ 5-10 ☐ 11-20 ☐ >20

***A*ndrogens** ☐ no ☐ yes, please use form **Androgen Therapie** for details

Family History
(biological parents and sibling)

Family History

Father, ethnic group I_____I

Mother, ethnic group I_____I

Parents are consanguineous ☐ no ☐ yes

Previous or current cancer Father ☐ no ☐ yes, specify I_____I

Previous or current cancer Mother ☐ no ☐ yes, specify I_____I

Previous or current cancer Sibling ☐ no ☐ yes, specify I_____I

If cancer please submit report after obtaining approval

Vaccination history

Vaccination for HPV ☐ no ☐ yes, how often |_____|

☐ Gardasil® ☐ Cervarix®

Immunizations ☐ no ☐ yes, please specify

☐ DTPa ☐ Hib ☐ IPV ☐ HepA ☐ HepB

☐ MMR ☐ PCV ☐ MCV ☐ VZV ☐ FSME

☐ Rota

DTPa=Diphterie/Tetanus/Pertussis, Hib=Haemophilus, IPV=polio, MMR=Masern/Mumps/Röteln, PCV=Pneumokokken, MCV=Meningokokken, VZV=Varizellen, FSME=FrühSommerMeningoEnzephalitis

Physical examination at initial registration

Date of examination |__|__||__|__||__|__| (dd/mm/yy)

Current Body weight (kg) I_____I

Current height (cm) I_____I

Current head circumference (cm) I_____I

Abnormalities of the head ☐ None

☐ Head dysplasia ☐ Microcephaly ☐ Macrocephaly

☐ Cleft lip or palate ☐ Microretrognathia

☐ Macroglossia ☐ High palate ☐ Flat nose

☐ Low set ears ☐ Low hairline (hair dysplasia)

Other, specify I_____I

Abnormalities of the eyes ☐ None

☐ Eye dysplasia ☐ Hypertelorism ☐ Epicanthus (eyelid dysplasia)

☐ Ptosis ☐ Strabismus ☐ Blue sclerae

☐ Congenital cataract ☐ Microphthalmia

Other, specify l_____l

Abnormalities of the ears ☐ None

☐ Outer ear dysplasia (left) ☐ Outer ear dysplasia (right)

☐ Middle ear dysplasia (left) ☐ Middle ear dysplasia (right)

☐ Interior ear dysplasia (left) ☐ Interior ear dysplasia (right)

Abnormalities of the neck ☐ None

☐ Neck dyplasia ☐ Short neck ☐ Torticollis ☐ Pterygium colli

Other, specify l_____l

Abnormalities of the skin and nails ☐ None

Skin dysplasia ☐ no ☐ yes, location, number and size _____l

Café-au-lait spots ☐ no ☐ yes, location, number and size _____l

Hyperpigmentation ☐ no ☐ yes, location, number and size _____l

Hypopigmentation ☐ no ☐ yes, location, number and size _____l

☐ Nail dystrophia ☐ Simian crease

Other, specify l_____l

Abnormalities of the chest and lungs ☐ None

☐ Mammary dysplasia

Other, specify l_____l

Abnormalities of the urogenital system ☐ None

☐ Hypogonadism ☐ Microgenitosomia

Other, specify l_____l

Abnormalities of the extremities ☐ None

☐ Extremities (incl hand/feet) dysplasia ☐ Triphalangeal thumb

☐ Polydactylia ☐ Cleft hand ☐ Hypoplasia thumb

☐ Thenar hypoplasia ☐ Radial aplasia/hypoplasia ☐ Toes/foot dysplasia

Other, specify l_____l

Abnormalities of the skeletal system ☐ None

☐ Skeletal dysplasia ☐ Scoliosis ☐ Hypoplasia/aplasia of radius

☐ Scapula abduction ☐ Hip dysplasia

Other, specify l_____l

Clincal features and physical examination at initial registration

If abnormal, please submit report

Abdomial Ultrasound ☐ not done ☐ done

☐ normal ☐ abnormal Date |__|__||__|__||__|__|

(splenic dysplasia, asplenia, accessory spleen, splenic atrophy, renal agenesis, dystopic kidney, dysplastic kidney, horseshoe kidney,

ECHO ☐ not done ☐ done

☐ normal ☐ abnormal Date |__|__||__|__||__|__|

(cardiovascular dysplasia, VSD, ASD, tetralogy of Fallot, stenosis/insufficiency of the mitral valve, pulmonary V. stenosis/insufficiency, aortic isthmus stenosis, pulmonary hypertension)

EKG ☐ not done ☐ done

☐ normal ☐ abnormal Date |__|__||__|__||__|__|

(cardiovascular dysplasia, VSD, ASD, tetralogy of Fallot, stenosis/insufficiency of the mitral valve, pulmonary V. stenosis/insufficiency, aortic isthmus stenosis, pulmonary hypertension)

Eye examination ☐ not done ☐ done

☐ normal ☐ abnormal Date |__|__||__|__||__|__|

(congenital cataract, glaucoma, visual acuity)

Hearing test, ENT ☐ not done ☐ done

☐ normal ☐ abnormal Date |__|__||__|__||__|__|

Gynecology exam. ☐ not done ☐ done

☐ normal ☐ abnormal Date |__|__||__|__||__|__|

Head MRI ☐ not done ☐ done

☐ normal ☐ abnormal Date |__|__||__|__||__|__|

X-rays, left hand ☐ not done ☐ done

☐ normal ☐ abnormal Date |__|__||__|__||__|__|

(Bone Age)

Other X-rays ☐ not done ☐ done, specify |_____

☐ normal ☐ abnormal Date |__|__||__|__||__|__|

Laboratory data

Complete blood counts

At diagnosis Date |__|__||__|__||__|__|

WBC _____ unit _____ MCV _____ unit _____
ANC _____ unit _____ Hb _____ unit _____
Platelets _____ unit _____ Reti _____ unit _____

