KiTZ
Hopp-Kindertumorzentrum
am NCT Heidelberg

Li-Fraumeni-Syndrom-
Krebsprädispositionssyndrom-
Register 01

Registerleitung:
Prof. Dr. med. Christian Kratz
Prof. Dr. med. Stefan Pfister

MHH Medizinische Hochschule Hannover
Prof. Dr. med. Christian Kratz, Klinik für Pädiatrische Hämatologie und Onkologie der MHH
Telefon: 0511 532-6711
Fax: 0511 532-169020
kratz.christian@mh-hannover.de
Carl-Neuberg-Straße 1, 30625 Hannover

Prof. Dr. med. Stefan Pfister
Hopp-Kindertumorzentrum am NCT Heidelberg
Pädiatrische Neuroonkologie, DKFZ
Universitätsklinikum Heidelberg
Telefon: 06221 42-4617
Fax: 06221 42-4639
s.pfister@dkfz.de
Im Neuenheimer Feld 580, 69120 Heidelberg

Patienteninformation für Eltern/Sorgeberechtigte

Li-Fraumeni-Syndrom-Krebsprädispositionssyndrom-Register 01

Sehr geehrte Eltern/Sorgeberechtigte,

der behandelnde Arzt Ihres Kindes hat Sie darüber informiert, dass bei Ihrem Kind die Diagnose einer Krebsprädisposition gestellt wurde. Ein Hauptmerkmal dieser Erkrankung ist ein erblich bedingt erhöhtes Krebsrisiko. Die medizinische Betreuung von Menschen mit einer erblichen Krebsprädisposition ist bisher nicht einheitlich. Nach der Diagnose kann für einzelne Erkrankungen die Teilnahme an einem Früherkennungsprogramm erforderlich sein, um mögliche Krebserkrankungen früh zu erkennen und zu behandeln.

Mit unserem Register verfolgen wir folgende Ziele:

- Wir stellen medizinische Informationen und genetische Befunde von vielen Betroffenen in unserer Datenbank zusammen. Hierdurch sammeln wir Erfahrungen über Ihre Erkrankung, die wir später zum Nutzen der Betroffenen in Empfehlungen für behandelnde Ärzte und Patienteninformationen umwandeln wollen.
- Wir bieten den Ärzten Ihres Kindes an, wichtige Befunde mit zu beurteilen. Dadurch, dass wir viele derartige Untersuchungen erhalten und auswerten und vergleichsweise viel Erfahrung mit der Er-

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

- Wir wollen von allen Betroffenen etwa 5 ml Blut und/oder Knochenmark und ggf. Tumorproben für Forschungszwecke sammeln. Die Forschung zielt darauf, die genetischen Grundlagen zur Entstehung der Krebsprädisposition besser zu verstehen. Zum Beispiel sind nicht alle genetischen Ursachen der Krebsprädisposition bekannt. Auch ist nicht klar, welche genetischen Faktoren den Krankheitsverlauf günstig oder negativ beeinflussen. Auch diese modifizierenden Faktoren wollen wir aufdecken. Ferner möchten wir die molekularen Mechanismen der Krebsentstehung in Tumorzellen bei Menschen mit einer Krebsprädisposition aufklären, indem wir Tumorproben genetisch analysieren.

Überblick über den derzeitigen Stand der Forschung: Über 50 erbliche Erkrankungen gehen bekannter Weise mit einem erhöhten Krebsrisiko einher. Bei vielen dieser Erkrankungen ist wenig über das konkrete Krebsrisiko bekannt. Bei einigen Erkrankungen scheint es aufgrund des hohen Krebsrisikos sinnvoll zu sein, Früherkennungsuntersuchungen durchzuführen. Wenig wissen wir jedoch über den Nutzen dieser Untersuchungen. Zudem sind erbliche Grundlagen der Krebsentstehung und die Veränderungen in den Tumorzellen Betroffener bisher unzureichend erforscht.

Darstellung des Studiendesigns: Es handelt sich um eine reine Beobachtungsstudie. Wir sammeln medizinische Informationen, Radiologie-Bilder, genetische Befunde, Blutproben und ggf. Knochenmark sowie Gewebeproben von Menschen mit einer erblichen Krebsprädisposition, um mehr über Menschen mit dieser Gruppe von Erkrankungen 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 einer Erkrankung 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 jeweiligen Erkrankung generiert werden.

