

# Register für Maligne Endokrine Tumoren im Kindes- und Jugendalter



Registerleitung: Dr. med. Antje Redlich  
Universitätskinderklinik Magdeburg

Stellv. Registerleitung: PD Dr. med. Michaela Kuhlen  
Universitätsklinikum Augsburg

# Inhaltverzeichnis

1	PROJEKTTITEL MIT VERSIONSNUMMER UND VERSIONSDATUM .....	5
2	SYNOPSIS .....	5
3	VERANTWORTLICHKEITEN .....	6
3.1	Registerleitung und –zentrale .....	6
3.2	Registerkommission .....	7
3.3	Referenzlabore, Biobank, Statistik und elektronische Datenbank .....	10
3.4	Organisationsstruktur .....	11
3.5	Finanzierung .....	11
3.6	Registrierung in einem öffentlich zugänglichen Studienregister .....	11
4	WISSENSCHAFTLICHER HINTERGRUND .....	12
4.1	Zusammenfassung .....	12
4.2	Einleitung .....	13
4.3	Schilddrüsenkarzinome (TC).....	14
4.3.1	Differenzierte Schilddrüsenkarzinome (DTC).....	14
4.3.2	Medulläre Schilddrüsenkarzinome (MTC).....	15
4.4	Adrenokortikale Tumore (ACT) .....	15
4.5	Phäochromozytome (PCC) und Paragangliome (PGL)/ PPGL .....	16
4.6	Gastroenteropankreatische neuroendokrine Neoplasien (GEP-NEN) .....	16
4.6.1	Neuroendokrine Tumoren (NET) der Appendix .....	16
4.6.2	Neuroendokrine Tumoren außerhalb der Appendix (GEP-NET).....	17
5	ZIELE DES REGISTERS .....	18
5.1	Primäre und sekundäre Ziele .....	18
5.1.1	Primäre Ziele .....	18
5.1.2	Sekundäre Ziele .....	18
6	ZIELGRÖSSEN .....	19
6.1	Primäre und sekundäre Zielgrößen.....	19
7	REGISTERPOPULATION .....	20
7.1	Ein- und Ausschlusskriterien .....	20
7.1.1	Einschlusskriterien .....	20
7.1.2	Ausschlusskriterien .....	20
7.2	Anzahl der Registerteilnehmer .....	20
7.3	Rekrutierungsmaßnahmen.....	21
7.3.1	Erfassung durch das Deutsche Kinderkrebsregister (DKKR) .....	21
7.3.2	Meldung in das MET Register .....	21
8	METHODIK UND DURCHFÜHRUNG.....	22
8.1	Diagnostik, Therapie und Nachsorge .....	22
8.2	Beratung durch das MET Help Desk.....	22
8.2.1	Ablauf und Kommunikation .....	23
8.3	Patienteninformationen und Einwilligungserklärung .....	23

8.4 Beschreibung der Datenquellen .....	24
8.5 Auflistung der zu erfassenden Daten .....	24
8.5.1 Zentraler Patientendatensatz .....	24
8.5.2 Daten zum Krankheitsverlauf .....	24
8.6 Ersterfassung .....	25
8.6.1 Referenzpathologie .....	25
8.6.2 Humangenetik .....	26
8.6.3 Strahlentherapie .....	26
8.6.4 Biomaterialien und Tumorgewebe/ Biobank .....	26
8.6.5 Nuklearmedizin .....	27
8.6.6 Referenzlabore .....	27
8.6.7 Referenzchirurgie .....	28
8.7 Statusabfrage .....	29
8.8 Arztwechsel .....	30
8.9 Erreichen der Volljährigkeit .....	30
8.10 Voraussichtliches Ende der Datenerfassung .....	30
<b>9 NUTZEN-RISIKO-ABWÄGUNG .....</b>	<b>31</b>
<b>10 BIOMETRIE .....</b>	<b>31</b>
<b>11 DATENMANAGEMENT UND DATENSCHUTZ .....</b>	<b>32</b>
11.1 Datenschutzbeauftragte .....	32
11.2 Datenerfassung und -verarbeitung in MARVIN .....	32
11.3 Datenhandhabung .....	33
11.3.1 Speicherung .....	33
11.3.2 Rechte auf Auskunft und Datenübertragbarkeit .....	33
11.3.3 Weitergabe von Daten/ ID Management .....	33
11.3.4 Rechte auf Widerspruch, Datenlöschung, Berichtigung und Einschränkung der Verarbeitung .....	34
<b>12 UNTERSCHRIFTEN REGISTERLEITUNG .....</b>	<b>35</b>
<b>ANHANG .....</b>	<b>36</b>
<b>1 WISSENSCHAFTLICHE BEGLEITPROJEKTE .....</b>	<b>36</b>
<b>2 LITERATURVERZEICHNIS .....</b>	<b>37</b>
<b>3 FORMULARE .....</b>	<b>39</b>
3.1 Patienteninformationen/ Einwilligungserklärungen .....	39
<b>4 ETHIKVOTUM .....</b>	<b>75</b>
<b>5 LISTE DER BETEILIGTEN REGISTERZENTREN .....</b>	<b>78</b>
<b>6 ANLAGE .....</b>	<b>78</b>
6.1 Formulare .....	78

# Abkürzungsverzeichnis

ACA	Adrenokortikales Adenom
ACC	Adrenokortikales Karzinom
ACT	Adrenokortikaler Tumor
ACx	Adrenokortikaler Tumor unklarer Dignität
AMG	Arzneimittelgesetz
ATA	American thyroid association
DKKR	Deutsches Kinderkrebsregister
DRKS	Deutsches Register Klinischer Studien
DTC	Differenziertes Schilddrüsenkarzinom
eCRF	electronic Case Report Forms
EFS	Event-free survival
ENETS	European Neuroendocrine Tumor Society
EXPeRT	European Cooperative Study Group for Pediatric Rare Tumors
FMTC	Familiäres Medulläres Schilddrüsenkarzinom
FTC	Follikuläres Schilddrüsenkarzinom
GEP-NEN	Gastroenteropankreatische Neoplasien
GPOH	Gesellschaft für Pädiatrische Onkologie und Hämatologie
IMBEI	Institut für Medizinische Biometrie, Epidemiologie und Informatik
LESS	Late Effects Surveillance System
MEN	Multiple endokrine Neoplasien
MET	Maligne endokrine Tumoren
MTC	Medulläres Schilddrüsenkarzinom
NEC	Neuroendokrines Karzinom
NET	Neuroendokriner Tumor
PCC	Phäochromozytom
PGL	Paragangliom
PTC	Papilläres Schilddrüsenkarzinom
RET	Rezeptor-Tyrosinkinase
RIT	Radiojodtherapie
SDHB	Succinat-Dehydrogenase-Komplex, Subunit B
STEP	Seltene Tumorerkrankungen in der Pädiatrie
SSL	Secure socket layer
TC	Schilddrüsenkarzinom
TCA	Tricarboxylic Acid Cycle
TG	Thyreoglobulin
TT	Totale Thyreoidektomie
VHL	Von-Hippel-Lindau Syndrom
VRT	Very rare tumors

# 1 Projekttitle mit Versionsnummer und Versionsdatum

Register für Maligne Endokrine Tumoren im Kindes- und Jugendalter | Versionsnummer 1.0 |  
Versionsdatum 07.04.2022

## 2 Synopsis

Kurztitel	MET Register
Titel	Prospektives, multizentrisches Register zur Erfassung maligner endokriner Tumoren im Kindes- und Jugendalter
Fachgebiet	Pädiatrische Onkologie
Registerleitung	Dr. med. Antje Redlich
Stellv. Registerleitung	PD Dr. med. Michaela Kühlen
Beginn der Erfassung	14.04.2022
Phase	Klinisches Register
Primäre Registerziele	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Die prospektive Erfassung aller Kinder und Jugendlichen mit Erstdiagnose eines malignen endokrinen Tumors im Alter von 0 bis zum vollendeten 18. Lebensjahr</li><li>2. Die wissenschaftliche Auswertung mit dem Ziel der Therapieoptimierung betroffener Patienten</li></ol>
Einschlusskriterien	Patienten im Alter von 0 bis zum vollendeten 18. Lebensjahr Diagnose eines malignen endokrinen Tumors
Erfasste Entitäten	Schilddrüsenkarzinom (TC) <ul style="list-style-type: none"><li>• Differenziertes Schilddrüsenkarzinom (DTC)</li><li>• Medulläres Schilddrüsenkarzinom (MTC)</li><li>• C-Zell Hyperplasie (CCH) mit pathogener Variante im <i>RET</i>-Protoonkogen</li><li>• sonstige Schilddrüsenkarzinome</li></ul> Adrenokortikaler Tumor (ACT) <ul style="list-style-type: none"><li>• adrenokortikales Karzinom (ACC)</li><li>• adrenokortikales Adenom (ACA)</li><li>• adrenokortikaler Tumor unklarer Dignität (ACx)</li></ul> Phäochromozytom (PCC) und Paragangliom (PGL) Gastroenteropankreatische neuroendokrine Neoplasie (GEP-NEN) <ul style="list-style-type: none"><li>• neuroendokriner Tumor (NET) und Karzinom (NEC) von Appendix, Bronchus, Pankreas und weiteren Lokalisationen</li></ul>
Ausschlusskriterien	Fehlende Einwilligung des Patienten (ab 16 Jahren) bzw. der Sorgeberechtigten in die Registerteilnahme
Förderung	Deutsche Kinderkrebsstiftung (DKS 2021.11)

### *Hinweis geschlechtsspezifische Sprache:*

*Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird bei Personenbezeichnungen und personenbezogenen Hauptwörtern die männliche Form verwendet. Entsprechende Begriffe gelten im Sinn der Gleichbehandlung grundsätzlich für alle Geschlechter. Die Verkürzte Sprachform hat nur redaktionelle Gründe und beinhaltet keine Wertung.*

## 3 Verantwortlichkeiten

### 3.1 Registerleitung und –zentrale

#### Registerleitung

Dr. med. Antje Redlich

*Leiterin Bereich Päd. Hämatologie und Onkologie  
Universitätskinderklinik Magdeburg*

Leipziger Str. 44

39120 Magdeburg

Tel.: + 49 391 67 24240 / Fax: + 49 391 67 290044

Email: [antje.redlich@med.ovgu.de](mailto:antje.redlich@med.ovgu.de)

#### Stellvertretende Registerleitung

PD Dr. med. Michaela Kuhlen

*Schwäbisches Kinderkrebszentrum Klinik für Kinder und  
Jugendliche Universitätsklinikum Augsburg*

Stenglinstr. 2

86156 Augsburg

Tel.: + 49 821 400 169307/ Fax: + 49 821 400 179307

Email: [michaela.kuhlen@uk-augsburg.de](mailto:michaela.kuhlen@uk-augsburg.de)

#### Mitarbeiterteam

Dr. med. Marina Kunstreich

Marie Wölfer

*Ärztinnen des MET Registers*

*Universitätskinderklinik Magdeburg*

Leipziger Str. 44

39120 Magdeburg

Tel.: + 49 391 67 24240 / Fax: + 49 391 67 290044

Email: [met@med.ovgu.de](mailto:met@med.ovgu.de)

Nadine Ringleb

Birka Koppe

*Dokumentarinnen des MET Registers*

*Universitätskinderklinik Magdeburg*

Leipziger Str. 44

39120 Magdeburg

Tel.: + 49 391 67 24244 / Fax: + 49 391 67 290044

Email: [met@med.ovgu.de](mailto:met@med.ovgu.de)

## 3.2 Registerkommission

### Pädiatrische Hämatologie/Onkologie

Prof. Dr. Dr. med. Michael Frühwald  
*Klinik für Kinder und Jugendliche*  
*Universitätsklinikum Augsburg*

Stenglinstr. 2  
86156 Augsburg  
Tel.: + 49 821 4009201 / Fax: + 49 821 400 179201  
Email: [michael.fruehwald@uk-augsburg.de](mailto:michael.fruehwald@uk-augsburg.de)

PD Dr. med. Ines Brecht  
*Universitätsklinikum Tübingen*  
*Päd. Onkologie und Hämatologie*

Hoppe- Seyler- Str. 1  
72076 Tübingen  
Tel.: + 49 7071 29 81327 / Fax: + 49 7071 29 5481  
Email: [ines.brecht@med.uni-tuebingen.de](mailto:ines.brecht@med.uni-tuebingen.de)

Prof. Dr. med. Thorsten Langer  
*Universitätsklinikum Schleswig- Holstein*  
*Klinik für Kinder- und Jugendmedizin*

Ratzeburger Allee 160  
23538 Lübeck  
Tel.: + 49 451 50042961 / Fax: + 49 451500 42964  
Email: [thorsten.langer@uksh.de](mailto:thorsten.langer@uksh.de)

### Pädiatrische Endokrinologie

Prof. Dr. med. Angela Hübner  
*Universitätsklinikum Carl Gustav Carus*  
*Klinik für Kinder- und Jugendmedizin*

Fetscherstraße 74  
01307 Dresden  
Tel.: + 49 351 458 4953 / Fax: + 49 351 458 4334  
Email: [angela.huebner@uniklinikum-dresden.de](mailto:angela.huebner@uniklinikum-dresden.de)

Prof. Dr. med. Dominik Schneider  
*Klinikum Dortmund gGmbH*  
*Klinik für Kinder- und Jugendmedizin*

Beurhausstr. 40  
44 137 Dortmund  
Tel.: + 49 23195321670 / Fax: + 49 23195321047  
Email: [dominik.schneider@klinikumdo.de](mailto:dominik.schneider@klinikumdo.de)