Most recent Date |__|__||__|__||__|__|

WBC _____ unit _____ MCV _____ unit _____
ANC _____ unit _____ Hb _____ unit _____
Platelets _____ unit _____ Reti _____ unit _____

Hb-Electrophoresis prior to transfusion ☐ not done ☐ done

HbF I_____I (%) Date |__|__||__|__||__|__|

Immunological testing

Leukocyte subsets ☐ no ☐ yes, Date |__|__||__|__||__|__|

Monocytes (CD14+)	I_____I (%)	I_____I (absolut/µl)
Granulocytes (CD15+ or CD66b+)	I_____I (%)	I_____I (absolut/µl)
T-cells (CD3+ CD56-)	I_____I (%)	I_____I (absolut/µl)
NK-cells (CD56+ CD3-)	I_____I (%)	I_____I (absolut/µl)
B-cells (CD19+ or CD20+)	I_____I (%)	I_____I (absolut/µl)
T-helper cells (CD3+ CD4+)	I_____I (%)	I_____I (absolut/µl)
T-suppressor cells (CD3+ CD8+)	I_____I (%)	I_____I (absolut/µl)
Activated T-cells (CD3+ HLADR+)	I_____I (%)	I_____I (absolut/µl)
Activated T-cells (CD3+ CD25R+)	I_____I (%)	I_____I (absolut/µl)

Specify results _____

Endocrine testing (result prior to initiation of therapy i.e. free T4/TSH level prior to initiation of thyroid hormone supplement or most recent results if no supplements)

Thyroid system

Free T4 _____ unit _____ Date |__|__||__|__||__|__|
TSH _____ unit _____ Date |__|__||__|__||__|__|

Oral glucose tolerance test ☐ not done ☐ done

☐ normal ☐ abnormal Date |__|__||__|__||__|__|

25OH vitamin D _____ unit _____

HbA1c _____ unit _____

Growth rate/hormone ☐ not done ☐ normal ☐ abnormal Date |__|__||__|__||__|__|

IGF-1	_____ unit _____	Date |__|__||__|__||__|__|
IGFBP-3	_____ unit _____	Date |__|__||__|__||__|__|
FSH	_____ unit _____	Date |__|__||__|__||__|__|
LH	_____ unit _____	Date |__|__||__|__||__|__|
Estradiol	_____ unit _____	Date |__|__||__|__||__|__|
Testosterone	_____ unit _____	Date |__|__||__|__||__|__|

Renal and hepatic function, if completed

AST (SGOT)	_____ unit _____	Date |__|__||__|__||__|__|
ALT (SGPT)	_____ unit _____	Date |__|__||__|__||__|__|
Total bilirubin	_____ unit _____	Date |__|__||__|__||__|__|
AP	_____ unit _____	Date |__|__||__|__||__|__|
Albumin	_____ unit _____	Date |__|__||__|__||__|__|
BUN	_____ unit _____	Date |__|__||__|__||__|__|
Creatinine	_____ unit _____	Date |__|__||__|__||__|__|

Fasting lipid profile ☐ not done ☐ done

HDL	_____ unit _____	Date |__|__||__|__||__|__|
LDL	_____ unit _____	Date |__|__||__|__||__|__|
TG	_____ unit _____	Date |__|__||__|__||__|__|

Humoral immunity ☐ no ☐ yes Date \|__\|__\|\|__\|__\|\|__\|__\|

IgM	_____ unit _____	Date |__|__||__|__||__|__|
IgG	_____ unit _____	Date |__|__||__|__||__|__|
IgA	_____ unit _____	Date |__|__||__|__||__|__|
IgE	_____ unit _____	Date |__|__||__|__||__|__|

Virus specific serology Date \|__\|__\|\|__\|__\|\|__\|__\|

		pos	neg	unknown			pos	neg	unknown
CMV	IgG	☐	☐	☐	Herpes Simplex	IgG	☐	☐	☐
	IgM	☐	☐	☐	HHV 6	IgG	☐	☐	☐
EBV	IgG	☐	☐	☐		IgM	☐	☐	☐
	IgM	☐	☐	☐	Parvovirus B 19	IgG	☐	☐	☐
EBV-VCA	IgG	☐	☐	☐		IgM	☐	☐	☐
	IgM	☐	☐	☐		PCR	☐	☐	☐
EBV-EA	IgG	☐	☐	☐	HCV	IgG	☐	☐	☐
EBV-EBNA	IgG	☐	☐	☐		IgM	☐	☐	☐
Anti-HBs		☐	☐	☐	HBsAg		☐	☐	☐
Anti-HBc		☐	☐	☐	HIV		☐	☐	☐

Urine analysis ☐ normal ☐ abnormal Date \|__\|__\|\|__\|__\|\|__\|__\|

If abnormal: ☐ glucosuria ☐ hematuria ☐ proteinuria

☐ other, specify _____

Further comments: _____

Referring physician name and institution I_____I

Address I_____I

Telephone and fax I_____I

email I_____I

Date I__I__II__I__II__I__I Signature _____

Fanconi Anemia Registry 01
FAR01 Malignancy history

Patient initials (first name / last name) |__|__|

Quarter and year of birth (q/yyyy) |__| / |__|__|__|__|

Sex: ☐ male ☐ female

Please enclose all reports

MDS/AML ☐ no ☐ yes, Date of onset |__|__||__|__||__|__|

Resolution of condition ☐ no ☐ yes, Date of resolution |__|__||__|__||__|__|

Treatment: ☐ chemo ☐ radiation ☐ HSCT ☐ other

Specify treatment |_____|

Oral cavity malignancy ☐ no ☐ yes, Date of onset |__|__||__|__||__|__|

Resolution of condition ☐ no ☐ yes, Date of resolution |__|__||__|__||__|__|

Treatment: ☐ chemo ☐ radiation ☐ surgery ☐ other

Specify treatment: |_____|

Malignancy of the pharynx/larynx ☐ no ☐ yes, Date of onset |__|__||__|__||__|__|

Resolution of condition ☐ no ☐ yes, Date of resolution |__|__||__|__||__|__|

Treatment: ☐ chemo ☐ radiation ☐ surgery ☐ other

Specify treatment: |_____|

Malignancy of the gastrointestinal tract ☐ no ☐ yes, Date of onset |__|__||__|__||__|__|