Nutzen-Risiko-Abwägung:

Zu erwartender individueller Nutzen:

Persönlich können Sie für die Gesundheit Ihres Kindes keinen unmittelbaren Vorteil oder Nutzen aus der Spende der Proben und Daten Ihres Kindes erwarten. Deren Auswertung dient zunächst ausschließlich Forschungszwecken und nicht dazu, Rückschlüsse auf die Gesundheit Ihres Kindes zu ziehen. Es ist jedoch im Einzelfall möglich, dass ein Forscher zu der Einschätzung gelangt, dass ein Auswertungsergebnis für die Gesundheit Ihres Kindes 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 eine erneute Kontaktaufnahme im Rahmen des Registers nicht wünschen, lassen Sie bitte das entsprechende Kästchen in der Einwilligungserklärung offen. 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 der Erbsubstanz Ihres Kindes möglich sind, kann sich der vorstehende Text auch auf die genetische Veranlagung Ihres Kindes für bestimmte Erkrankungen beziehen. Informationen zu der Erbsubstanz Ihres Kindes können auch Bedeutung für Familienangehörige und die Familienplanung haben.

Über das Register werden Informationen zur Krebsprädisposition 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 dem Behandlungsteam Ihres Kindes 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 Krebsprädisposition 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 Ihrem Kind sind aus diagnostischen oder therapeutischen Gründen ohnehin Blutentnahmen geplant. In deren Rahmen möchten wir 5 ml Blut zusätzlich abnehmen (das entspricht etwa einem halben Esslöffel). Diese Entnahme ist für ihr Kind 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, Ihr Kind zu identifizieren), insbesondere im Hinblick auf die Information zu der Erbsubstanz Ihres Kindes. 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 den Biomaterialien Ihres Kindes 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 den Biomaterialien und Daten Ihres Kindes 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 personenbezogener Daten Ihres Kindes an Dritte erfolgt nicht. Alle unmittelbar Ihr Kind 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 Ihr Kind 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 Ihr Kind zulässt. Dies beinhalt auch eine Veröffentlichung der anonymen Daten in wissenschaftlichen online-Datenbanken. Eine Veröffentlichung der Gesamtheit der Erbinformation Ihres Kindes (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 Ihr Kind identifizierenden Daten an Forscher oder andere unberechtigte Dritte, etwa Versicherungsunternehmen oder Arbeitgeber, 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 der Biomaterialien und Daten Ihres Kindes?

Für die Überlassung der Biomaterialien und Daten Ihres Kindes 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 LFS-KPS-R01 Registers der Gesellschaft für Pädiatrische Onkologie und Hämatologie. Ferner ermächtigen Sie das Register Ihre Daten zu nutzen.
Die Biobank verwendet die Biomaterialien und Daten Ihres Kindes 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 bzw. Ihrem Kind zu erbitten. Zudem kann die erneute Kontaktaufnahme genutzt werden, um z. B. Ihre Einwilligung in die Verknüpfung mit medizinischen Daten aus anderen Datenban-

ken einzuholen oder Ihnen/dem behandelnden Arzt/Studienarzt/Hausarzt Ihres Kindes 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 der Biomaterialien und Daten ihres Kindes jederzeit ohne Angabe von Gründen und ohne nachteilige Folgen für Ihr Kind widerrufen. Im Falle des Widerrufs können Sie entscheiden, ob die Biomaterialien Ihres Kindes 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 der Biomaterialien Ihres Kindes kann eine spätere Zuordnung des genetischen Materials zu Ihrem Kind über andere Quellen allerdings niemals völlig ausschließen.

Ebenso können Sie entscheiden, ob die bereits erhobenen Daten Ihres Kindes 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 der Biomaterialien und der übrigen Daten zu Ihrem Kind 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 die weitere medizinische Behandlung Ihres Kindes.

Wo kann ich weitere Informationen erhalten?