Prof. Dr. med. Christian Kratz  
*Klinik für Päd. Hämatologie/ Onkologie*  
*Zentrum für Kinderheilkunde und Jugendmedizin*

Carl- Neuberg- Str. 1  
30625 Hannover  
Tel.: + 49 511 532 6712 / Fax: + 49 511 532 9120  
Email: [kratz.christian@mh-hannover.de](mailto:kratz.christian@mh-hannover.de)

Prof. Dr. med. Stefan Pfister  
*Klinik für Kinderheilkunde III*  
*Onkologie, Hämatologie und Pneumologie*

Im Neuenheimer Feld 580  
69120 Heidelberg  
Tel.: + 49 6221 42 4618 / Fax: + 49 6221 42 4639  
Email: [s.pfister@kitz-heidelberg.de](mailto:s.pfister@kitz-heidelberg.de)

Prof. Dr. med. Tilman Rohrer  
*Universitätsklinikum des Saarlandes*  
*Klinik für Allgemeine Pädiatrie und Neonatologie*

Kirrberger Str. 1  
66424 Homburg  
Tel.: + 49 6841 1628313 / Fax: + 49 6841 1628433  
Email: [tilman.rohrer@uniklinikum-saarland.de](mailto:tilman.rohrer@uniklinikum-saarland.de)

## Innere Medizin/ Endokrinologie

**Prof. Dr. med. Martin Fassnacht**

Spezialist Bereich Nebenniere  
*Endokrinologie und Diabetologie*  
*Universitätsklinikum Würzburg*

Josef-Schneider-Str. 2  
97080 Würzburg  
Tel.: + 49 931 201 39200 / Fax: + 49 931 201 6039126  
Email: [fassnacht\\_m@ukw.de](mailto:fassnacht_m@ukw.de)

**Dr. med. Ulrich-Frank Pape**

Spezialist Bereich NET  
*Innere Medizin und Gastroenterologie*  
*Asklepios Klinik St. Georg*

Lohmühlenstraße 5  
20099 Hamburg  
Tel.: + 49 40 181885 3024 / Fax: + 49 40 181885 3029  
Email: [ul.pape@asklepios.com](mailto:ul.pape@asklepios.com)

## Nuklearmedizin

**Prof. Dr. med. Markus Luster**

*Nuklearmedizin Marburg*  
*Justus- Liebig- Universität Gießen*

Baldingerstraße  
35043 Marburg  
Tel.: + 49 6421 58 62814 / Fax: + 49 6421 58 67025  
Email: [luster@med.uni-marburg.de](mailto:luster@med.uni-marburg.de)

**Prof. Dr. med. Michael Kreißl**

*Universitätsklinik für Radiologie und Nuklear-mezizin*  
*Universitätsklinik Magdeburg*

Leipziger Straße 44  
39120 Magdeburg  
Tel.: + 49 391 67 13000 / Fax: + 49 391 67 13016  
Email: [michael.kreissl@med.ovgu.de](mailto:michael.kreissl@med.ovgu.de)

## Pathologie

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

Alle Entitäten bis auf Schilddrüsenkarzinome  
*Institut für Pathologie - Sektion Kinderpathologie*  
*Universitätsklinikum Bonn*

Venusberg-Campus 1  
53127 Bonn  
Tel.: + 49 228 28713588 / Fax: + 49 228287 10451  
Email: [christian.vokuhl@ukbonn.de](mailto:christian.vokuhl@ukbonn.de)

## Kinderchirurgie

**Prof. Dr. med. Guido Seitz**

*Kinderchirurgie Marburg*  
*Justus- Liebig- Universität Gießen*

Baldingerstraße  
35043 Marburg  
Tel.: + 49 6421 5866226 / Fax: + 49 6421 5868956  
Email: [guido.seitz@med.uni-marburg.de](mailto:guido.seitz@med.uni-marburg.de)

**Prof. Dr. med. Guido Fitze**

*Universitätsklinikum Carl Gustav Carus*  
*Kinderchirurgie*

Fetscherstraße 74  
01307 Dresden  
Tel.: + 49 351 458 3800 / Fax: + 49 351 458 5343  
Email: [kinderchirurgie@uniklinikum-dresden.de](mailto:kinderchirurgie@uniklinikum-dresden.de)

## Endokrine Chirurgie

Prof. Dr. med. Kerstin Lorenz

*Endokrine Chirurgie*

*Universitätsklinikum Halle*

Klepziger Str. 24

06112 Halle

Tel.: + 49 345 557 2060 / Fax: + 49 345 557 2011

Email: [kerstin.lorenz@uk-halle.de](mailto:kerstin.lorenz@uk-halle.de)

Prof. Dr. med. Thomas Musholt

*Endokrine Chirurgie*

*Johannes-Gutenberg-Universität Mainz*

Langenbeckstr. 1

55101 Mainz

Tel.: + 49 6131 17 7179 / Fax: + 49 6131 17 5504

Email: [musholt@uni-mainz.de](mailto:musholt@uni-mainz.de)

## Strahlentherapie

Prof. Dr. med. Beate Timmermann

*Westdeutsches Protonentherapiezentrum Essen*

*Universität Essen*

Hufelandstraße 55

45147 Essen

Tel: + 49 201 5167188

Email: [beate.timmermann@uk-essen.de](mailto:beate.timmermann@uk-essen.de)

## Humangenetik

Prof. Dr. med. Martin Zenker

*Institut für Humangenetik*

*Universitätsklinikum Magdeburg*

Leipziger Straße 44

39120 Magdeburg

Tel.: + 49 391 67 15062 / Fax: + 49 391 67 15066

Email: [martin.zenker@med.ovgu.de](mailto:martin.zenker@med.ovgu.de)

## 3.3 Referenzlabore, Biobank, Statistik und elektronische Datenbank

### Referenzlabore

#### Urinsteroidlabor

Prof. Dr. med. Stefan Wudy  
Universitätsklinikum Gießen  
Pädiatrische Endokrinologie

Rudolf-Buchheim-Str. 8  
35392 Gießen  
Tel.: + 49 641 98543400 / Fax: + 49 641 98543419  
Email: [endo.diab@paediat.med.uni-giessen.de](mailto:endo.diab@paediat.med.uni-giessen.de)

#### Plasmasteroidlabor

Prof. Dr. med. Paul-Martin Holterhus  
Universitätsklinikum Kiel  
Pädiatrische Endokrinologie

Arnold-Heller-Str. 3  
24105 Kiel  
Tel.: + 49 431 50019017 / Fax: + 49 431 50020124  
Email: [paulmartin.holterhus@uksh.de](mailto:paulmartin.holterhus@uksh.de)

#### Katecholamine und -metabolite

Prof. Graeme Eisenhofer PhD  
Universitätsklinikum Carl Gustav Carus  
Medizinische Klinik und Poliklinik III

Fetscherstraße 74  
01307 Dresden  
Tel.: + 49 351 458 4595 / Fax: + 49 351 458 5887  
Email: [graeme.eisenhofer@uniklinikum-dresden.de](mailto:graeme.eisenhofer@uniklinikum-dresden.de)

### Biobank und Statistik

#### Biobank

Augsburg Central BioBank  
Universitätsklinikum Augsburg

Stenglinstraße 2  
86156 Augsburg  
Tel.: + 49 821 400 165418  
Email: [acbb@uk-augsburg.de](mailto:acbb@uk-augsburg.de)

#### Statistik

Prof. Dr. phil. Thomas Hering  
Hochschule Magdeburg Stendal

Osterburger Straße 25  
39576 Stendal  
Tel.: + 49 3931 21874835 / Fax: + 49 3931 21874810  
Email: [thomas.hering@h2.de](mailto:thomas.hering@h2.de)

### Elektronische Datenbank / Marvin

#### Zentrales Datenmanagement der GPOH

Dr. Thomas Grieskamp  
Medizinische Hochschule Hannover  
Päd. Onkologie/Hämatologie

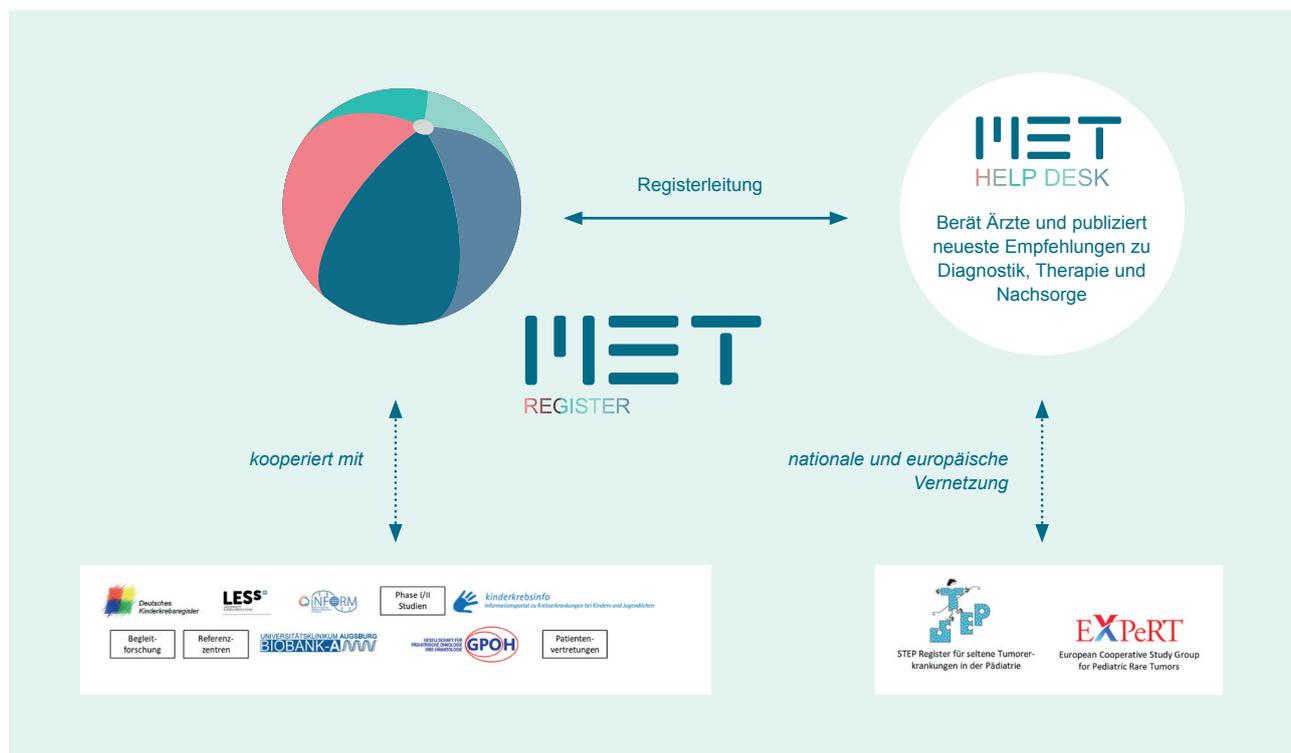
Carl-Neubergstr. 1  
30625 Hannover  
Tel.: + 49 511 532 19813 / Fax: + 49 511 532 161111  
Email: [grieskamp.thomas@mh-hannover.de](mailto:grieskamp.thomas@mh-hannover.de)

#### Marvin

XCLINICAL GMBH

Arnulfstrasse 19  
80335 München  
Tel.: + 49 89 452 277 5000  
Email: [info@xclinical.com](mailto:info@xclinical.com)

### 3.4 Organisationsstruktur



### 3.5 Finanzierung

Das MET Register wird durch die Deutsche Kinderkrebsstiftung (DKS 2021.11) gefördert. Die Laufzeit der Förderung umfasst den Zeitraum vom 01.01.2022 bis zum 31.12.2023.

### 3.6 Registrierung in einem öffentlich zugänglichen Studienregister

Das MET Register wird nach der zustimmenden Bewertung durch die Ethikkommission im Deutschen Register Klinischer Studien (DRKS) registriert.

# 4 Wissenschaftlicher Hintergrund

## 4.1 Zusammenfassung

Maligne endokrine Tumoren (MET) im Kindesalter sind eine sehr heterogene Gruppe endokriner Tumorentitäten mit unterschiedlichem Verlauf und Prognose. (Inter)national geringe Fallzahlen erschweren die Behandlung im Rahmen von klinischen Prüfungen und die Prüfung innovativer Therapiekonzepte.

Auch im fortgeschrittenen Stadium werden bei Kindern mit differenzierten Schilddrüsenkarzinomen (**DTC**) durch die Kombination aus Resektion und Radioiodtherapie (RIT) regelhaft dauerhafte Remissionen erzielt. Mehrfache Resektionen und RIT gehen mit hoher Belastung bzw. hoher Komplikationsrate und Spätfolgen einher.

Bei medullären Schilddrüsenkarzinomen (**MTC**) liegt im Kindesalter fast immer eine Multiple Endokrine Neoplasie 2 (MEN2) durch Keimbahnvarianten im *RET*-Protoonkogen zugrunde. Vor allem Kinder mit MEN2B werden durch das Auftreten von *de novo*-Mutationen zumeist erst bei Auftreten eines prognostisch äußerst ungünstigen, fortgeschrittenen MTC identifiziert. Die vollständige Resektion aller Tumormanifestationen ist bisher Voraussetzung für eine kurative Therapie. Die Daten zur Behandlung erwachsener Patienten und einiger weniger Kinder mit RET-Inhibitoren sind vielversprechend.