Resolution of condition ☐ no ☐ yes, Date of resolution |__|__||__|__||__|__|

Treatment: ☐ chemo ☐ radiation ☐ surgery ☐ other

Specify treatment: |_____|

Malignancy of the reno-urogenital tract ☐ no ☐ yes, Date of onset |__|__||__|__||__|__|

Resolution of condition ☐ no ☐ yes, Date of resolution |__|__||__|__||__|__|

Treatment: ☐ chemo ☐ radiation ☐ surgery ☐ other

Specify treatment: |_____|

Breast cancer ☐ no ☐ yes, Date of onset |__|__||__|__||__|__|

Resolution of condition ☐ no ☐ yes, Date of resolution |__|__||__|__||__|__|

Treatment: ☐ chemo ☐ radiation ☐ surgery ☐ other

Specify treatment: |_____|

Ovarian cancer ☐ no ☐ yes, Date of onset |__|__||__|__||__|__|

Resolution of condition ☐ no ☐ yes, Date of resolution |__|__||__|__||__|__|

Treatment: ☐ chemo ☐ radiation ☐ surgery ☐ other

Specify treatment: |_____|

Malignancy of the cervix ☐ no ☐ yes, Date of onset |__|__||__|__||__|__|

Resolution of condition ☐ no ☐ yes, Date of resolution |__|__||__|__||__|__|

Treatment: ☐ chemo ☐ radiation ☐ surgery ☐ other

Specify treatment: I_____I

Malignancy of the vagina ☐ no ☐ yes, Date of onset |__|__||__|__||__|__|

Resolution of condition ☐ no ☐ yes, Date of resolution |__|__||__|__||__|__|

Treatment: ☐ chemo ☐ radiation ☐ surgery ☐ other

Specify treatment: I_____I

Malignancy of the vulva ☐ no ☐ yes, Date of onset |__|__||__|__||__|__|

Resolution of condition ☐ no ☐ yes, Date of resolution |__|__||__|__||__|__|

Treatment: ☐ chemo ☐ radiation ☐ surgery ☐ other

Specify treatment: I_____I

Malignancy of the anus ☐ no ☐ yes, Date of onset |__|__||__|__||__|__|

Resolution of condition ☐ no ☐ yes, Date of resolution |__|__||__|__||__|__|

Treatment: ☐ chemo ☐ radiation ☐ surgery ☐ other

Specify treatment: I_____I

Malignancy of the skeletal system tract ☐ no ☐ yes, Date of onset |__|__||__|__||__|__|