Sollte Ihnen etwas unklar sein, fragen Sie bitte den behandelnden Arzt bzw. den Studienarzt Ihres Kindes, bevor Sie Ihre Zustimmung erteilen. Sie können sich wegen Rückfragen auch zu einem späteren Zeitpunkt an Prof. Kratz oder an Prof. Pfister 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

Prof. Dr. med. Christian Kratz Prof. Dr. med. Stefan Pfister

KiTZ
Hopp-Kindertumorzentrum
am NCT Heidelberg

MHH
Medizinische Hochschule Hannover

Li-Fraumeni-Syndrom-
Krebsprädispositionssyndrom-
Register 01

Registerleitung:
Prof. Dr. med. Christian Kratz
Prof. Dr. med. Stefan Pfister

Prof. Dr. med. Christian Kratz, Klinik für Pädiatrische Hämatologie und Onkologie der MHH
Telefon: 0511 532-6711
Fax: 0511 532-169020
kratz.christian@mh-hannover.de
Carl-Neuberg-Straße 1, 30625 Hannover

Prof. Dr. med. Stefan Pfister
Hopp-Kindertumorzentrum am NCT Heidelberg
Pädiatrische Neuroonkologie, DKFZ
Universitätsklinikum Heidelberg
Telefon: 06221 42-4617
Fax: 06221 42-4639
s.pfister@dkfz.de
Im Neuenheimer Feld 580, 69120 Heidelberg

Patienteninformation für Jugendliche im Alter von 12 bis 17 Jahren

Li-Fraumeni-Syndrom-Krebsprädispositionssyndrom-Register 01

Liebe(r) _____,

im Gespräch mit Deinen Eltern und Deinem Arzt hast Du gerade mitbekommen, dass Dir und Deinen Eltern die Teilnahme an einem wissenschaftlichen Projekt vorgeschlagen wird. Diese Bögen sollen Dich über das Projekt informieren. Du kannst in Ruhe darüber lesen, Dir Gedanken machen und mit Deinen Eltern und Deinen behandelnden Ärzten besprechen, ob Du daran teilnehmen möchtest.

Du hast eine sehr seltene Form einer Erkrankung. Sie ist bei Kindern und Jugendlichen noch sehr unbekannt und deshalb hat sich eine Reihe von Ärzten zusammengetan, um diese Erkrankung zu erforschen. Dieses ist nur durch ein großes Netzwerk von Ärzten möglich, da es nicht einfach ist, etwas über eine seltene Krankheit herauszubekommen.

Daher werden auch möglichst viele und genaue medizinische Befunde aus den einzelnen Krankheitsverläufen der an dem Projekt teilnehmenden Kinder und Jugendlichen dokumentiert, gespeichert und ausgewertet, so dass eine rasche Zusammenarbeit der Kliniken untereinander gewährleistet werden kann. So können die Ärzte von ihren Erfahrungen gegenseitig profitieren. Wenn Du mitmachen willst, dann würden Deine Ärzte die Unterlagen Deiner Krankengeschichte, das heißt, den Beginn, den Verlauf und die Behandlung zu uns und an Zentren, die uns helfen, schicken. Dort würden diese Daten gespeichert und in einer Datenbank erfasst werden.

Mit Deiner Krankengeschichte wird dabei vertraulich und im Rahmen des Datenschutzes umgegangen. Das bedeutet, dass nur wir Deinen Namen in Verbindung mit Deinem Krankenverlauf sehen können und wir Deine Geschichte auch nicht im Zusammenhang mit Deinem Namen oder Deiner Adresse weitererzählen. Wenn wir die Erfahrungen in der Behandlung Deiner Erkrankung mit anderen Ärzten austauschen (z.B. in einer Veröffentlichung), werden Dein Name und Deine Adresse gelöscht, d.h. man kann nicht erkennen, dass Du gemeint bist.

Außerdem will das Team des LFS-KPS Registers 01 sogenannte molekularbiologische Studien durchführen. Es sollen Fragen zur Entstehung und zu den Eigenschaften der seltenen Erkrankung im Kindes- und Jugendalter geklärt werden, damit man diese besser erkennen und behandeln kann. Dazu werden Gewebeproben gesammelt und aufbewahrt, um dann, wenn wir ausreichend Material haben, wissenschaftliche Untersuchungen durchführen zu können. Mit „Gewebe" sind kleine Anteile Deines Blutes (ca. 5 ml) gemeint. Dazu wird jedoch nicht extra Blut abgenommen, sondern es wird Blut genommen, das im Rahmen der Routine-Blutabnahmen anfällt. Im Falle einer Krebserkrankung würden wir eine Probe aufbewahren, aber nur, wenn ohnehin aus medizinischen Gründen eine Entnahme erfolgt.