Adrenokortikale Karzinome (**ACC**) sind hochmaligne Tumoren, die im fortgeschrittenen Stadium eine sehr ungünstige Prognose aufweisen. Die Identifizierung von Tumoren mit schlechter Prognose und die Abgrenzung zu benignen Adenomen (**ACA**) ist mitunter schwer. Insbesondere in fortgeschrittenen Stadien ist eine komplette Resektion als Voraussetzung für eine kurative Therapie mitunter schwierig. Hier kommen die Kombination aus einer intensiven Polychemotherapie und Mitotane zum Einsatz.

Kindliche Phäochromozytome und Paragangliome (**PPGL**) gehören überwiegend zur Gruppe der pseudohypoxischen PPGL. Diese sind mit einem vermehrten Auftreten von multifokalen PPGL und im Falle von *SDHB*-assoziierten Tumoren mit einem höheren Metastasierungsrisiko (und schlechteren Prognose) assoziiert. Neuroendokrine Tumoren (**NET**) der Appendix haben eine exzellente Prognose. NET anderer Lokalisationen sind teils gering differenziert und bereits bei Diagnose metastasiert. Für Kinder und Jugendliche liegen keine randomisierten Therapiestudien vor. Die Therapie erfolgt in Anlehnung an die der Erwachsenen.

Insbesondere für fortgeschrittene, metastasierte und nicht resezierbare MET (v.a. ACC, PPGL, MTC) werden innovative Konzepte zur Verbesserung der Prognose benötigt. Hierzu sind aufgrund der Seltenheit der Erkrankungen Studien im internationalen Kontext notwendig.

## 4.2 Einleitung

Maligne Endokrine Tumoren (MET) sind entsprechend dem Konsensus der Joint Action on Rare Cancers in Kooperation mit der European Cooperative Study Group for Pediatric Rare Tumors (EXPeRT) sehr seltene Tumoren (very rare tumors, VRT) [1]. Jährlich werden in Deutschland zwischen 75 und 85 Kinder und Jugendliche mit MET registriert (Abbildung 1).

Aufgrund der Seltenheit der einzelnen Entitäten besteht bei den behandelnden Ärzten in den pädiatrisch-onkologischen Zentren ein hoher Beratungsbedarf.

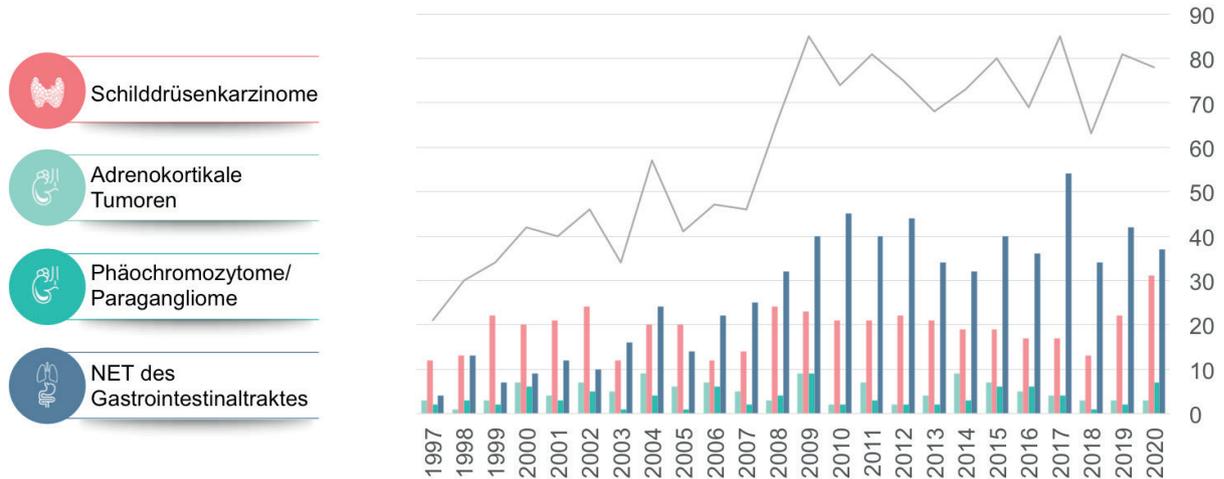


Abbildung 1. Jährliche Meldungen GPOH-MET 97 Studie/GPOH-MET Register

## 4.3 Schilddrüsenkarzinome (TC)

Etwa 1% der kindlichen Malignome sind Schilddrüsenkarzinome. Die vom Follikel­epithel ausgehenden differenzierten Schilddrüsenkarzinome (differentiated thyroid carcinoma, DTC) werden abgegrenzt von den medullären Schilddrüsenkarzinomen (medullary thyroid carcinoma, MTC), die ihren Ursprung in den parafollikulären C-Zellen haben.

### 4.3.1 Differenzierte Schilddrüsenkarzinome (DTC)

Differenzierte Schilddrüsenkarzinome sind die häufigsten Neoplasien des endokrinen Systems und mit 0,5-1% der kindlichen Tumoren die häufigste Entität der Tumore des Kopfes und des Halses [2, 3]. Weltweit wird eine Zunahme der Inzidenz der DTC sowohl bei Kindern und Jugendlichen als auch bei Erwachsenen beschrieben [4-6]. Auch das GPOH-MET Register verzeichnet eine steigende Inzidenz [7].

Die Prognose dieser Tumoren ist im Kindes- und Jugendalter sehr günstig [8, 9]. In den Daten des GPOH-MET Registers ist seit 1997 lediglich ein Patient an einer durch sechsfache Radioiodtherapien (RIT) induzierten Lungenfibrose verstorben. Dieser Patient war bei Erst­diagnose auffallend jung. Auch publizierte internationale Daten zeigen, dass DTCs bei präpubertären Kindern oft different verlaufen [10]. Zwar reichern pulmonale Metastasen bei diesen Patienten lod an, sprechen aber auf die RIT oft nicht adäquat an. Dadurch erreichen jüngere Kinder häufiger keine komplette Remission und können bei wiederholten RIT therapieinduzierte Komplikationen/Langzeitfolgen entwickeln [11].

International und auch auf nationaler Ebene ist die RIT bei pädiatrischen DTC nicht standardisiert [12, 13]. Innerhalb der GPOH konnten bei Kindern und Jugendlichen mit Hirntumoren durch Einführung von neuroradiologischen und strahlentherapeutischen Referenzzentren eine Standardisierung von Diagnostik und Therapie erzielt, wichtige Fragen der Therapie wissenschaftlich adressiert und Spätfolgen reduziert werden. Eine Standardisierung der RIT bei pädiatrischen DTC und die Einführung eines „Referenzzentrum Nuklearmedizin“ sind daher notwendig, um längerfristig auch RIT-induzierte Spätfolgen (z.B. Lungenfibrose, Xerostomie und Auftreten von Zweitmalignomen) systematisch zu erfassen und perspektivisch zu minimieren.

Weitere wichtige Aspekte in der Betreuung von Kindern und Jugendlichen mit DTC sind die Komplikationen der Thyreoidektomie und die Folgen der TSH-Suppression. In einer Analyse der Daten des GPOH-MET Registers zeigte sich eine hohe Rate von Hypoparathyreoidismus und Recurrensparese [7]. Die Daten des niederländischen Registers für pädiatrische DTC, welches wie das GPOH-MET Register eine multizentrische Versorgung widerspiegelt, zeigen ähnliche Komplikationsraten [8]. In der Literatur zeigt sich ein Trend für eine geringe Komplikationsrate, wenn Operationen von high-volume Chirurgen durchgeführt wurden [14, 15]. Die Langzeitfolgen einer TSH-Suppression (z.B. Knochenstoffwechsel) wurden bisher nur unzureichend untersucht.

### 4.3.2 Medulläre Schilddrüsenkarzinome (MTC)

Lediglich 3 bis 5% der kindlichen Schilddrüsenkarzinome sind MTC [16]. Diese treten im Kindesalter fast ausschließlich als Manifestation einer Multiplen Endokrinen Neoplasie (MEN) Typ 2 auf. Bei bekannter (familiärer) MEN2 sollte eine prophylaktische totale Thyreoidektomie (TT) in Abhängigkeit von der zugrundeliegenden Keimbahnvariante (s. ATA Leitlinien, aktuelle Version [15]) vor Entwicklung eines MTC im ersten, bis zum fünften oder ggf. erst nach dem 5. Lebensjahr erfolgen [17, 18]. Einer MEN2B liegt bei der Mehrheit der Kinder und Jugendlichen jedoch eine *de novo*-Mutation im *RET*-Protoonkogen zugrunde. Betroffene Kinder und Jugendlichen werden daher häufig erst nach dem Auftreten eines fortgeschrittenen MTC diagnostiziert [16, 17]. Metastasierte Tumoren, bei denen keine Resektion sämtlicher Tumorlokalisationen möglich ist, sind mit einer besonders schlechten Prognose assoziiert [19]. Hier kommen Tyrosinkinaseinhibitoren zum Einsatz, deren Effekte häufig nur transient sind, und die nur in Einzelfällen zu einer kompletten Remission führen [20]. Seit kurzem werden bei fortgeschrittenen MTC selektive *RET*-Inhibitoren eingesetzt, die bei Erwachsenen vielversprechende Ergebnisse gezeigt haben [21]. Bisherige Daten zeigen ein progressionsfreies Überleben im Mittel zwischen 20 bis 27 Monaten [22]. Zur Wirksamkeit von *RET*-Inhibitoren bei Kindern und Jugendlichen mit MTC liegen bisher nur wenige aber vielversprechende Daten vor. Selektive *RET*-Inhibitoren (Selpercatinib, Pralsetinib) wurden im Rahmen der LIBRETTO-001 /-121 und ARROW Phase I/II Studie und im Rahmen individueller Heilversuche eingesetzt. Bei den vorliegenden Daten für Kinder handelt es sich bisher um kleine Fallserien und Einzelfallberichte [23-27].

## 4.4 Adrenokortikale Tumore (ACT)

ACT bei Kindern und Jugendlichen treten in der europäischen Bevölkerung mit einer jährlichen Inzidenz von etwa 0,2 je 1 Million auf [28, 29]. Zur Gruppe der ACT gehören adrenokortikale Adenome (ACA), Karzinome (ACC) sowie adrenokortikale Tumore unklarer Dignität (ACx), die anhand klinischer und histopathologischer Kriterien nicht immer sicher in Hinblick auf ihre Dignität eingeordnet werden können. Insbesondere bei jüngeren Kindern liegt in bis zu 50-80% ein Tumordispositionssyndrom, vor allem ein Li-Fraumeni (TP53-Gen) oder ein Beckwith-Wiedemann Syndrom, vor [30, 31].

Nach kompletter Resektion ist die Prognose von Kindern und Jugendlichen mit ACC ohne Lymphknoten und Fernmetastasen gut, jedoch treten auch nach radikaler Tumoresektion lokale, kombinierte und metastatische Rezidive auf [28, 32, 33]. Die Prognose von Patienten mit fortgeschrittenen ACC und nach initialer Biopsie oder prä-/intraoperativer Tumorrüptur ist sehr ungünstig, eine Heilung kann nur bei wenigen Kindern erreicht werden [34]. Daher ist insbesondere das initiale Vorgehen kritisch, eine Biopsie bzw. eine prä-/intraoperative Tumorrüptur sollten unbedingt vermieden werden. Bereits seit vielen Jahren wird neben konventionellen Zytostatika vor allem das Adrenolytikum Mitotane zur systemischen Therapie eingesetzt [35]. Jedoch ist die Prognose auch mit dieser Medikamentenkombination bei fortgeschrittenen Tumorerkrankungen weiterhin unbefriedigend [33]. Zur Verbesserung der Risikostratifizierung von Patienten mit ACT und insbesondere zur Identifizierung von Patienten mit Hochrisiko-ACT sind umfangreiche molekulargenetische Untersuchungen und die Korrelation mit klinischen Verlaufsdaten notwendig, durch die möglicherweise auch neue potentielle therapeutische Zielstrukturen identifiziert werden können. Internationale Kooperationen sind notwendig, um in klinischen Studien die Wirksamkeit neuer Therapiekonzepte für Patienten mit ACT zu prüfen.

## 4.5 Phäochromozytome (PCC) und Paragangliome (PGL)/ PPGL

Die Inzidenz von PPGL über die Gesamtbevölkerung wird mit ungefähr 2 bis 8 Fälle je 1 Million Einwohner angegeben. Davon werden 13% im Kindes- und Jugendalter diagnostiziert [36-38]. PPGL haben eine sehr hohe Tumorerogenität und treten bei Kindern und Jugendlichen vor allem im Bereich der Nebenniere aber auch im Bereich des gesamten sympathischen und parasympathischen Grenzstrangs auf. Neben Symptomen, die durch das raumfordernde Wachstum verursacht werden, treten vor allem Symptome des Katecholamin(metaboliten)exzesses auf. Die Prognose von Patienten mit lokalisierter, komplett resezierbarer Erkrankung bei Diagnosestellung ist sehr gut [39].