Resolution of condition ☐ no ☐ yes, Date of resolution |__|__||__|__||__|__|

Treatment: ☐ chemo ☐ radiation ☐ surgery ☐ other

Specify treatment: I_____I

Malignancy of brain/eyes ☐ no ☐ yes, Date of onset |__|__||__|__||__|__|

Resolution of condition ☐ no ☐ yes, Date of resolution |__|__||__|__||__|__|

Treatment: ☐ chemo ☐ radiation ☐ surgery ☐ other

Specify treatment: I_____I

Malignancy of the ears ☐ no ☐ yes, Date of onset |__|__||__|__||__|__|

Resolution of condition ☐ no ☐ yes, Date of resolution |__|__||__|__||__|__|

Treatment: ☐ chemo ☐ radiation ☐ surgery ☐ other

Specify treatment: I_____I

Malignancy of the skin ☐ no ☐ yes, Date of onset |__|__||__|__||__|__|

Resolution of condition ☐ no ☐ yes, Date of resolution |__|__||__|__||__|__|

Treatment: ☐ chemo ☐ radiation ☐ surgery ☐ other

Specify treatment: I_____I

Malignancy of the liver ☐ no ☐ yes, Date of onset |__|__||__|__||__|__|

Resolution of condition ☐ no ☐ yes, Date of resolution |__|__||__|__||__|__|

Treatment: ☐ chemo ☐ radiation ☐ surgery ☐ other

Specify treatment: I_____I

Other malignancy ☐ no ☐ yes, Date of onset |__|__||__|__||__|__|

Resolution of condition ☐ no ☐ yes, Date of resolution |__|__||__|__||__|__|

Treatment: ☐ chemo ☐ radiation ☐ surgery ☐ other

Specify treatment: I_____I

☐Other, specify _____

Further comments: _____

Referring physician name and institution I_____I

Address I_____I

Telephone and fax I_____I

email I_____I

Date I__I__II__I__II__I__I Signature _____

Fanconi Anemia Registry 01
FAR01 Adenoma

Patient initials (first name / last name) |__|__|

Quarter and year of birth (q/yyyy) |__| / |__|__|__|__|

Sex: ☐ male ☐ female

Adenoma Date of onset |__|__||__|__||__|__|

Maximum number I_____I Date |__|__||__|__||__|__|

Most recent number I_____I Date |__|__||__|__||__|__|

Diagnosis based on: ☐ Method of adenoma detection ☐ US ☐ MRI ☐ other, _____

☐ Symptoms related to adenoma

☐ liver enzyme abnormality ☐ AST ☐ ALT ☐ Bilirubin

Biopsy ☐ no ☐ yes, Date of biopsy |__|__||__|__||__|__|

specify subtype, clarification,location

I_____I

I_____I

Resolution of condition ☐ no ☐ yes, Date of resolution |__|__||__|__||__|__|

Treatment ☐ decrease/stop androgen ☐ surgery ☐ other

Specify treatment I_____I

I_____I

Prior use of androgens ☐ no ☐ yes, ***complete androgen section below***

Further comments: _____

Referring physician name and institution I_____I

Address I_____I

Telephone and fax I_____I

email I_____I

Date I__I__II__I__II__I__I Signature _____

Fanconi Anemia Registry 01
FAR01 Androgen Therapy

Patient initials (first name / last name) |__|__|

Quarter and year of birth (q/yyyy) |__| / |__|__|__|__|

Sex: ☐ male ☐ female

Androgen therapy ☐ oxymetholone ☐ danazol ☐ other, specify |_____|

Start date |__|__||__|__||__|__| Stop date |__|__||__|__||__|__|

Max dose (mg/day) |_____| Current dose (mg/day) |_____|

Side effects

☐ virilization ☐ hair loss ☐ hair growth
☐ deep voice ☐ weight gain ☐ increased strength
☐ increased muscle tonus ☐ adenoma, ***please use form Adenoma***
☐ Increase AST/ALT or bilirubin
☐ growth acceleration ☐ premature growth plate closure
☐ mood changes ☐ agression ☐ depression
☐ personal rejection ☐ personal acceptance
☐ social problems ☐ priapism ☐ acne
☐ hypertension

If androgens were stopped, reasons: ☐ non-response
☐ liver adenoma
☐ liver enzyme abnormality
☐ adverse reaction, specify_____
☐ other, specify_____

Further comments: _____

Referring physician name and institution |_____|
Address |_____|
Telephone and fax |_____|
email |_____|

Date |__|__||__|__||__| Signature _____

Fanconi Anemia Registry 01
FAR01 HSCT (day 100)

Patient initials (first name / last name) |__|__|

Quarter and year of birth (q/yyyy) |__| / |__|__|__|__|

Sex: ☐ male ☐ female

Patient Identification Number |_____|

Transplantation Center |_____|

Date of SCT |__|__||__|__||__|__| (dd/mm/yy)

Number of SCT |_____| Type of SCT ☐ autologous ☐allogeneic

Reason for HSCT

Reason for HSCT:
☐ Bone Marrow Failure
☐ mod AA ☐ sev AA
☐ MDS ☐ AML
☐ other, specify |_____
☐ presence of clones/chromosomal abnormalities/MDS/AML (include cytogenetic result, provide to study centre), specify |_____

Disease status at HSCT
☐ Bone Marrow Failure
☐ AML BM Blast (%) |_____|
☐ MDS BM Blast (%) |_____|
☐ other, specify |_____

Patient

Performance status at HSCT
Date of examination: |__|__||__|__||__|__| (dd/mm/yy)
Karnofsky/ Lansky: _____
Weight (kg) : _____ Height (cm) : _____ Body surface area (BSA): _____m²
Pregnancy excluded ☐ no ☐ yes

ABO Group
Date of specimen collection |__|__||__|__||__|__| (dd/mm/yy)
☐ A ☐ B ☐ AB ☐ 0
☐ Rh neg ☐ Rh pos

HLA Typing
Date of specimen collection |__|__||__|__||__|__| (dd/mm/yy)
Method class I typing ☐ molecularbiological ☐ serological
Method class II typing ☐ molecularbiological ☐ serological

|__|__|__|__| A |__|__|__|__| B |__|__|__|__| C |__|__|__|__| DRB1 |__|__|__|__| DQB1 |__|__|__|__| DPB1
|__|__|__|__| A |__|__|__|__| B |__|__|__|__| C |__|__|__|__| DRB1 |__|__|__|__| DQB1 |__|__|__|__| DPB1

Infection Markers (before SCT)

CMV IgG	☐ negative	☐ positive	☐ unknown
CMV IgM	☐ negative	☐ positive	☐ unknown
EBV IgG	☐ negative	☐ positive	☐ unknown
EBV IgM	☐ negative	☐ positive	☐ unknown
Anti HBc	☐ negative	☐ positive	☐ unknown
HBs Ag	☐ negative	☐ positive	☐ unknown
Anti HBs	☐ negative	☐ positive	☐ unknown
HCV IgG	☐ negative	☐ positive	☐ unknown
HIV IgG	☐ negative	☐ positive	☐ unknown
HSV IgG	☐ negative	☐ positive	☐ unknown
HTLV I IgG	☐ negative	☐ positive	☐ unknown
Toxoplasmosis IgG	☐ negative	☐ positive	☐ unknown
VZV IgG	☐ negative	☐ positive	☐ unknown
HCV PCR	☐ negative	☐ positive	☐ unknown
HIV PCR	☐ negative	☐ positive	☐ unknown
HTLV PCR	☐ negative	☐ positive	☐ unknown
Other	☐ negative	☐ positive, specify I_____I	

Donor

Relation with the Patient ☐ unrelated: donor ID (eg DKMS): _____

WMDA-Code: _____

☐ related: ☐ syngeneic ☐ other sibling ☐ other family member

Age |__|__| Years **Sex** ☐ male ☐ female

ABO Group Date of specimen collection |__|__||__|__||__|__| (dd/mm/yy)

☐ A ☐ B ☐ AB ☐ 0

☐ Rh neg ☐ Rh pos

HLA Typing Date of specimen collection |__|__||__|__||__|__| (dd/mm/yy)

Method class I typing ☐ molecularbiological ☐ serological

Method class II typing ☐ molecularbiological ☐ serological

|__|__|__|__| A |__|__|__|__| B |__|__|__|__| C |__|__|__|__| DRB1 |__|__|__|__| DQB1 |__|__|__|__| DPB1

|__|__|__|__| A |__|__|__|__| B |__|__|__|__| C |__|__|__|__| DRB1 |__|__|__|__| DQB1 |__|__|__|__| DPB1

If mismatched, complete number inside each box

A	B	C	DRB1	DQB1	DPB1
☐	☐	☐	☐	☐	☐
☐	☐	☐	☐	☐	☐

Infection Markers (before SCT)