Wir würden uns sehr freuen, wenn Du uns und damit anderen Patienten mit dieser Krankheit helfen würdest und wir Deine Unterlagen auch in unsere Datenbank aufnehmen könnten.

Solltest Du nicht mitmachen oder Deine Zusage doch wieder rückgängig machen wollen, ist das kein Problem. Deine ärztliche Behandlung wird ganz normal und zu Deinem Besten fortgesetzt.

Sobald Du volljährig bist, werden wir Dich erneut kontaktieren, um zu fragen, ob Du weiterhin an der Studie teilnehmen möchtest.

Frage Deine Ärzte, wenn du etwas nicht verstehst. Sie helfen Dir gerne.

Vielen Dank,

Dein Ärzteteam

Li-Fraumeni-Syndrom-
Krebsprädispositionssyndrom-
Register 01

Registerleitung:
Prof. Dr. med. Christian Kratz
Prof. Dr. med. Stefan Pfister

Prof. Dr. med. Christian Kratz
Klinik für Pädiatrische Hämatologie und Onkologie der MHH
Telefon: 0511 532-6711
Fax: 0511 532-169020
kratz.christian@mh-hannover.de
Carl-Neuberg-Straße 1, 30625 Hannover

Prof. Dr. med. Stefan Pfister
Hopp-Kindertumorzentrum am NCT Heidelberg
Pädiatrische Neuroonkologie, DKFZ
Universitätsklinikum Heidelberg
Telefon: 06221 42-4617
Fax: 06221 42-4639
s.pfister@dkfz.de
Im Neuenheimer Feld 580, 69120 Heidelberg

Einwilligungserklärung für Eltern/Sorgeberechtigte zur Teilnahme am Li-Fraumeni-Syndrom-Krebsdispositionssyndrom-Register 01

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

Behandelnde Klinik _____

Ich habe die Informationsschrift gelesen und hatte die Gelegenheit, Fragen zu stellen und meine Fragen wurden umfassend und verständlich beantwortet. Ich weiß, dass die Teilnahme meines Kindes freiwillig ist und ich meine Einwilligung jederzeit ohne Angabe von Gründen widerrufen kann, ohne dass daraus irgendwelche Nachteile für mein Kind entstehen. Ich hatte genügend Zeit, um meine Entscheidung zur Teilnahme zu überdenken und frei zu treffen.

Mit meiner Unterschrift willige ich ein, dass die Biomaterialien und Daten meines Kindes, wie in der Informationsschrift beschrieben, an das Register LFS-KPS-R01 gegeben und für medizinische Forschungszwecke verwendet und asserviert werden. Ich willige ein, dass die Zwecke wissenschaftlich-medizinischer Forschung, für die die Biomaterialien und Daten meines Kindes verwendet werden, nicht eingegrenzt werden.

Das Eigentum an den Biomaterialien übertrage ich dem Register LFS-KPS-R01 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 mein Kind gesundheitsrelevanter Ergebnisse □ ja

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

Die Biomaterialien und Daten meines Kindes dürfen für medizinische Forschungsvorhaben solange verwendet werden, wie es der Zweck erfordert. 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 die mein Kind betreffenden gespeicherten personenbezogenen Daten (Art. 15 DS-GVO). Wenn ich feststelle, dass unrichtige personenbezogene Daten von meinem Kind 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 der personenbezogenen Daten meines Kindes (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 der personenbezogenen Daten meines Kindes 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 der personenbezogenen Daten meines Kindes 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 SORGEBERECHTIGTEN

_____
Name des/der Patienten/in in Druckbuchstaben

_____ _____
Ort, Datum (von sorgeberechtigter Person einzutragen) Unterschrift der sorgeberechtigten Person

_____ _____
Ort, Datum (von sorgeberechtigter Person einzutragen) Unterschrift der sorgeberechtigten Person

BESTÄTIGUNG DES BEHANDELNDEN ARZTES

Ich habe das Register LFS-KPS-R01 und die Begleitforschung inkl. der Patienteninformation und der Einwilligungserklärung mit den Sorgeberechtigten besprochen. Alle Fragen wurden umfassend beantwortet. Ich habe den Sorgeberechtigten erklärt, dass die Teilnahme freiwillig ist. Ich habe die Einwilligung der Sorgeberechtigten eingeholt.