Bei ca. 80% der betroffenen Kinder und Jugendlichen finden sich Keimbahnvarianten [40]. Neben den bekannten Tumordispositionssyndromen (von Hippel-Lindau Syndrom, Pacak-Zhuang-Syndrom, MEN2, Neurofibromatose Typ 1, Varianten im *SDH*-Komplex) wurden in den letzten Jahren eine Reihe von weiteren Genen identifiziert, die entweder als Treiber- und/oder Keimbahnvarianten zur Entstehung dieser Tumoren vor allem im Erwachsenenalter beitragen [41]. Durch umfangreiche molekulargenetische Untersuchungen von in erster Linie adulter PPGL wurde in den letzten Jahren ein Cluster-Modell entwickelt, indem PPGL in drei Gruppen eingeteilt werden: (1) Pseudohypoxisch (a) TCA-Zyklus-assoziiert, (b) VHL/ EPAS1-assoziiert; (2) Wnt-Signalweg; (3) Kinase-Signalweg [42, 43]. Diese Clustereinteilung wird für erwachsene Patienten mit PPGL bereits für die Auswahl der Diagnostik (z.B. Tracer), für die Therapie und die Nachsorge genutzt [44-46]. Für Patienten mit metastasierter Erkrankung ergeben sich hier neue, innovative Therapiemöglichkeiten.

Bei Kindern und Jugendlichen mit PPGL treten vor allem PPGL des pseudohypoxischen Subtyps auf, die mit einem vermehrten Auftreten von multifokalen PPGL und im Falle von *SDHB*-assoziierten Tumoren mit einer höheren Metastasierungsrate (und schlechteren Prognose) assoziiert sind [36, 39]. Aufgrund der hohen Rate an zugrundeliegenden Keimbahnvarianten ist neben einer genetischen Untersuchung aller Patienten mit PPGL eine lebenslange Surveillance zur frühzeitigen Diagnose sowohl von metastatischen Manifestationen als auch von Zweittumoren erforderlich.

## 4.6 Gastroenteropankreatische neuroendokrine Neoplasien (GEP-NEN)

### 4.6.1 Neuroendokrine Tumoren (NET) der Appendix

NET der Appendix sind die häufigsten Tumoren des Gastrointestinaltraktes bei Kindern und Jugendlichen [47]. Diese fallen oftmals als Inzidentalome nach Appendektomie aufgrund einer akuten Appendizitis auf. Meist handelt es sich um prognostisch günstige hoch differenzierte Tumore ohne funktionelle (endokrine) Aktivität. Aufgrund eines höheren Risikos für das Vorhandensein von Mikrometastasen in den lokalen Lymphknoten bei größeren Tumoren werden Nachresektionen bei inkomplett entfernten oder Tumoren >15 mm empfohlen [48, 49]. Weder bei Patienten des GPOH-MET Registers noch in der Literatur sind Todesfälle bei Kindern und Jugendlichen mit NET der Appendix beschrieben [49-51]. Panek et al. berichten von einem Rezidiv im Douglas Raum 18 Monate nach Erstoperation mit initial verbliebenen Tumorresten. Nach Reoperation zeigte sich im Beobachtungszeitraum von 84 Monaten kein Rezidiv [52]. Somit ist ein Einfluss potentieller Mikrometastasen auf die Prognose in Frage zu stellen. Zudem sind in einer französischen, retrospektiven, multizentrischen Untersuchung bei größeren Tumoren, bei denen trotz bisheriger Indikation zur Hemikolektomie bzw. Ileoözkalresektion keine Nachresektion erfolgte, keine Ereignisse aufgetreten [53]. Eine Anpassung der Empfehlungen zu Therapie und Nachsorge an die aktuelle Datenlage und eine genaue Nachbeobachtung von Patienten ohne Nachresektion durch das MET Registers sind daher notwendig.

#### 4.6.2 Neuroendokrine Tumoren außerhalb der Appendix (GEP-NET)

NET von Bronchus, Pankreas bzw. des Gastrointestinaltraktes außerhalb der Appendix stellen Raritäten im Kindes- und Jugendalter dar. Im GPOH-MET Register wurden seit 1997 insgesamt 81 Patienten mit diesen Entitäten registriert [54]. Bei Kindern und Jugendlichen zeigen die bronchialen NET oftmals ein eher benignes Verhalten und sind meist durch eine alleinige Resektion ausreichend therapiert [55]. NET anderer Lokalisationen sind häufiger wenig gut differenziert und bereits bei Diagnose metastasiert [56]. Für die undifferenzierten, metastasierten Tumore scheint eine systemische Therapie notwendig, um die Prognose zu verbessern. Eine Wirksamkeit sollte in prospektiven Studien evaluiert werden. Fortschritte können aufgrund der Seltenheit nur durch Kooperationen mit internationalen (EXPeRT, ENETS) bzw. nationalen Arbeitsgruppen (NET-Register) generiert werden, die sich mit NET bei Kindern und Jugendlichen bzw. von Erwachsenen beschäftigen [1, 57].

# 5 Ziele des Registers

## 5.1 Primäre und sekundäre Ziele

Das MET Register basiert auf den in der GPOH-MET 97 Studie und in dem GPOH-MET-Register gewonnenen Erkenntnissen und soll die Patientenversorgung durch die im folgenden genannten Ziele weiter verbessern.

### 5.1.1 Primäre Ziele

Die primären Ziele des MET Registers umfassen:

1. Die prospektive Erfassung aller Kinder und Jugendlichen mit Erstdiagnose eines malignen endokrinen Tumors im Alter von 0 bis zum vollendeten 18. Lebensjahr
2. Die wissenschaftliche Auswertung mit dem Ziel der Therapieoptimierung betroffener Patienten

### 5.1.2 Sekundäre Ziele

Die sekundären Ziele stützen die primären Ziele und umfassen:

1. Gewährleistung einer zentralen interdisziplinären Beratung von individuellen Krankheitsverläufen in Diskussion mit jeweiligen Behandlern durch das MET Help Desk (Abb. 2) im Rahmen eines:
  - a. virtuellen interdisziplinären Tumorboards (STEP-MET Tumorboard)
  - b. spezifischen Boards (z.B. Referenzzentrum Nuklearmedizin)
  - c. „virtual tumor consultation systems“ (für hochkomplexe Fälle mit der europäischen EXPeRT-Gruppe)
2. Versorgungsforschung und Qualitätssicherung der Patientenversorgung durch:
  - a. Sicherstellung entitätsspezifischer Referenzdiagnostik
  - b. Sicherung einer effektiven chirurgischen Therapie
  - c. Systematische Langzeitbeobachtung von Patienten zur Erfassung krankheits- und therapieassoziierten Komplikationen und Spätfolgen
3. Vernetzung:
  - a. Ausbau digitaler Informationsformen und –inhalte für Patienten und behandelnde Ärzte
  - b. Ausbau der Zusammenarbeit in Leitliniengruppen und des Kontaktes zu Patientenorganisationen und Selbsthilfegruppen (z.B. von Hippel-Lindau ACHSE, EURORDIS, RareConnect)
4. Forschung
  - a. Bereitstellung von zentralen klinischen und biologischen Daten von registrierten Patienten für aktuelle und zukünftige nationale und internationale Kooperationen und wissenschaftliche Projekte und Fragestellungen
  - b. Bereitstellung von zentralen biologischen Daten, um Patienten aktuellen oder zukünftigen Phase I/II/III Studien außerhalb des Registers zuführen zu können
  - c. Asservierung von Biomaterialien für aktuelle und zukünftige Forschungsprojekte
  - d. Identifikation neuer Risiko- und Prognosefaktoren

# 6 Zielgrößen

## 6.1 Primäre und sekundäre Zielgrößen

Die Zielgröße ist die flächendeckende Erfassung von Kindern und Jugendlichen mit MET.  
Diese beträgt jährlich derzeit zwischen 75 und 85 Patienten.

# 7 Registerpopulation

## 7.1 Ein- und Ausschlusskriterien

### 7.1.1 Einschlusskriterien

1. **Diagnose** der folgenden Tumorentitäten:

a. **Schilddrüsenkarzinom (TC)**

- Differenziertes Schilddrüsenkarzinom (DTC)
- Medulläres Schilddrüsenkarzinom (MTC)
- C-Zell Hyperplasie (CCH) mit pathogener Variante im *RET*-Protoonkogen
- sonstige Schilddrüsenkarzinome

b. **Adrenokortikaler Tumor (ACT)**

- adrenokortikales Karzinom (ACC)
- adrenokortikales Adenom (ACA)
- adrenokortikaler Tumor unklarer Dignität (ACx)

c. **Phäochromozytom (PCC), Paragangliom (PGL)**

d. **gastroenteropankreatische neuroendokrine Neoplasie (GEP-NEN)**

- neuroendokriner Tumor (NET) und Karzinom (NEC) von Appendix, Bronchus, Pankreas und weiteren Lokalisationen

2. **Alter** bei Diagnose: 0 bis vollendetes 18. Lebensjahr

Auch bei Patienten im jungen Erwachsenenalter kann nach Einwilligung in die Datenweitergabe eine konsiliarische Beratung durch das MET-Help Desk erfolgen.

3. **Information, Aufklärung, schriftliche Einwilligung** des Patienten bzw. der Sorgeberechtigten in die Teilnahme am MET Register.

### 7.1.2 Ausschlusskriterien

Fehlende Einwilligung des Patienten bzw. der Sorgeberechtigten zur Teilnahme am Register.

## 7.2 Anzahl der Registerteilnehmer

Es werden alle Patienten vor Vollendung des 18. Lebensjahres nach Sicherung der Diagnose eines MET und bei Erfüllung der Einschlusskriterien und Nicht-Erfüllung der Ausschlusskriterien aufgenommen. Die geschätzte Anzahl pro Kalenderjahr liegt zwischen 75-85 Patienten.

## 7.3 Rekrutierungsmaßnahmen

Patienten mit einer malignen Erkrankung werden durch die behandelnden kideronkologischen Zentren initial an das deutsche Kinderkrebsregister (DKKR) gemeldet. Dieses generiert eine PatID (Patientenidentifikator) und eine MaligID (Malignomidentifikator). Das DKKR sendet bei Vorliegen eines malignen endokrinen Tumors, welcher in unserem Register erfasst wird, einen Meldebogen mit diesen beiden Identifikatoren an die MET Registerzentrale. Die Registerzentrale nimmt dann Kontakt zu der meldenden Kinderonkologie auf und sendet die Patienteninformationen und Einwilligungserklärungen zu. Falls der Patient und die Sorgeberechtigten zustimmen kann eine Aufnahme in das MET Register erfolgen. In einigen Fällen nehmen die kideronkologischen Zentren zur klinischen Beratung Kontakt zum MET Help Desk auf. Dann erfolgt die Versendung der Patienteninformationen und Einwilligungserklärungen auf diesem Wege.

### 7.3.1 Erfassung durch das Deutsche Kinderkrebsregister (DKKR)

**Der Meldebogen** für Malignome im Kindesalter des Deutschen Kinderkrebsregisters (DKKR) findet sich online unter:

 <https://www.kinderkrebsregister.de/dkkkr/dokumentare/informationen-zur-dokumentation/formulare-fuer-die-dokumentation.html>

 <http://www.kpae.ovgu.de/Klinische+Studien/Onkologie.html>

#### Kontakt Kinderkrebsregister:



Universitätsmedizin der Johannes Gutenberg-Universität Mainz  
Deutsches Kinderkrebsregister am IMBEI

Langenbeckstr. 1

55131 Mainz

Tel: +49 6131-17-6708 oder -7624 / Fax: +49 6131-17-4462

### 7.3.2 Meldung in das MET Register

Die behandelnden Ärzte prüfen initial das Vorliegen von Ein- und Ausschlusskriterien. Insofern Einschlusskriterien bei nicht vorhandenen Ausschlusskriterien erfüllt sind, erfolgt eine ausführlich ärztliche Aufklärung und schriftliche Information über Inhalt sowie Risiken und Nutzen des MET Registers. Die Registrierung im MET Register setzt die schriftliche Einwilligung des Patienten ab dem vollendeten 16. Lebensjahrs und/oder deren Sorgeberechtigten voraus. Die Erfassung der Patientendaten im deutschsprachigen Raum erfolgt über die GPOH Plattform MARVIN (XClinical) in sogenannten „electronic Case Report Forms“ (eCRF).

## 8 Methodik und Durchführung

Das MET Register dient der deutschlandweiten multizentrischen Erfassung aller Kinder und Jugendlichen mit MET. Die teilnehmenden Kliniken sind alle nationalen kinderonkologischen Behandlungszentren. Optional können auch Patienten aus Österreich und der Schweiz registriert werden. Darüber hinaus können auch individuelle Patienten aus dem europäischen Ausland bei Bedarf beraten werden. Es werden epidemiologische und detaillierte klinische Daten in einer zentralen Datenbank (MARVIN) prospektiv erfasst. Die MARVIN Datenbank wird für kinderonkologische Studien auch in der Schweiz und in Österreich eingesetzt. Die Ärzte und Dokumentare sind für die Nutzung der Datenbank geschult und haben nach Schulung spezifische Zugänge erhalten. Geschultes Personal kann insofern die Einschlusskriterien bei nicht vorhandenen Ausschlusskriterien erfüllt sind und nach Einwilligungserklärung des Patienten und Sorgeberechtigten somit eigenverantwortlich den Patienten registrieren. Der Zugang zum MET Register ist für die behandelnden kinderonkologischen Zentren nach Schulung in MARVIN somit „öffentlich“.

### 8.1 Diagnostik, Therapie und Nachsorge

Empfehlungen zu Diagnostik, Therapie und Nachsorge maligner endokriner Tumore im Kindes- und Jugendalter sind nicht Teil des neuen MET Register(protokoll)s. Den verantwortlich behandelnden Ärzten werden für die im MET Register erfassten Entitäten (ACT, DTC, MTC, NET, PPGL) publizierte nationale Empfehlungen zu Diagnostik und Therapie auf Basis des aktuellen Wissens und aktueller Auswertungen des MET Registers zur Verfügung gestellt, die nicht Bestandteil des Registerprotokolls sind. Für die Entität der ACT liegt bereits eine europäische Empfehlung vor (Virgone, C., et al., *Pediatr Blood Cancer*, 2021. [58]). Weitere Empfehlungen werden analog in interdisziplinären Arbeitsgruppen unter Beteiligung des MET Registers für die verschiedenen Entitäten erarbeitet und in peer-reviewed Journalen publiziert. Diese werden zukünftig als Grundlage für Empfehlungen dienen.