CMV IgG	☐ negative	☐ positive	☐ unknown
CMV IgM	☐ negative	☐ positive	☐ unknown
EBV IgG	☐ negative	☐ positive	☐ unknown
EBV IgM	☐ negative	☐ positive	☐ unknown
Anti HBc	☐ negative	☐ positive	☐ unknown
HBs Ag	☐ negative	☐ positive	☐ unknown
Anti HBs	☐ negative	☐ positive	☐ unknown
HCV IgG	☐ negative	☐ positive	☐ unknown
HIV IgG	☐ negative	☐ positive	☐ unknown
HSV IgG	☐ negative	☐ positive	☐ unknown
HTLV I IgG	☐ negative	☐ positive	☐ unknown
Toxoplasmosis IgG	☐ negative	☐ positive	☐ unknown
VZV IgG	☐ negative	☐ positive	☐ unknown
HCV PCR	☐ negative	☐ positive	☐ unknown
HIV PCR	☐ negative	☐ positive	☐ unknown
HTLV PCR	☐ negative	☐ positive	☐ unknown
Other	☐ negative	☐ positive, specify I_____I	

Conditioning regimen

Type of Treatment

Drugs, ATG, mono AB (product name)	type of application	daily dose given	mg/m²/d	mg/kg/d	days of administration	dosage modification no	dosage modification yes
Example: Busulfan	i.v.	20	☐	☐	-7 | -6 | -5	x	☐
			☐	☐		☐	☐
			☐	☐		☐	☐
			☐	☐		☐	☐
			☐	☐		☐	☐
			☐	☐		☐	☐
			☐	☐		☐	☐

If dose modification, specify: |_____|

Radiotherapy

	no	yes	number of fractions/d	Dose per fraction	day of administration
TBI	☐	☐	|__|__|	|_|_|_|,|_| Gy	|__|__|__|__|__|
TLI	☐	☐	|__|__|	|_|_|_|,|_| Gy	|__|__|__|__|__|
TAI	☐	☐	|__|__|	|_|_|_|,|_| Gy	|__|__|__|__|__|
TNI	☐	☐	|__|__|	|_|_|_|,|_| Gy	|__|__|__|__|__|
Cranial boost	☐	☐	|__|__|	|_|_|_|,|_| Gy	|__|__|__|__|__|
Testes boost	☐	☐	|__|__|	|_|_|_|,|_| Gy	|__|__|__|__|__|

Radionuklid Therapy

	no	yes	dose in Bq/kg	start of therapy
MIBG	☐	☐	|__|__||__|__|	|__|__|__|__|__|
Samarium	☐	☐	|__|__||__|__|	|__|__|__|__|__|
Yttrium	☐	☐	|__|__||__|__|	|__|__|__|__|__|

Transplantation

Date of stem cell collection |__|__||__|__||__|__| (dd/mm/yy)

Source of Stem Cells ☐ bone marrow ☐ peripheral blood ☐ cord blood

Manipulation of Graft ☐ no ☐ yes

CD 34+ Selection	☐ no	☐ yes, method:	|_____|
T-cell-depletion	☐ no	☐ yes, method:	|_____|
CD 3/CD19 Depletion	☐ no	☐ yes, method:	|_____|
other	☐ no	☐ yes, specify	|_____|

Cells Infused

number of nucleated cells	_____	$x10^{8/}$kg
number of CD34+	_____	$x10^{6}$ kg
number of CD3+	_____	$x10^{4}$ kg

Cytokines in the immediate Post-transplant period (Excluding cytokines administered for engraftment failure)

☐ No ☐Yes, specify:

☐ G-CSF

starting day (dd/mm/yy) |__|__| |__|__| |__|__|

date of last dose (dd/mm/yy) |__|__| |__|__| |__|__|

☐ other: |_____|

starting day (dd/mm/yy) |__|__| |__|__| |__|__|

date of last dose (dd/mm/yy) |__|__| |__|__| |__|__|

Engraftment

Evidence of hematopoietic reconstitution: (dd/mm/yy)

Leucocytes >1.000/µl: |__|__| |__|__| |__|__| ☐ not reached
[**Definition:** first of three consecutive days with more than 1.000 leucocytes/µl]

Neutrophils >500/µl: |__|__| |__|__| |__|__| ☐ not reached
[**Definition:** first of three consecutive days with more than 500 neutrophils/µl]

Platelets >20.000/µl: |__|__| |__|__| |__|__| ☐ not reached
[**Definition:** first of three consecutive days with more than 20.000 platelets/µl, no platelet transfusions in the past seven days]

Platelets >50.000/µl: |__|__| |__|__| |__|__| ☐ not reached
[**Definition:** first of three consecutive days with more than 50.000 platelets/µl, no platelet transfusions in the past seven days]

Lymphocytes >100/µl: |__|__| |__|__| |__|__| ☐ not reached
[**Definition:** first of three consecutive days with more than 100 lymphocytes/µl]

Last platelet transfusion: |__|__| |__|__| |__|__| ☐ transfusions ongoing

Last red cell transfusion: |__|__| |__|__| |__|__| ☐ transfusions ongoing

Graft Failure:

☐ No ☐ Yes, date of diagnosis |__|__| |__|__| |__|__| (dd/mm/yy)

Kind of graft failure:

☐ non-engraftment (=neutrophils never >500/µl on d+40)

☐ late graft loss

GVHD Prophylaxis (pharmaceutical – NOT: T-Cell Depletion, Antibodies)

GVHD prophylaxis ☐ none

☐ Cyclosporine A i. v.**:** starting dose CSA i. v.: |_____| mg/kg/day

date of CSA start i. v.: |__|__| |__|__| |__|__| (dd/mm/yy)

date of CSA stop i. v.: |__|__| |__|__| |__|__| (dd/mm/yy)

date of last dose CSA |__|__| |__|__| |__|__| (dd/mm/yy)

☐ MTX days: +|___| +|___| +|___| +|___|

☐ Leukovorin days: +|___| +|___| +|___| +|___|

☐ Other (e.g. MMF) specify_____

☐continued ☐ new started

dose ☐ mg/kg/day ☐ mg/m^2/day ☐ other:_____

starting date: |__|__| |__|__| |__|__| (dd/mm/yy)

stopping date: |__|__| |__|__| |__|__| (dd/mm/yy)