_____
Name der aufklärenden Person in Druckbuchstaben

_____ _____
Ort, Datum Unterschrift der aufklärenden Person

KiTZ
Hopp-Kindertumorzentrum
am NCT Heidelberg

MHH
Medizinische Hochschule
Hannover

Li-Fraumeni-Syndrom-
Krebsprädispositionssyndrom-
Register 01

Registerleitung:
Prof. Dr. med. Christian Kratz
Prof. Dr. med. Stefan Pfister

Prof. Dr. med. Christian Kratz
Klinik für Pädiatrische Hämatologie und Onkologie der MHH
Telefon: 0511 532-6711
Fax: 0511 532-169020
kratz.christian@mh-hannover.de
Carl-Neuberg-Straße 1, 30625 Hannover

Prof. Dr. med. Stefan Pfister
Hopp-Kindertumorzentrum am NCT Heidelberg
Pädiatrische Neuroonkologie, DKFZ
Universitätsklinikum Heidelberg
Telefon: 06221 42-4617
Fax: 06221 42-4639
s.pfister@dkfz.de
Im Neuenheimer Feld 580, 69120 Heidelberg

Einwilligungserklärung für Patienten von 12-17 Jahren zur Teilnahme am Li-Fraumeni-Syndrom-Krebsdispositionssyndrom-Register 01

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

Behandelnde Klinik _____

Ich willige ein, dass Informationen über meine Erkrankung sowie Blut und ggf. Tumorproben, wie in der Informationsschrift beschrieben, an das Register LFS-KPS-R01 weitergegeben werden, damit hieran über meine Erkrankung geforscht werden kann. Das Ziel der Forschung ist es, langfristig mehr über die Erkrankung zu lernen. Mit dem dadurch erlangten Wissen sollen zukünftig Betroffene besser behandelt werden können.

Mir wurde die Studie mündlich erklärt und ich habe die Informationsschrift gelesen. Ich hatte die Gelegenheit, Fragen zu stellen. Ich weiß, dass meine Teilnahme freiwillig ist und ich meine Einwilligung jederzeit ohne Angaben von Gründen widerrufen kann, ohne dass mir daraus irgendwelche Nachteile entstehen. Ich habe verstanden, dass ich erneut kontaktiert werde sobald ich 18 Jahre alt bin, damit ich dann entscheiden kann, ob ich weiterhin an der Studie teilnehmen möchte.

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 LFS-KPS-Register 01 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

Patient with Cancer Predisposition Syndrome (CPS)

Patient Initials (first name, last name) |__|__|

Quarter and Year of Birth (q/yyyy) |__|/|__|__|__|__|

Sex □ male □ female

Please make sure that the consent form is signed before transmitting these data!

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

Referring physician name and institution I_____I

Address I_____I

Telephone and fax I_____I

Email I_____I

Diagnosis

Is a **specific** CPS suspected? □ No a CPS is suspected, but not a specific one

□ yes, specify name of CPS I_____I

Why was CPS considered, specify I_____I

Was the CPS diagnosed unexpectedly on the basis of a genetic analysis that was initiated for another purpose?

□ No

□ Yes, specify I_____I

Date of CPS diagnosis |__|__||__|__||__|__|

Date of genetic CPS diagnosis (if applicable) |__|__||__|__||__|__| Please submit original report.

Results of genetic testing, specify (provide precise molecular defect, e.g., mutation, nucleotide/ protein change) Submit copy of report.