Diagnostik, Therapie und Nachsorge werden somit eigenverantwortlich durch die behandelnden Ärzte in den einzelnen Zentren durchgeführt. Das MET Register dient lediglich der Erfassung der Behandlungsdaten.

### 8.2 Beratung durch das MET Help Desk

Bei Bedarf kann eine patientenspezifische Beratungsanfrage an das MET Help-Desk gestellt werden. Hierzu muss für den jeweiligen Patienten (ab 16 Jahren) und/oder dessen Sorgeberechtigten eine entsprechende Einwilligungserklärung durch die behandelnde Klinik eingeholt werden (Anhang A6).

Bei konsiliarischer Beratung im Virtual Tumor Consultation System der EXPeRT Gruppe ist eine gesonderte Einwilligungserklärung des Patienten (ab 16 Jahren) und/oder dessen Sorgeberechtigten notwendig und muss durch die behandelnde Klinik eingeholt werden (Anhang A7).

## 8.2.1 Ablauf und Kommunikation

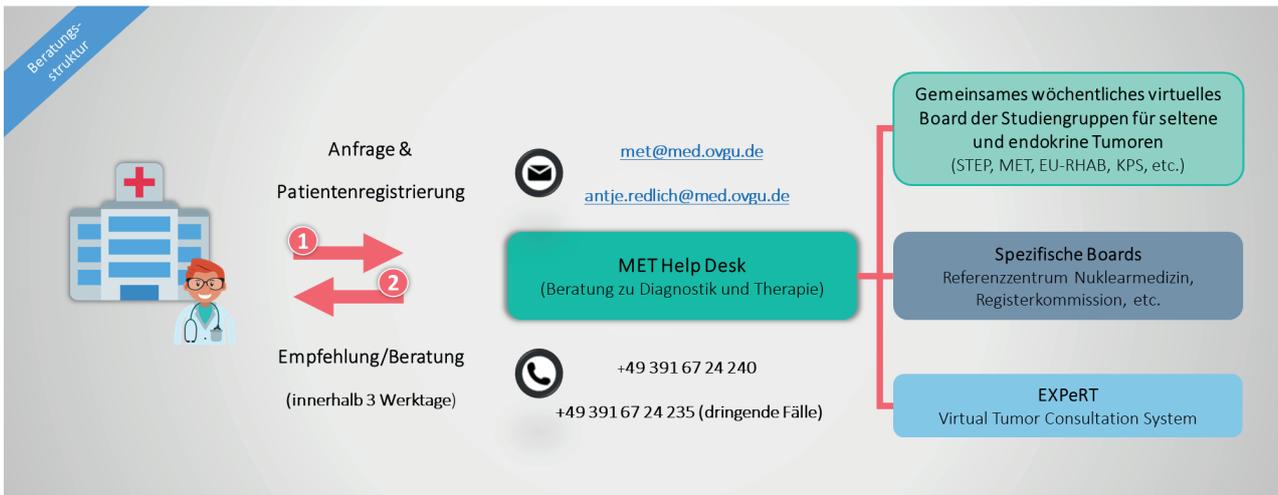


Abbildung 2. Beratungsstruktur des MET Registers

Die Anfrage zur Beratung kann per Mail an [met@med.ovgu.de](mailto:met@med.ovgu.de) oder [antje.redlich@med.ovgu.de](mailto:antje.redlich@med.ovgu.de) gestellt werden. Für die Anmeldung kann eine formlose Anfrage gestellt werden. In dringenden Fällen, in denen eine sofortige Beratung erforderlich ist, wird die telefonische Kontaktaufnahme über die kinder-onkologische Station in Magdeburg empfohlen (Tel. 0391-6724235).

Bei Bedarf findet eine interdisziplinäre Besprechung im STEP-MET Tumorboard mit den behandelnden Kollegen, der Registerzentrale und ggf. mit weiteren Referenzpartnern statt. Aktuell ist das wöchentliche virtuelle STEP-MET Tumorboard donnerstags beginnend um 14.00 Uhr. Ein schriftlicher Tumorboard-Beschluss steht für die behandelnden Ärzte binnen 3 Werktagen nach Besprechung im STEP-MET Tumorboard zur Verfügung.

## 8.3 Patienteninformationen und Einwilligungserklärung

Vor Registrierung und Datenerhebung muss eine Aufklärung des Patienten (abhängig von Alter, psycho-intellektueller Entwicklung) und/ oder der Sorgeberechtigten durch die behandelnden Ärzte über Wesen, Ziele, erwartete Vorteile und mögliche Risiken des Registers erfolgen. Hierzu werden nach Alter gestaffelte Patienteninformationen (Anhang A1-A3), Informationen für Sorgeberechtigte und Einwilligungserklärung (Anhang A4) in zweifacher Ausfertigung ausgehändigt. Es wird dem Patienten und/oder deren Sorgeberechtigten eine ausreichende Bedenkzeit eingeräumt. Die Einwilligungserklärung werden von dem Patienten und/oder deren Sorgeberechtigten sowie dem behandelnden Arzt eigenhändig datiert und unterzeichnet. Ein Exemplar verbleibt bei dem Patienten und/oder seinen Sorgeberechtigten, das andere bei dem behandelnden Arzt. Eine Kopie der Einwilligungserklärung wird zusammen mit der Meldung an das MET Register in Magdeburg gesendet.

## 8.4 Beschreibung der Datenquellen

Die Daten werden von dem Behandlungsteam und medizinischen Dokumentaren im jeweiligen nationalen kinder-onkologischen Zentrum der Patientenakte entnommen.

## 8.5 Auflistung der zu erfassenden Daten

Die prospektive Datenerhebung erfolgt in der MARVIN-Datenbank über eCRF durch eine dafür qualifizierte Person im jeweiligen pädiatrisch-onkologischen Zentrum. Eine Registrierung vor Behandlungsbeginn bzw. nach abgeschlossener Diagnostik ist anzustreben. Die zu erfassenden Daten enthalten den zentralen Patientendatensatz und Daten zum Krankheitsverlauf und Nachsorge.

### 8.5.1 Zentraler Patientendatensatz

Der zentrale Datensatz zu jedem Patienten (Entitätsunabhängig) beinhaltet personenbezogene Daten:

- Name, Vorname
- Geschlecht
- Geburtsdatum
- Wohnort zum Zeitpunkt der Erkrankung
- E-Mailadresse und Telefonnummer (zur Kontaktaufnahme, z.B.: erneute Einwilligungserklärung mit Erreichen der Volljährigkeit)
- Diagnose
- Diagnosedatum
- Patienteninformation, Information für Sorgeberechtigte, Einwilligungserklärung zum Register und zur Untersuchung und Lagerung von Biomaterialien mit dem Ziel der Referenzbeurteilung und für wissenschaftliche Begleitforschung

### 8.5.2 Daten zum Krankheitsverlauf

- Anamnese (mit Vorerkrankungen des Patienten und in der Familie)
- Ausbreitung und weitere Charakterisierung der Erkrankung
- Diagnostische Untersuchungen inklusive der radiologischen und nuklearmedizinischen Bilddateien mit Befunden
- Genetische Befunde
- Ergebnisse der Referenzuntersuchungen
- Art der Behandlung
- Ansprechen auf die Behandlung, krankheitsrelevante „Events“, wenn zutreffend
- Ende der Therapie
- Statusabfrage jährlich (Krankheitsstatus, Spätfolgen, Zweitmalignom, Tod)

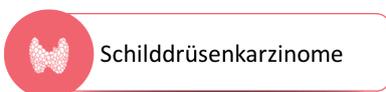
## 8.6 Ersterfassung

Die standardisierte Ersterfassung für einen Patienten inklusive der notwendigen Diagnostik ist für jede Tumorentität spezifisch und in den eCRF in der MARVIN Datenbank aufgeführt. Diese wird bei Bedarf auf Basis neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse angepasst. Zur Erfassung gehören die lokal durchgeführten diagnostischen Untersuchungen sowie die zur Diagnosesicherung notwendigen Referenzuntersuchungen. Eine Übersicht der vom MET Register erfassten Untersuchungen je Entität sowie die dazugehörigen Einsendeformulare finden sich auf der Internetseite des MET Registers / Universitätskinderklinik Magdeburg: <http://www.kpae.ovgu.de/Klinische+Studien/Onkologie.html>

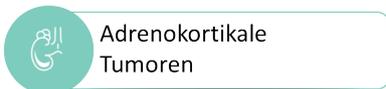
Unsere Referenzpartner zur standardisierten Diagnostik beschreiben wir im Folgenden:



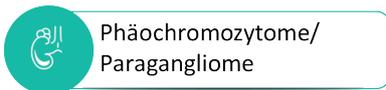
**Referenzpathologie** (Vokuhl, Bonn)  
**Humangenetik** Tumordispositionssyndrome (Zenker, Magdeburg)  
**Strahlentherapie** (Timmermann, Essen)  
**Augsburg CentralBioBank**



**Referenzzentrum Nuklearmedizin** (Radioiodtherapie)  
(Luster, Marburg)



**Referenzlabore Steroidprofile**  
(Holterhus, Kiel und Wudy, Gießen),



**Referenzlabore Katecholamine und -metabolite**  
(Eisenhofer, Dresden)



**Referenzchirurgie**  
(Seitz, Marburg)

### 8.6.1 Referenzpathologie

Die referenzpathologische Beurteilung der histologischen Präparate sichert bei der Seltenheit der Tumore die Qualität der Diagnostik (Bestätigung der Entität und Subgruppe) und somit auch der Therapie. Eine Vorlage für ein Einsendeformular zur referenzpathologischen Untersuchung findet sich online unter oben genannter Adresse.

#### **Referenzpathologie für alle Entitäten Prof. Dr. med. C. Vokuhl**



##### **Einsendeadresse:**

Prof. Dr. med. Christian Vokuhl  
Institut für Pathologie - Sektion Kinderpathologie  
Universitätsklinikum Bonn  
Venusberg-Campus 1  
53127 Bonn

## 8.6.2 Humangenetik

Aufgrund der Seltenheit der MET besteht bei allen Entitäten außer bei den neuroendokrinen die Indikation für eine genetische Beratung und ggf. Diagnostik. Für eine den aktuellen Erkenntnissen entsprechende humangenetische Untersuchung steht Prof. Dr. med. M. Zenker, Institut für Humangenetik, Universität Magdeburg zur Verfügung. Aktuelle Unterlagen für die humangenetische Untersuchung finden sie ebenfalls online. Das Krebsprädispositionsregister (KPS) erfasst und berät bei Vorliegen einer Krebsprädisposition. Weitere Informationen finden sich online unter: <http://www.krebs-praedisposition.de/register/kps-register/#einschlusskriterien>.

## 8.6.3 Strahlentherapie

Die Referenzberatung für strahlentherapeutische Fragen erfolgt durch Frau Prof. Dr. med. B. Timmermann. Wir bitten um postalische Versendung der Bilder im DICOM Format auf CD/DVD an Prof. med. B. Timmermann oder eine Versendung via Upload. Benötigte Informationen zur Beurteilung:

- zusammenfassender Arztbericht (mit Informationen zur Diagnose und Verlauf)
- OP-Berichte
- (Referenz-) histologische/pathologische Befunde
- aktuelle Bildgebung auf CD/DVD, inkl. dazugehöriger radiologischer Befunde
- Meldebogen für Studien-/Registerpatienten inkl. Studien ID

### **Einsendeadresse:**

Prof. Dr. med. Beate Timmermann  
Westdeutsches Protonentherapiezentrum Essen Universität Essen  
Am Mühlenbach 1  
45147 Essen

## 8.6.4 Biomaterialien und Tumorgewebe/ Biobank

Um wissenschaftliche Fragestellungen bearbeiten zu können, ist es von besonderer Bedeutung qualitativ hochwertiges Tumorgewebe und andere Biomaterialien zur Verfügung zu haben.

Die Asservierung von frischem Tumorgewebe und der Aufbau einer Gewebe-Bank wird über die Augsburg Central BioBank gewährleistet. Das Biomaterial wird standardisiert entnommen und verschickt. Unterlagen finden sich unter o.g. Adresse.

### **Einsendeadresse:**

Augsburg Central BioBank  
Universitätsklinikum Augsburg  
Stenglinstraße 2  
86156 Augsburg

## 8.6.5 Nuklearmedizin

Die Referenzbeurteilung für nuklearmedizinische Untersuchungen und die Beratung zur Radioiodtherapie erfolgt durch Prof. Dr. med. M. Luster. Wir bitten um postalische Versendung der Bilder im DICOM Format auf CD/DVD an Prof. Dr. med. M. Luster oder eine Versendung via Upload. Es sollten möglichst alle, aber mindestens die erste und ggf. die aktuelle Untersuchung enthalten sein. Benötigte Informationen zur Beurteilung:

- zusammenfassender Arztbericht (mit Informationen zur Diagnose und Verlauf)
- OP-Berichte
- Verlaufsparemeter der Laborwerte von TSH, Thyreoglobulin, Thyreoglobulin-AK
- aktuelle Bildgebung auf CD/DVD, inkl. dazugehöriger radiologischer Befunde

### **Einsendeadresse:**

Prof. Dr. med. Markus Luster  
Nuklearmedizin Marburg  
Justus- Liebig- Universität Gießen  
Baldingerstraße  
35043 Marburg

## 8.6.6 Referenzlabore

Für die Diagnostik bei V.a. Nebennierenrindentumore (ACT) sind die Bestimmung des Plasma- und Urinsteroidprofils in unseren Referenzlaboren notwendig. Dies sind die Labore von Prof. Dr. med. P.M. Holterhus (Kiel; Plasmasteroidprofil) und Prof. Dr. med. S. Wudy (Gießen; Urinsteroidprofil).