☐ Other (e.g. MMF) specify_____

☐continued ☐ new started

dose ☐ mg/kg/day ☐ mg/m^2/day ☐ other:_____

starting date: |__|__| |__|__| |__|__| (dd/mm/yy)

stopping date: |__|__| |__|__| |__|__| (dd/mm/yy)

☐ Other (e.g. MMF) specify_____

☐continued ☐ new started

dose ☐ mg/kg/day ☐ mg/m^2/day ☐ other:_____

starting date: |__|__| |__|__| |__|__| (dd/mm/yy)

stopping date: |__|__| |__|__| |__|__| (dd/mm/yy)

Acute GVHD

☐ No ☐ Yes, date of onset: |__|__| |__|__| |__|__| (dd/mm/yy)

histological confirmation ☐ No ☐ yes

overall grade ☐ 0 ☐ I ☐ II ☐ III ☐ IV

skin:	stage:	☐ 0	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4
liver:	stage:	☐ 0	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4
gut:	stage:	☐ 0	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4

aGVHD resolved ☐ No ☐ Yes, date |__|__| |__|__| |__|__| (dd/mm/yy)

Acute GVHD Treatment

☐ No ☐ Yes, specify:

Medication	**Continued**	**New started**	**product name**	**Date of first dose**	**Date of last dose**	**ongoing**
Increase of CSA	☐	☐				☐
Prednison	☐	☐				☐
Mycophenolate-Mofetile	☐	☐				☐
Tacrolimus	☐	☐				☐
ALG/ATG	☐	☐	|_____|			☐
Monoclonal AB	☐	☐	|_____|			☐
ECP	☐	☐				☐
Other	☐	☐	|_____|			☐

Chimerism

Best Chimerism until day +100:

	PB/BM	Date	% of Donor cells	Method	Immunosuppressive Therapy none	unchanged	reduced	stopped
	|_____|	|__|__||__|__||__|__|	|_____|	|_____|	☐	☐	☐	☐
Chimerism at								
d30	|_____|	|__|__||__|__||__|__|	|_____|	|_____|	☐	☐	☐	☐
d60	|_____|	|__|__||__|__||__|__|	|_____|	|_____|	☐	☐	☐	☐
d100	|_____|	|__|__||__|__||__|__|	|_____|	|_____|	☐	☐	☐	☐

Complications < day 100 or date of death respectively

Severe complications:		no yes
pulmonary	radiologic changes and/or oxygen support	☐ ☐
	mechanical ventilation	☐ ☐
cardio vascular	shortening fraction < 25%	☐ ☐
	inotropic support with catecholamines	☐ ☐
	anti-arrhythmic therapy	☐ ☐
renal	relevant creatinine elevation (>CTCAE grade 2)	☐ ☐
	hemodialysis or hemofiltration	☐ ☐
	Fanconi syndrom	☐ ☐
	nephrotic syndrom	☐ ☐
hepatic	relevant bilirubine elevation (>CTCAE grade 2)	☐ ☐
neurological	leukencephalopathy	☐ ☐
	CNS hemorrhage	☐ ☐
	seizures	☐ ☐
gastrointestinal	Ileus	☐ ☐
	gastrointestinal hemorrhage	☐ ☐

Infectious Toxicity

Date of infection: |__|__| |__|__| |__|__| (dd/mm/yy)

Clinical type of infection:
- ☐ viral
- ☐ bacterial
- ☐ fungal
- ☐ parasitic

Site
- ☐ systemic
- ☐ localized: ☐ respiratory tract ☐ GI tract ☐ CNS ☐ urogenital tract ☐ other, specify: |_____|

Pathogen identified

☐ No ☐ Yes

Viral infection pathogen
- ☐ CMV
- ☐ EBV
- ☐ Adenovirus
- ☐ other, specify:|_____|

Status CMV infection
- ☐ infection
- ☐ disease

Status EBV infection
- ☐ infection
- ☐ PTLD

Fungal infection pathogen
- ☐ Aspergillus
- ☐ Candida
- ☐ other, specify:|_____|

Other clinically significant coexisting disease or organ impairment:

☐ No ☐ Yes, please specify:

- ☐ severe bleeding
- ☐ infarction or thrombosis
- ☐ ^VOD
- ☐ ARDS
- ☐ acute vascular leak syndrome

Intensive care measures:

☐ No ☐ Yes, please state indication:

- ☐ assisted ventilation
- ☐ hemodialysis
- ☐ hemofiltration
- ☐ other: |_____|

Admittance to ICU?

☐ No ☐ Yes

Treatment after SCT

☐ No ☐ Yes, please specify indication:

- ☐ relapse
- ☐ no remission
- ☐ mixed chimerism
- ☐ graft failure
- ☐ GVHD
- ☐ Viral infection
- ☐ EBV induced lymphproliferation
- ☐ prophylactic treatment
- ☐ other: |_____|

If yes, kind of treatment:

- ☐ reduction or discontinuation of immunosuppression
- ☐ chemotherapy
- ☐ donor leukocyte infusion

1.DLI: no. of CD3 or CD|__| cells: |___| /kg x10E |__| |__|__||__|__||__|__| (dd/mm/yy)
2.DLI: no. of CD3 or CD|__| cells: |___| /kg x10E |__| |__|__||__|__||__|__| (dd/mm/yy)
3.DLI: no. of CD3 or CD|__| cells: |___| /kg x10E |__| |__|__||__|__||__|__| (dd/mm/yy)
4.DLI: no. of CD3 or CD|__| cells: |___| /kg x10E |__| |__|__||__|__||__|__| (dd/mm/yy)

other type of infusion:

☐ MNC cells: number: |__|__| ☐ dentritic cells: number: |__|__|
☐ mesenchymal cells: number: |__|__| ☐ NK cells: number: |__|__|
☐ antigen specific T-cells: number: |__|__| ☐ fibroblasts: number: |__|__|

☐ stem cell boost (CD 34+ pos.selec.) number: |_____| /10^6kg
Date : |__|__| |__|__| |__|__| (dd/mm/yy)