I_____I

Classification of pathogenic variant (if known)

□ pathogenic □ likely pathogenic □ uncertain significance □ likely benign □ benign

Malignancies

Was 1st malignancy diagnosed □ No

□ Yes, specify (histology/site) I_____I

date of malignancy diagnosis |__|__||__|__||__|__| Please submit reports (pathology to tumor genetics)

Which kind of tumor analysis is available? (e.g. whole genome sequencing)

I_____I

name of treatment protocol I_____I

Was 2nd malignancy diagnosed □ No

□ Yes, specify (histology/site) I_____I

date of malignancy diagnosis |__|__||__|__||__|__| Please submit reports (pathology to tumor genetics)

Which kind of tumor analysis is available? (e.g. whole genome sequencing)

I_____I

name of treatment protocol I_____I

Was 3rd malignancy diagnosed □ No

□ Yes, specify (histology/site) I_____I

date of malignancy diagnosis |__|__||__|__||__|__| Please submit reports (pathology to tumor genetics)

Which kind of tumor analysis is available? (e.g. whole genome sequencing)

I_____I

name of treatment protocol I_____I

Further comments: I_____I

Family history: **Please submit pedigree and clinic notes.**

Physical exam: **Please submit clinic notes / electronic photographs, if available.**

Surveillance

□ No

□ Yes, according to the AACR surveillance recommendations for patients with

- □ Leukemia-Predisposing Conditions
- □ DNA Repair Disorders
- □ Inherited Mismatch Repair Deficiency
- □ Li-Fraumeni Syndrome
- □ Neurofibromatosis 1
- □ Neurofibromatosis 2 and Related Disorders
- □ Rhabdoid Tumor Predisposition Syndrome
- □ Von Hippel-Lindau and Hereditary Pheochromocytoma/Paraganglioma Syndromes
- □ PTEN, DICER1, FH Related Tumor Susceptibility Syndromes
- □ RASopathies and other Rare Genetic Conditions with Increased Cancer Risk
- □ Retinoblastoma and Neuroblastoma Predisposition
- □ Inherited Gastrointestinal Cancer Syndromes
- □ Overgrowth Syndromes and Predisposition to Wilms Tumors and Hepatoblastoma
- □ Multiple Endocrine Neoplasia and Hyperparathyroid-Jaw Tumor Syndromes
- □ **Other,** specify I_____I

Please submit copies of

- **Clinic notes summarizing pathologic surveillance results.**
- **CD with radiologic images that demonstrate a (suspected) malignancy.**

Date I__I__II__I__II__I__I (dd/mm/yy) Signature _____

Patient with Cancer Predisposition Syndrome (CPS)

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

Quarter and Year of Birth (q/yyyy) |__|/|__|__|__|__|

Sex □ male □ female

Survival status:

☐ Alive Date of 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: Please specify |_____|

Malignancy

Diagnosis of malignancy since last follow-up:

☐ No

☐ Yes specify (histology/site) |_____|
Date of malignancy diagnosis I__I__II__I__II__I__I

☐ Yes specify (histology/site) |_____|
Date of malignancy diagnosis I__I__II__I__II__I__I

☐ Yes specify (histology/site) |_____|
Date of malignancy diagnosis I__I__II__I__II__I__I

Please submit copies of

- **Clinic notes summarizing the diagnosis of malignancy**
- **Pathology reports**
- **(cyto)genetic characterization**

Surveillance

Surveillance:

□ No

□ Yes, according to the AACR surveillance recommendations for patients with

- □ Leukemia-Predisposing Conditions
- □ DNA Repair Disorders
- □ Inherited Mismatch Repair Deficiency
- □ Li-Fraumeni Syndrome
- □ Neurofibromatosis 1
- □ Neurofibromatosis 2 and Related Disorders
- □ Rhabdoid Tumor Predisposition Syndrome
- □ Von Hippel-Lindau and Hereditary Pheochromocytoma/Paraganglioma Syndromes
- □ PTEN, DICER1, FH Related Tumor Susceptibility Syndromes
- □ RASopathies and other Rare Genetic Conditions with Increased Cancer Risk
- □ Retinoblastoma and Neuroblastoma Predisposition
- □ Inherited Gastrointestinal Cancer Syndromes
- □ Overgrowth Syndromes and Predisposition to Wilms Tumors and Hepatoblastoma
- □ Multiple Endocrine Neoplasia and Hyperparathyroid-Jaw Tumor Syndromes
- □ **Other,** specify I_____I

Please submit copies of

- Clinic notes summarizing pathologic surveillance results

- CD with radiologic images that demonstrate a (suspected) malignancy

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 _____