Für die Diagnostik bei V.a. Phäochromozytom und/oder Paragangliom ist die Bestimmung der Katecholamine und ihrer Metabolite erforderlich; diese erfolgt über das Referenzlabor des Universitätsklinikum Carl Gustav Carus (Prof. G. Eisenhofer PhD, Dresden).

### **a. Plasmasteroidprofil**

#### **Einsendeadresse:**

Prof. Dr. med. Paul-Martin Holterhus  
Universitätsklinikum Kiel  
Pädiatrische Endokrinologie  
Plasmasteroidlabor  
Arnold-Heller-Str. 3  
24105 Kiel

### **b. Urinsteroidprofil**

#### **Einsendeadresse:**

Prof. Dr. med. Stefan Wudy  
Universitätsklinikum Gießen  
Pädiatrische Endokrinologie  
Urinsteroidlabor  
Rudolf-Buchheim-Str. 8  
35392 Gießen

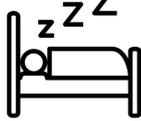
## c. Untersuchung der Katecholamine und Metabolite

### Optimale Vorbereitung vor Blutabnahme



Nächtliches Fasten bei Bestimmung von Methoxytyramin im Plasma

12h



Vermeide Tabak, koffeinhaltige



Getränke und Alkohol vor Abnahme



### Optimale Blutabnahme



30'



Intravenöser Zugang und anschließend flach liegen für 30 Minuten

Blut kühlen bis Plasma abzentrifugiert



### ➤ Einsendeadresse:

Prof. Graeme Eisenhofer PhD  
Universitätsklinikum Carl Gustav Carus  
Medizinische Klinik und Poliklinik III  
Fetscherstraße 74  
01307 Dresden

## 8.6.7 Referenzchirurgie

In Kooperation mit unseren Referenzchirurgen beraten wir in Bezug auf Zeitpunkt, Ausmaß und Risiko der lokal operativen Behandlung im Rahmen des MET Help Desks. Zur einheitlichen Erfassung des operativen Procederes bitten wir um Dokumentation in entitätsspezifischen Operationsbögen. Die Vorlagen finden sich online unter o.g. Adresse. Unsere Referenzchirurgen sind:

### Kinderchirurgie Marburg

Prof. Dr. med. Guido Seitz  
Justus-Liebig-Universität Gießen

Baldingerstraße  
35043 Marburg  
Tel.: + 49 6421 58 66226 / Fax: + 49 6421 58 68956  
Email: [guido.seitz@med.uni-marburg.de](mailto:guido.seitz@med.uni-marburg.de)

### Kinderchirurgie

Prof. Dr. med. Guido Fitzte  
Universitätsklinikum Carl Gustav Carus

Fetscherstraße 74  
01307 Dresden  
Tel.: + 49 351 458 3800 / Fax: + 49 351 458 5343  
Email: [kinderchirurgie@uniklinikum-dresden.de](mailto:kinderchirurgie@uniklinikum-dresden.de)

### Endokrine Chirurgie

Prof. Dr. med. Kerstin Lorenz  
Universitätsklinikum Halle

Klepziger Str. 24  
06112 Halle  
Tel.: + 49 345 557 2060 / Fax: + 49 345 557 2011  
Email: [kerstin.lorenz@uk-halle.de](mailto:kerstin.lorenz@uk-halle.de)

### Endokrine Chirurgie

Prof. Dr. med. Thomas Musholt  
Johannes-Gutenberg-Universität Mainz

Langenbeckstr. 1  
55101 Mainz  
Tel.: + 49 6131 17 7179 / Fax: + 49 6131 17 5504  
Email: [musholt@uni-mainz.de](mailto:musholt@uni-mainz.de)

## 8.7 Statusabfrage

Die Statusabfrage dient der Erhebung der Befunde der Nachsorge. Zur Erfassung therapieassoziiertter Komplikationen, Spätfolgen, Zweitmalignome und eines Spättodes erfolgen ebenfalls entitätsspezifisch mindestens jährlich Statusabfragen zu den Patienten an die behandelnden kideronkologischen Zentren oder anderweitig behandelnde Ärzte/Einrichtung. Falls keine Schulung/ Zugang der behandelten Ärzte zu MARVIN vorliegt, wird papierbasiert über Statusbögen (<http://www.kpae.ovgu.de/Klinische+Studien/Onkologie.html>) eine Nachverfolgung erfolgen.

Die Leitlinien zur endokrinologischen Nachsorge sind auf der Website [www.kinderkrebsinfo.de](http://www.kinderkrebsinfo.de) veröffentlicht. Nachsorgeempfehlung zu ACC finden sich in Virgone et al. 2021 [58]. Weitere Empfehlungen werden mit den entsprechenden Fachgesellschaften weiterentwickelt, aktualisiert und werden online veröffentlicht.

Im Rahmen der Erfassung der Spätfolgen besteht eine Kooperation mit der Arbeitsgemeinschaft Langzeitbeobachtung der GPOH und der prospektiven multizentrischen Spätfolgenachsorge LESS (Late Effects Surveillance System) [www.less-studie.de](http://www.less-studie.de).

## 8.8 Arztwechsel

Falls die alleinige Nachsorge einem anderen Arzt übertragen wird, bittet die Registerzentrale um eine Mitteilung über die weiterbehandelnden Ärzte (Name, Anschrift). Nur so können die jährlichen Statusabfragen und eine gute Spätfolgenerfassung gewährleistet werden. Zu diesem Zwecke erfolgt darüber hinaus ein Datenaustausch mit dem DKKR.

## 8.9 Erreichen der Volljährigkeit

Spätestens nach Vollendung des 18. Lebensjahres, muss der Patient über Fortführung der Teilnahme am MET Register eigenständig und erneut entscheiden. Dazu erhalten die Patienten die entsprechende Patienteninformation und Einwilligungserklärung (Anhang A4-A5) zugesandt. Die weitere Erfassung der Daten des volljährigen Patienten im MET Register wird nur bei Einwilligung fortgesetzt.

## 8.10 Voraussichtliches Ende der Datenerfassung

Die Datenerfassung erfolgt fortlaufend zur Erhebung von Langzeitfolgen.

## 9 Nutzen-Risiko-Abwägung

Das MET Register enthält keine Therapieempfehlungen. Es dient der Erfassung patienten- und erkrankungsspezifischer Daten und fällt nicht unter den §40 des Deutschen Arzneimittelgesetzes (AMG). Die Therapieentscheidungen obliegen den behandelnden Ärzten in den jeweiligen kideronkologischen Behandlungszentren. Grundlage der Durchführung des MET Registers sind die Deklaration von Helsinki und die Richtlinien der guten epidemiologischen Praxis (GEP). Es entstehen den Patienten durch die Teilnahme am MET Register keinerlei Risiken.

Durch die behandelnden Ärzte kann ein Konsil/ eine Beratung bei dem MET Help Desk angefragt werden. Das MET Help Desk vereint die Registerzentrale, die Registerleitung und je nach Bedarf die Referenzpartner. Nationale und internationale Experten werden bei Bedarf hinzugezogen. Das MET Help Desk spricht individualisierte Empfehlungen zu Diagnostik, Therapie und Nachsorge auf Basis des aktuellen Wissensstandes aus.

Durch das Register werden Vertreter der verschiedenen Referenzleistungen vereint. Diese stellen durch ihre Leistung Qualität und Vergleichbarkeit in der Diagnostik und Therapie her. Dadurch entsteht den teilnehmenden Patienten ein direkter individueller Nutzen. Ansonsten entsteht der Nutzen zu Gunsten des Gemeinwohles im Sinne einer zukünftigen Verbesserung der Patientenversorgung durch Wissenszuwachs durch das Register.

Bedenken zur ärztlichen Vertretbarkeit entstehen durch das Register nicht.

## 10 Biometrie

Die Daten (Registerpopulation, Patienten- und Tumorcharakteristika) des Registers und untergeordnete Projekte sollen auf einer explorativen Basis deskriptiv analysiert werden.

# 11 Datenmanagement und Datenschutz

## 11.1 Datenschutzbeauftragte

Verantwortliche für die Datenverarbeitung sind:

	Universitätskinderklinik	Datenschutzbeauftragte/r	Datenschutz-Aufsichtsbehörde
<b>Name</b>	Universitätskinderklinik Magdeburg Arbeitsbereich Päd. Hämatologie und Onkologie	Datenschutzbeauftragte/r der Universitätsmedizin Magdeburg	Landesbeauftragter für den Datenschutz Sachsen-Anhalt
<b>Adresse</b>	Leipziger Str. 44, 39120 Magdeburg	Leipziger Str. 44, 39120 Magdeburg	Postfach 1947, 39009 Magdeburg
<b>Telefon</b>	+49 0391 6724190	+ 49 0391-67 15753	+49 0391-818030
<b>E-Mail</b>	kinderklinik@med.ovgu.de	datenschutz@med.ovgu.de	poststelle@fd.sachsen-anhalt.de

Außerdem besteht die Möglichkeit bei der Aufsichtsbehörde für Datenschutz des jeweiligen lokalen Registerzentrums Beschwerde einzulegen.

## 11.2 Datenerfassung und -verarbeitung in MARVIN

Das zentrale Datenmanagement (ZDM) der GPOH stellt ein validiertes System (MARVIN) zur Datenerfassung zu Verfügung. Alle patientenbezogenen Daten werden in diese webbasierte- elektronische Datenbank MARVIN System (XClinical) aufgenommen. Jeder Patient erhält ein Pseudonym, welches individuell für jeden Patienten vergeben wird. Die personenbezogenen Daten werden auf einem gesonderten Server gesichert aufbewahrt. Die Patientendaten werden in einem elektronischen Erhebungsbogen (eCRF) erfasst. Die Dateneingabe erfolgt durch qualifizierte Mitarbeiter (definiert in study team log) in den jeweiligen onkologischen Behandlungszentren. Diese werden kontrolliert, datiert und elektronisch unterschrieben. Alle Daten werden online erhoben. Die Daten werden vom Arbeitsplatzrechner im jeweiligen kideronkologischen Zentrum über eine sichere Seververbindung (secure socket layer/ SSL) ausgetauscht. So können die Daten nicht manipuliert werden. Jedes kideronkologische Zentrum ist für die Sicherstellung der Datenqualität selbst verantwortlich. Während der Dateneingabe in den onkologischen Zentren werden automatisch Plausibilitätschecks durchgeführt. Außerdem werden zusätzlich qualifizierte Mitarbeiter der MET Registerzentrale die Daten auf Plausibilität und Vollständigkeit prüfen. Fehlende Daten oder andere Nachfragen werden durch eine elektronische Rückfrage über die MARVIN-Datenbank an das teilnehmende Zentrum angefragt und ergänzt.

Wir streben die sekundäre Nutzung dieser Datensätze in der biomedizinischen Forschung und in der Gesundheitsversorgung an. Der europäische und internationale Datenaustausch werden mit Hilfe der EUPID geplant. Um die europäische Zusammenarbeit zu intensivieren, ist eine Harmonisierung mit der PARTNER (Paediatric Rare Tumours Network) Datenstruktur geplant.

## 11.3 Datenhandhabung

Alle Mitarbeiter, die Einblick in die gespeicherten personenbezogenen Daten haben, sind zur Verschwiegenheit und zur Wahrung des Datengeheimnisses verpflichtet. Der Datenzugang ist streng auf autorisierte Personen limitiert. Es liegt ein Nutzer/Rollenkonzept für die MARVIN Datenbank vor.

### 11.3.1 Speicherung

Alle relevanten Registerunterlagen inklusive der Einwilligungserklärung werden mindestens 10 Jahre archiviert. Die Biomaterialien werden auf unbegrenzte Zeit verwahrt.

### 11.3.2 Rechte auf Auskunft und Datenübertragbarkeit

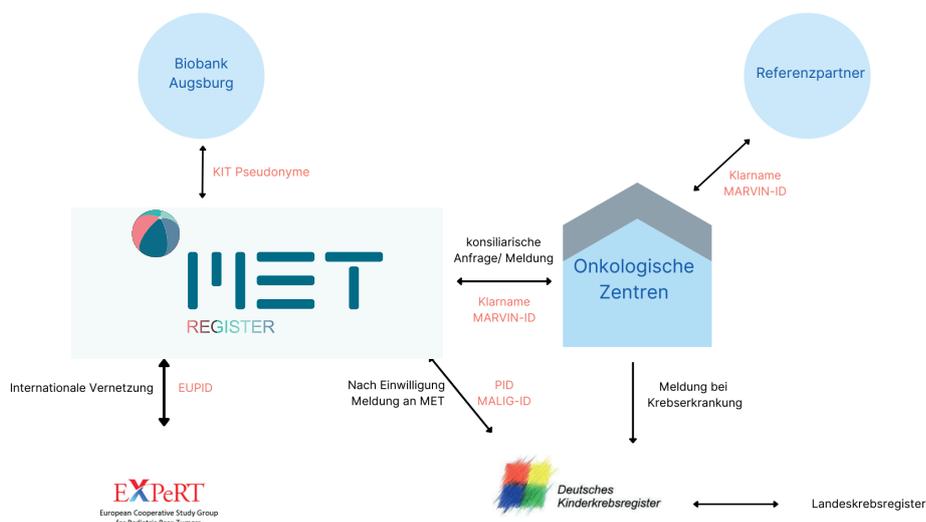
Alle Patienten haben das Recht auf Zugang zu personenbezogenen Daten (Artikel 15 DSGVO). Auf Anfrage gewährleisten wir Zugriff auf die jeweiligen Patientendaten. Diese patientenbezogenen Daten (Artikel 20 DSGVO) können kostenfrei elektronisch in verschiedenen Dateiformaten aus MARVIN exportiert werden.