☐ subsequent SCT Date of SCT:|__|__| |__|__| |__|__| (dd/mm/yy)
type of transplant: ☐ auto ☐ allo

Status at day 100

Disease status:

☐ CR ☐ Autologous reconstitution

☐ Relapse in the case of AML/MDS (date) I__I__II__I__II__I__I
site: ☐ BM ☐ PB ☐ other, specify_____

☐ Secondary malignancy ☐ No ☐ Yes, date of diagnosis |__|__| |__|__| |__|__| (dd/mm/yy)
specified:|_____|

Survival status:

☐ Alive date last examination (dd/mm/yy) I__I__II__I__II__I__I Karnofsky/ Lansky score I_____I %

☐ Dead date of death (dd/mm/yy) I__I__II__I__II__I__I Autopsie ☐ no ☐ yes

Main cause of death:

☐ Underlying disease: Relapse, progression or persistence

☐ Transplant related cause (tick all that apply):

- ☐ GVHD
- ☐ graft failure
- ☐ pulmonary toxicity
- ☐ cardiac toxicity
- ☐ infection
- ☐ VOD
- ☐ post transplant lymphoproliferative disorder
- ☐ other: |_____|

☐ other: |_____|

Further comments: _____

Referring physician name and institution I_____I

Address I_____I

Telephone and fax I_____I

email I_____I

Date I__I__II__I__II__I__I Signature _____

Fanconi Anemia Registry 01 after HSCT
FAR01 Follow up – 1 Year

Patient initials (first name / last name) |__|__|

Quarter and year of birth (q/yyyy) |__| / |__|__|__|__|

Sex: ☐ male ☐ female

Disease Status 1 Year after SCT or date of death

☐ CR ☐ Autologous reconstitution

☐ Relapse in the case of AML/MDS (date) I__I__II__I__II__I__I

site: ☐ BM ☐ PB ☐ other, specify_____

Treatment after SCT

☐ No ☐ Yes, please specify indication:

- ☐ relapse
- ☐ no remission
- ☐ mixed chimerism
- ☐ graft failure
- ☐ GVHD
- ☐ Viral infection
- ☐ EBV induced lymphproliferation
- ☐ prophylactic treatment
- ☐ other: |_____|

If yes, kind of treatment:

- ☐ reduction or discontinuation of immunosuppression
- ☐ chemotherapy
- ☐ donor leukocyte infusion

1.DLI: no. of CD3 or CD|__| cells: |___| /kg x10E |__| |__|__||__|__||__|__| (dd/mm/yy)
2.DLI: no. of CD3 or CD|__| cells: |___| /kg x10E |__| |__|__||__|__||__|__| (dd/mm/yy)
3.DLI: no. of CD3 or CD|__| cells: |___| /kg x10E |__| |__|__||__|__||__|__| (dd/mm/yy)
4.DLI: no. of CD3 or CD|__| cells: |___| /kg x10E |__| |__|__||__|__||__|__| (dd/mm/yy)

other type of infusion:

- ☐ MNC cells: number: |__|__| ☐ dentritic cells: number: |__|__|
- ☐ mesenchymal cells: number: |__|__| ☐ NK cells: number: |__|__|
- ☐ antigen specific T-cells: number: |__|__| ☐ fibroblasts: number: |__|__|
- ☐ stem cell boost (CD 34+ pos.selec.) number: |_____| /10^6kg
  Date : |__|__| |__|__| |__|__| (dd/mm/yy)
- ☐ subsequent SCT Date of SCT:|__|__| |__|__| |__|__| (dd/mm/yy)
  type of transplant: ☐ auto ☐ allo

Chimerism

Best Chimerism after day +100:

PB/BM	Date	% of Donor cells	Method
|_____|	|__|__||__|__||__|__|	|_____|	|_____|

Chronic GvHD

☐ No ☐ Yes, date of onset: |__|__| |__|__| |__|__| (dd/mm/yy)

☐ Classic chronic GvHD

☐ Overlap syndrom of acute/chronic GvHD

Staging	Score	Score 1	Score 2	Score 3	n.d.
Lansky/ Karnofski	100%	80-90%	60-70%	< 60%	☐
Skin	No Symptoms	<18% BSA with disease signs but NO sclerotic features	9-50% BSA OR involvement with superficial sclerotic features, "not hide-bound" (able to pinch)	>50% BSA OR deep sclerotic features "hidebound" (unable to pinch) OR impaired mobility, ulceration or severe puritus	☐
Mouth	No Symptoms	Mild symptoms with disease signs but not limiting oral intake significantly	Moderate symptoms with disease signs with partial limitation of oral intake	Severe symptoms with disease signs on examination with major limitation of oral intake	☐
Eyes	No Symptoms	Mild dry eye symptoms not affecting ADL (requiring eyedrops = 3 x per day) OR asymptomatic signs of keratoconjunctivitis sicca	Moderate dry eye symptoms partially affecting ADL (requiring eyedrops >3 x per day or punctual plugs), without vision impairment	Severe dry eye symptoms significantly affecting ADL (special eyeware to relieve pain) OR unable to work because of ocular symptoms OR loss of vision caused by eratoconjunctivitis sicca	☐
GI Tract	No Symptoms	Symptoms such as dysphagia, anorexia, nausea, vomiting, abdominal pain or diarrhea without significant weight loss (< 5%)	Symptoms associated with mild to moderate weight loss (5-15%)	Symptoms associated with significant weight loss >15%, requires nutritional supplement for most calorie needs OR esophageal dilation	☐
Lungs	No Symptoms	Mild symptoms (shortness of breath after climbing one flight of steps) OR FEVI 60-79%	Moderate symptoms (shortness of breath after walking on flat ground) OR FEVI 40-59%	Severe symptoms (shortness of breath at rest; requiring O2) OR FEVI = 39%	☐
Liver	No Symptoms	Elevated Bilirubin, AP*, AST or ALT <2 x ULN	Bilirubin >3 mg/dl or Bilirubin, enzymes 2-5 x ULN	Bilirubin or enzymes > 5 x ULN	☐
Joints and Fascia	No Symptoms	Mild tightness of arms or legs, normal or mild decreased range of motion (ROM) AND not affecting ADL	Tightness of arms or legs OR joint contractures, erythema thought due to fasciitis, moderate decrease ROM AND mild to moderate limitation of ADL	Contractures WITH significant decrease of ROM AND significant limitation of ADL (unable to tie shoes, button shirts, dress self etc.)	☐
Genital Tract	No Symptoms	Symptomatic with mild signs on exam AND no effect on coitus and minimal discomfort with gynecologic exam	Symptomatic with moderate signs on exam AND with mild dyspareunia or discomfort with gynecologic exam	Symptomatic WITH advanced signs (stricture, labial agglutination or severe ulceration) AND severe pain with coitus or inability to insert vaginal speculum	☐
Overall Grade	No Symptoms	Mild	Moderate	Severe	☐