### 11.3.3 Weitergabe von Daten/ ID Management

Alle Identifikatoren und Pseudonyme werden in der MARVIN-Datenbank aufbewahrt. Im Patientenprofil werden die einzelnen Identifikatoren verwaltet. Folgende Identifikatoren werden verwendet:

- **PatID:** Dieser DKKR-Patientenidentifikator wird pro Patient individuell nur einmal vergeben, d.h., er begleitet den Patienten auch bei evtl. auftretenden Zweitneoplasien.
- **MaligID:** Dieser DKKR-Malignomidentifikator wird pro Neoplasie vergeben, d.h. ein Patient mit mehreren Neoplasien erhält auch unterschiedliche und mehrere MaligID.
- **MARVIN-ID:** Dieser Patientenidentifikator wird patientenspezifisch innerhalb der MARVIN Datenbank generiert und ermöglicht Kommunikation mit der Klinik/behandelnden Ärzten oder Referenzpartnern ohne Klarnamen
- **KIT Pseudonyme:** Dieses Pseudonym ist probenbezogen und nicht patientenbezogen. Jede einzelne Patientenprobe des Patienten, welche bei der Biobank eingeht, erhält ein KIT Pseudonym
- **EUPID** (European Patient Identity Management): Dieser Identifikator soll der zukünftigen sekundären Nutzung für biomedizinische Forschung sowie der internationalen Zusammenarbeit dienen.

Somit werden alle Proben und Daten vor der wissenschaftlichen Bearbeitung pseudonymisiert entsprechend der geltenden gesetzlichen Regelung zum Datenschutz.



#### 11.3.4 Rechte auf Widerspruch, Datenlöschung, Berichtigung und Einschränkung der Verarbeitung

Zu jeder Zeit ist der Patient oder deren Sorgeberechtigte berechtigt, die Einwilligung zur Erhebung der Patientendaten, Einwilligung zum Datentransfer, zur Datenspeicherung und/ oder zur Aufbewahrung und Untersuchung von Tumormaterial zu widerrufen. Durch den Widerruf wird die Rechtmäßigkeit der bis zum Widerruf erfolgten Verarbeitung nicht berührt (Artikel 7 Absatz 3 DSGVO). Die bisher erhobenen Daten können entweder anonymisiert verarbeitet, nicht mehr aktualisiert oder gelöscht bzw. das Tumormaterial vernichtet werden je Erklärung des Patienten/ der Patientin oder deren Sorgeberechtigte in der Einwilligungserklärung. Ebenso besteht das Recht auf Berichtigung und Einschränkung der Datenverarbeitung (Artikel 17,18 ,19 ,21 DSGVO).

## 12 Unterschriften Registerleitung



---

Dr. med. Antje Redlich, Registerleitung



---

PD Dr. med. Michaela Kuhlen, stellvertretende Registerleitung

# Anhang

## 1 Wissenschaftliche Begleitprojekte

Wissenschaftliche Begleitprojekte zu dem Register werden entsprechend der nationalen (bzw. der europäischen) Bestimmungen unter Wahrung der Datensicherheit für Patienten umgesetzt. Die Lagerung von Tumorgewebe und Blutproben wird entsprechend gehandhabt.

## 2 Literaturverzeichnis

1. Ferrari, A., et al., Defining and listing very rare cancers of paediatric age: consensus of the Joint Action on Rare Cancers in cooperation with the European Cooperative Study Group for Pediatric Rare Tumors. *Eur J Cancer*, 2019. 110: p. 120-126.
2. Clark, R.M., I.B. Rosen, and N.J. Laperriere, Malignant tumors of the head and neck in a young population. *Am J Surg.*, 1982. 144(4): p. 459-462.
3. Buckwalter, J.A., N.J. Gurli, and C.G. Thomas, Jr., Cancer of the thyroid in youth. *World J Surg.*, 1981. 5(1): p. 15-25.
4. Vergamini, L.B., et al., Increase in the incidence of differentiated thyroid carcinoma in children, adolescents, and young adults: a population-based study. *J Pediatr*, 2014. 164(6): p. 1481-5.
5. Cotterill, S.J., M.S. Pearce, and L. Parker, Thyroid cancer in children and young adults in the North of England. Is increasing incidence related to the Chernobyl accident? *Eur J Cancer*, 2001. 37(8): p. 1020-6.
6. Kent, W.D., et al., Increased incidence of differentiated thyroid carcinoma and detection of subclinical disease. *Cmaj*, 2007. 177(11): p. 1357-61.
7. Redlich, A., et al., Differenzierte Schilddrüsenkarzinome im Kindes- und Jugendalter - GPOH-MET Register. *Monatsschrift Kinderheilkunde*, 2020. 168(12): p. 1.
8. Klein Hesselink, M.S., et al., Pediatric Differentiated Thyroid Carcinoma in The Netherlands: A Nationwide Follow-Up Study. *J Clin Endocrinol Metab*, 2016. 101(5): p. 2031-9.
9. La Quaglia, M.P., et al., Differentiated thyroid cancer: clinical characteristics, treatment, and outcome in patients under 21 years of age who present with distant metastases. A report from the Surgical Discipline Committee of the Children's Cancer Group. *J.Pediatr.Surg.*, 2000. 35(6): p. 955-959.
10. Hampson, S., D. Stephens, and J.D. Wasserman, Young age is associated with increased rates of residual and recurrent paediatric differentiated thyroid carcinoma. *Clin Endocrinol (Oxf)*, 2018. 89(2): p. 212-218.
11. Reiners, C., et al., Twenty-five years after Chernobyl: outcome of radioiodine treatment in children and adolescents with very high-risk radiation-induced differentiated thyroid carcinoma. *J Clin Endocrinol Metab*, 2013. 98(7): p. 3039-48.
12. Verburg, F.A., et al., Why the European Association of Nuclear Medicine has declined to endorse the 2015 American Thyroid Association management guidelines for adult patients with thyroid nodules and differentiated thyroid cancer. *Eur J Nucl Med Mol Imaging*, 2016. 43(6): p. 1001-5.
13. Luster, M., et al., Thyroid cancer in childhood: management strategy, including dosimetry and long-term results. *Hormones.(Athens.)*, 2007. 6(4): p. 269-278.
14. Bedi, H.K., et al., Thyroid and parathyroid surgeon case volume influences patient outcomes: A systematic review. *Surgical Oncology*, 2021. 38: p. 101550.
15. Francis, G., et al., Management Guidelines for Children with Thyroid Nodules and Differentiated Thyroid Cancer The American Thyroid Association Guidelines Task Force on Pediatric Thyroid Cancer. *Thyroid*, 2015.
16. Kuhlen, M., et al., Revisiting the genotype-phenotype correlation in children with medullary thyroid carcinoma: A report from the GPOH-MET registry. *Pediatr Blood Cancer*, 2020. 67(4): p. e28171.
17. Redlich, A., et al., Multiple endocrine neoplasia type 2B: Frequency of physical stigmata-Results of the GPOH-MET registry. *Pediatr Blood Cancer*, 2020. 67(2): p. e28056.
18. Kloos, R.T., et al., Medullary thyroid cancer: management guidelines of the American Thyroid Association. *Thyroid*, 2009. 19(6): p. 565-612.
19. Brauckhoff, M., et al., Surgical Curability of Medullary Thyroid Cancer in Multiple Endocrine Neoplasia 2B: A Changing Perspective. *Ann. Surg.*, 2013.
20. Kraft, I.L., et al., Outcomes of Children and Adolescents with Advanced Hereditary Medullary Thyroid Carcinoma Treated with Vandetanib. *Clin Cancer Res*, 2018. 24(4): p. 753-765.
21. Wirth, L.J., et al., Efficacy of Selpercatinib in RET-Altered Thyroid Cancers. *N Engl J Med*, 2020. 383(9): p. 825-835.
22. Wirth, L.J., et al., Efficacy of Selpercatinib in RET-Altered Thyroid Cancers. *New England Journal of Medicine*, 2020. 383(9): p. 825-835.
23. Ortiz, M.V., et al., Activity of the Highly Specific RET Inhibitor Selpercatinib (LOXO-292) in Pediatric Patients With Tumors Harboring RET Gene Alterations. *JCO precision oncology*, 2020. 4: p. PO.19.00401.
24. Morgenstern, D.A., et al., Oral selpercatinib in pediatric patients (pts) with advanced RET-altered solid or primary CNS tumors: Preliminary results from the phase 1/2 LIBRETTO-121 trial. *Journal of Clinical Oncology*, 2021. 39(15\_suppl): p. 10009-10009.
25. Krajewska, J., et al., Recent advances in precision medicine for the treatment of medullary thyroid cancer. *Expert Review of Precision Medicine and Drug Development*, 2021. 6(5): p. 307-315.
26. Shankar, A., et al., Treatment outcome with a selective RET tyrosine kinase inhibitor selpercatinib in children with multiple endocrine neoplasia type 2 and advanced medullary thyroid carcinoma. *European Journal of Cancer*, 2021. 158: p. 38-46.
27. Kazahaya, K., et al., Targeted Oncogene Therapy Before Surgery in Pediatric Patients With Advanced Invasive Thyroid Cancer at Initial Presentation: Is It Time for a Paradigm Shift? *JAMA Otolaryngology-Head & Neck Surgery*, 2020. 146(8): p. 748-753.
28. Redlich, A., et al., Systemic Treatment of Adrenocortical Carcinoma in Children: Data from the German GPOH-MET 97 Trial. *Klin.Padiatr.*, 2012. 224(6): p. 366-371.
29. Dall'igna, P., et al., Adrenocortical tumors in Italian children: analysis of clinical characteristics and P53 status. Data from the national registries. *J Pediatr Surg*, 2014. 49(9): p. 1367-71.

30. Wasserman, J.D., et al., Prevalence and functional consequence of TP53 mutations in pediatric adrenocortical carcinoma: a children's oncology group study. *J Clin Oncol*, 2015. 33(6): p. 602-9.
31. Varley, J.M., et al., Are there low-penetrance TP53 Alleles? evidence from childhood adrenocortical tumors. *Am.J.Hum.Genet.*, 1999. 65(4): p. 995-1006.
32. Tucci, S., Jr., et al., The impact of tumor stage on prognosis in children with adrenocortical carcinoma. *J.Urol.*, 2005. 174(6): p. 2338-42, discussion.
33. Cecchetto, G., et al., Outcome and prognostic factors in high-risk childhood adrenocortical carcinomas: A report from the European Cooperative Study Group on Pediatric Rare Tumors (EXPeRT). *Pediatr Blood Cancer*, 2017. 64(6).
34. Hubertus, J., et al., Surgical aspects in the treatment of adrenocortical carcinomas in children: data of the GPOH-MET 97 trial. *Klin Padiatr*, 2012. 224(3): p. 143-7.
35. Terzolo, M., et al., Adjuvant mitotane treatment for adrenocortical carcinoma. *N.Engl.J.Med.*, 2007. 356(23): p. 2372-2380.
36. Pamporaki, C., et al., Characteristics of Pediatric vs Adult Pheochromocytomas and Paragangliomas. *J Clin Endocrinol Metab*, 2017. 102(4): p. 1122-1132.
37. Estey, M.P., et al., Pheochromocytoma. *Clinical Chemistry*, 2013. 59(3): p. 466-472.
38. Pacak, K., J. Lenders, and G. Eisenhofer, Clinical presentation of pheochromocytoma, in *Pheochromocytoma*. 2007: Blackwell Publishing. p. 21.
39. Redlich, A., et al., Pseudohypoxic pheochromocytomas and paragangliomas dominate in children. *Pediatr Blood Cancer*, 2021: p. e28981.
40. Bausch, B., et al., Long-term prognosis of patients with pediatric pheochromocytoma. *Endocr Relat Cancer*, 2014. 21(1): p. 17-25.
41. Buffet, A., et al., An overview of 20 years of genetic studies in pheochromocytoma and paraganglioma. *Best Pract Res Clin Endocrinol Metab*, 2020. 34(2): p. 101416.
42. Dahia, P.L., et al., A HIF1alpha regulatory loop links hypoxia and mitochondrial signals in pheochromocytomas. *PLoS Genet*, 2005. 1(1): p. 72-80.
43. Crona, J., D. Taïeb, and K. Pacak, New Perspectives on Pheochromocytoma and Paraganglioma: Toward a Molecular Classification. *Endocr Rev*, 2017. 38(6): p. 489-515.
44. Corssmit, E.P.M., M. Snel, and E. Kapiteijn, Malignant pheochromocytoma and paraganglioma: management options. *Curr Opin Oncol*, 2020. 32(1): p. 20-26.
45. Liu, Y., L. Liu, and F. Zhu, Therapies targeting the signal pathways of pheochromocytoma and paraganglioma. *Onco Targets Ther*, 2019. 12: p. 7227-7241.
46. Nölting, S., et al., Current Management of Pheochromocytoma/Paraganglioma: A Guide for the Practicing Clinician in the Era of Precision Medicine. *Cancers (Basel)*, 2019. 11(10).
47. Parkes, S.E., et al., Carcinoid tumours of the appendix in children 1957-1986: incidence, treatment and outcome. *Br.J.Surg.*, 1993. 80(4): p. 502-504.
48. Redlich, A., et al., Neuroendokrine Tumoren (NET) der Appendix bei Kindern und Jugendlichen, in *Die Mitteilungen von GPOH und KPOH*. 2009. p. 1.
49. Boxberger, N., et al., Neuroendocrine tumors of the appendix in children and adolescents. *Pediatr.Blood Cancer*, 2013. 60(1): p. 65-70.
50. Sommer, C., et al., A National Long-Term Study of Neuroendocrine Tumors of the Appendix in Children: Are We Too Aggressive? *Eur J Pediatr Surg*, 2019. 29(5): p. 449-457.
51. Njere, I., et al., Systematic review and meta-analysis of appendiceal carcinoid tumors in children. *Pediatr Blood Cancer*, 2018. 65(8): p. e27069.
52. Panek, M., et al., Radical surgical treatment of neuroendocrine tumors of the appendix in children – a Polish multicenter study. *Archives of Medical Science*, 2021. 17(4): p. 1128-1131.
53. de Lambert, G., et al., Surgical Management of Neuroendocrine Tumors of the Appendix in Children and Adolescents: A Retrospective French Multicenter Study of 114 Cases. *Pediatr Blood Cancer*, 2016. 63(4): p. 598-603.
54. Redlich, A., et al., Extra-appendiceal neuroendocrine neoplasms in children - data from the GPOH-MET 97 trial, in *Klin Padiatr*. 2013.
55. Degnan, A.J., et al., Pediatric neuroendocrine carcinoid tumors: Management, pathology, and imaging findings in a pediatric referral center. *Pediatr Blood Cancer*, 2017. 64(9).
56. Virgone, C., et al., Extra-appendicular neuroendocrine tumors: A report from the TREP project (2000-2020). *Pediatr Blood Cancer*, 2021. 68(4): p. e28880.
57. Begum, N., et al., Long-term outcome of surgical resection in patients with gastroenteropancreatic neuroendocrine neoplasia: results from a German nation-wide multi-centric registry. *Langenbecks Arch Surg*, 2020. 405(2): p. 145-154.
58. Virgone, C., et al., Adrenocortical tumours in children and adolescents: The EXPeRT/PARTNER diagnostic and therapeutic recommendations. *Pediatr Blood Cancer*, 2021. 68 Suppl 4: p. e29025