Staging according to classical definition

☐ limited
☐ extended

Resolution of cGvHD in same period of documentation

☐ No
☐ yes, Date of cGvHD resolution |__|__| |__|__| |__|__| (dd/mm/yy)

Complications 1 Year after SCT of death respectively

Severe complications:		no yes
pulmonary	radiologic changes and/or oxygen support	☐ ☐
	mechanical ventilation	☐ ☐
cardio vascular	shortening fraction < 25%	☐ ☐
	inotropic support with catecholamines	☐ ☐
	anti-arrhythmic therapy	☐ ☐
renal	relevant creatinine elevation (>CTCAE grade 2)	☐ ☐
	hemodialysis or hemofiltration	☐ ☐
	Fanconi syndrom	☐ ☐
	nephrotic syndrom	☐ ☐
hepatic	relevant bilirubine elevation (>CTCAE grade 2)	☐ ☐
neurological	leukencephalopathy	☐ ☐
	CNS hemorrhage	☐ ☐
	seizures	☐ ☐
gastrointestinal	Ileus	☐ ☐
	gastrointestinal hemorrhage	☐ ☐

Infectious Toxicity

Date of infection: |__|__| |__|__| |__|__| (dd/mm/yy)

Clinical type of infection:
- ☐ viral
- ☐ bacterial
- ☐ fungal
- ☐ parasitic

Site
- ☐ systemic
- ☐ localized: ☐ respiratory tract ☐ GI tract ☐ CNS ☐ urogenital tract ☐ other, specify: |_____|

Pathogen identified

☐ No ☐ Yes

Viral infection pathogen
- ☐ CMV
- ☐ EBV
- ☐ Adenovirus
- ☐ other, specify:|_____|

Status CMV infection
- ☐ infection
- ☐ disease

Status EBV infection
- ☐ infection
- ☐ PTLD

Fungal infection pathogen
- ☐ Aspergillus
- ☐ Candida
- ☐ other, specify:|_____|

Other clinically significant coexisting disease or organ impairment:

☐ No ☐ Yes, please specify:

- ☐ severe bleeding
- ☐ infarction or thrombosis
- ☐ VOD
- ☐ ARDS
- ☐ acute vascular leak syndrome

Intensive care measures:

☐ No ☐ Yes, please state indication:

- ☐ assisted ventilation
- ☐ hemodialysis
- ☐ hemofiltration
- ☐ other: |_____|

Graft Failure:

☐ No ☐ Yes, date of diagnosis |__|__| |__|__| |__|__| (dd/mm/yy)

Status at 1 Year after SCT

Disease status:

☐ CR ☐ Autologous reconstitution

☐ Relapse in the case of AML/MDS (date) I__I__II__I__II__I__I

site: ☐ BM ☐ PB ☐ other, specify_____

☐ Secondary malignancy ☐ No ☐ Yes, date of diagnosis |__|__| |__|__| |__|__| (dd/mm/yy)
specified:|_____|

Survival status:

☐ Alive date last examination (dd/mm/yy) I__I__II__I__II__I__I Karnofsky/ Lansky score I_____I %

☐ Dead date of death (dd/mm/yy) I__I__II__I__II__I__I Autopsie ☐ no ☐ yes

Main cause of death:

- ☐ Underlying disease: Relapse, progression or persistence
- ☐ Transplant related cause (tick all that apply):
  - ☐ GVHD
  - ☐ graft failure
  - ☐ pulmonary toxicity
  - ☐ cardiac toxicity
  - ☐ infection
  - ☐ VOD
  - ☐ post transplant lymphoproliferative disorder
  - ☐ other: |_____|
- ☐ other: |_____|

☐Other, specify _____

Further comments: _____

Referring physician name and institution I_____I

Address I_____I

Telephone and fax I_____I

email I_____I

Date I__I__II__I__II__I__I Signature _____

Fanconi Anemia Registry 01
FAR01 Annual Follow up

Patient initials (first name / last name) |__|__|

Quarter and year of birth (q/yyyy) |__| / |__|__|__|__|

Sex: ☐ male ☐ female

Years after Diagnosis FA: I__I__I **Years after HSCT:** I__I__I

Survival status:

☐ Alive Date last examination I__I__II__I__II__I__I Karnofsky/Lansky score I_____I %

☐ Dead Date of death I__I__II__I__II__I__I Autopsy ☐ no ☐ yes

Main cause of death:

☐ Bone marrow failure

☐ MDS/AML

☐ Solid tumor, specify tumor type_____

☐ Infection

☐ Transplant related cause (check as many as appropriate)

	no	yes
☐ Rejection / poor graft function	☐	☐
☐ GvHD	☐	☐
☐ Veno-Occlusive disease (VOD)	☐	☐
☐ Infection	☐	☐
☐ Hemorrhage	☐	☐
☐ EBV Lymphoprolif. Disease	☐	☐
☐ Pulmonary toxicity	☐	☐
☐ Liver failure	☐	☐

☐Other, specify _____

Further comments: _____

Date I__I__II__I__II__I__I Signature _____