## 3 Formulare

### 3.1 Patienteninformationen/ Einwilligungserklärungen

Patienteninformation für Patienten im **Alter von 8 - 11 Jahren**

Patienteninformation für Patienten im **Alter von 12 - 15 Jahren**

Patienteninformation für Patienten **ab 16 Jahre und Sorgeberechtigte**

Patienteninformation für **erwachsene Patienten**

Einwilligungserklärung Meldung in das MET-Register für Patienten **ab 16 Jahren und Sorgeberechtigte**

Einwilligungserklärung für **erwachsene Patienten**

Patienteninformation und Einwilligungserklärung zur Beratung im **virtuellen Tumorboard**

# Informationsschreiben für Patienten zwischen 8-11 Jahren -

## zur Weitergabe von Daten sowie Untersuchung und Einlagerung von Biomaterial

Liebe(r) \_\_\_\_\_,

Du musst jetzt öfter ins Krankenhaus kommen, weil krankes Gewebe, in Deinem Körper gewachsen ist. Dieses kranke Gewebe nennt man auch Tumor. Der gehört dort natürlich nicht hin. Es gibt nur wenige Kinder, die auch so einen Tumor haben. In Deutschland und der ganzen Welt arbeiten viele Ärzte zusammen. Sie möchten wissen, warum es den Tumor gibt, wie man ihn am besten findet und was man gegen ihn tun kann. So wollen sie Dir und den anderen Kindern helfen, wieder ganz gesund zu werden. Sie lesen Deine Krankengeschichte und schauen sich kleine Gewebeproben oder Blut genau an. Beide Proben wurden bei Dir schon bei Deinen Untersuchungen oder Operationen im Krankenhaus entnommen. Extra gepikst werden musst Du also nicht. **Alle Krankengeschichten und Proben werden von den Ärzten geheim gehalten und sicher aufbewahrt.** Vielleicht kann man später noch mehr an ihnen erforschen.

Wenn du einverstanden bist, kannst auch Du mit Deiner Krankengeschichte und Deinen Proben helfen. Die Ärzte würden uns dann alle Deine Informationen und die Proben zum Erforschen schicken. Es ist aber auch nicht schlimm, wenn Du das nicht möchtest. Du kannst Dir alles in Ruhe überlegen und mit Deinen Eltern und Ärzten besprechen. Falls du etwas nicht verstehst, kannst du einfach Deine Ärzte fragen. Sie werden Dir gern helfen.

Vielen Dank!



Dr. Antje Redlich



PD Dr. Michaela Kuhlen

# Informationsschreiben für Patienten zwischen 12-15 Jahren -

## zur Weitergabe von Daten sowie Untersuchung und Einlagerung von Biomaterial

Liebe(r) \_\_\_\_\_,

in einem Gespräch mit deinem Arzt/Ärztin hast Du mitbekommen, dass du an einer Form von Krebs erkrankt bist. Dieser Krebs gehört zu den sogenannten malignen endokrinen Tumoren (MET). Er tritt bei Kindern und Jugendlichen sehr selten auf, sodass über ihn noch geforscht wird. Deshalb hat sich eine Reihe von Ärzten innerhalb und außerhalb Deutschlands zu einem großen Netzwerk zusammengeschlossen, um den Tumor genauer zu untersuchen und sich miteinander auszutauschen. Wir wollen die Erkrankungen in Zukunft schneller erkennen und besser behandeln können.

Um dieses Ziel zu erreichen müssen wir möglichst viel über die Erkrankungen lernen. Deswegen wollen wir alle Daten in einem Register namens „MET-Register“ (MET = **m**aligner **e**ndokriner **T**umor) dokumentieren, speichern und auswerten. Wenn Du einverstanden bist kannst Du uns durch deine Daten genau dabei helfen. Deine Ärzte würden uns dann Informationen zu Deiner Krankengeschichte schicken. Das können Arztbriefe über Aufenthalte im Krankenhaus, Befunde aus dem Labor, aber auch Bilder des Tumors sein. **Durch eine Verschlüsselung bei der wir die Daten aus denen deine Person zu erkennen ist, durch einen Code ersetzen, wissen nur wir, dass die gespeicherten Daten zu Dir gehören. Wir behandeln Deine Krankengeschichte sehr vertraulich und erzählen diese nicht weiter, da wir, wie auch Deine behandelnden Ärzte, die ärztliche Schweigepflicht und den Datenschutz einhalten müssen.**

Wir wollen auch den Tumor selbst untersuchen, um sein Verhalten besser zu verstehen. Wissenschaftler nehmen dazu die Tumorzellen und deren Erbgut genau unter die Lupe. Außerdem versuchen sie den Spuren, die so ein Tumor im Blut oder im Urin hinterlassen kann, genau auf den Grund zu gehen. Die Ergebnisse sollen unter anderem helfen, die Behandlung von Kindern mit MET zu verbessern oder ganz und gar neue Therapien zu entwickeln. Die Proben (Tumorgewebe und Blut) werden in einer sogenannten Tumorbank gelagert und nur den Forschern für ihre Untersuchungen ausgegeben. **Wie das Register ist auch die Tumorbank dazu verpflichtet, persönliche Daten und Proben der Patienten zu sichern und gegen unrechtmäßigen Zugriff zu schützen.** Wenn du damit einverstanden bist, können auch Deine Proben wissenschaftlich untersucht werden. Es werden ausschließlich Materialien als Proben verwendet, die sowieso bei deinen Untersuchungen und Behandlungen durch Deine Ärzte anfallen. Du musst also keine zusätzlichen Eingriffe befürchten.

Wir würden uns sehr freuen, wenn Du uns und damit auch den anderen Patienten hilfst, indem wir Deine Krankengeschichte in unser Register aufnehmen und/oder Deine Proben in der Tumorbank lagern dürften. Falls Du uns Deine Daten oder Proben nicht für die Forschung überlassen möchtest oder Deine Zusage später wieder rückgängig machen willst, ist das kein Problem. Deine ärztliche Behandlung wird ganz normal und zu Deinem Besten fortgesetzt. Du kannst Dir für diese Entscheidung ruhig Zeit lassen und Dich mit Deinen Eltern und behandelnden Ärzten darüber beraten. Wenn du etwas nicht verstanden hast, kannst Du jederzeit bei Deinem Arzt oder Deiner Ärztin nachfragen. Er wird Dir gern helfen.

Für Fragen stehen wir dir gerne zur Verfügung.

Vielen Dank!



Dr. Antje Redlich



PD Dr. Michaela Kühlen

# Informationsschreiben für Patienten ab 16 Jahren und Eltern -

## zur Weitergabe von Daten sowie Untersuchung und Einlagerung von Biomaterial

Liebe Patientin, lieber Patient, liebe Eltern,

Bei Ihnen/Ihrem Kind wurde ein maligner endokriner Tumor (MET) festgestellt oder es besteht der Verdacht auf das Vorliegen eines solchen Tumors. Zu dieser Gruppe gehören Tumore der Schilddrüse, der Nebennierenrinde oder sogenannte neuroendokrine Tumore beispielsweise des Magen-Darm-Trakts. Alle diese Tumoren treten bei Kindern und Jugendlichen sehr selten auf.

In diesem Informationsschreiben möchten wir Sie gerne über die Arbeit des MET Registers informieren. Die Teilnahme an dem Register ist freiwillig und ein Rücktritt jederzeit ohne Angabe von Gründen möglich. Das Register wurde durch die zuständige Ethikkommission positiv bewertet. In einem persönlichen Gespräch mit Ihrem behandelnden Arzt oder Ihrer behandelnden Ärztin wurden Sie über die Teilnahme aufgeklärt. Falls es noch offene Fragen gibt, zögern Sie bitte nicht, diese zu stellen. Fragen können Sie gerne jederzeit an den behandelnden Arzt/ die behandelnde Ärztin Ihrer Klinik oder die Leitung des Registers stellen.

### Leiterin MET Register



Dr. med. Antje Redlich

Leiterin Bereich Päd. Hämatologie und Onkologie  
Universitätskinderklinik Magdeburg

Leipziger Str. 44

39120 Magdeburg

Tel.: + 49 391 67 24240 / Fax: + 49 391 67 290044

Email: [antje.redlich@med.ovgu.de](mailto:antje.redlich@med.ovgu.de)

### stellv. Leiterin MET Register



PD Dr. med. Michaela Kuhlen

Schwäbisches Kinderkrebszentrum Klinik für Kinder und  
Jugendliche Universitätsklinikum Augsburg

Stenglinstr. 2

86156 Augsburg

Tel.: + 49 821 400 169307/ Fax: + 49 821 400 179307

Email: [michaela.kuhlen@uk-augsburg.de](mailto:michaela.kuhlen@uk-augsburg.de)

## Was ist das Ziel des Registers?

Das vorrangige Ziel des Registers ist eine Verbesserung der Versorgung von Patienten mit einem malignen endokrinen Tumor. Um dieses Ziel zu erreichen, möchten wir möglichst viele betroffene Patienten im MET Register zentral erfassen. Das bedeutet, dass wir den Therapie- und Krankheitsverlauf und mögliche Langzeitfolgen der Erkrankungen genau beobachten und dokumentieren. Die zentrale Datensammlung hilft uns somit neue Kenntnisse über die einzelnen Erkrankungen zu gewinnen.

Da die Erkrankungen sehr selten sind, ist es besonders wichtig, genaue und gut vergleich-

bare Untersuchungen zur Erkennung der Krankheiten durchzuführen. Wir empfehlen gewisse Untersuchungen (zum Beispiel Tumorgewebe) von Experten zusätzlich beurteilen und andere Untersuchungen (zum Beispiel Spezialuntersuchungen von Urin oder Blut) direkt bei Experten durchführen zu lassen. Das MET Register hat hierfür ein Experten-Netzwerk aufgebaut.

Zusätzlich bieten wir die Beratung ihrer behandelnden Ärzte in ihrer Klinik an. In virtuellen Tumorboards diskutieren wir bei Bedarf mit Experten aus Deutschland und Europa und geben eine Empfehlung für die bestmögliche Behandlung für Sie oder Ihr Kind ab.

Außerdem wollen wir die Erkrankungen besser erforschen. Die Forschung hat das Ziel, Erkrankungen besser zu verstehen und dadurch die Diagnostik und Behandlung der Erkrankungen zu verbessern. Dazu untersuchen wir Tumorgewebe, welches für die Erkennung der Erkrankung nicht mehr benötigt wird, und Körperflüssigkeiten, wie Blut und Urin. So können wir Informationen zu verschiedenen Faktoren sammeln und in Zukunft eine gezieltere und individualisierte Planung von Diagnostik, Therapie und Nachsorge ermöglichen.

Neue Erkenntnisse konnten bereits aus alten erhobenen Daten (GPOH-MET Studie 97, GPOH-MET Register) gewonnen werden. Dadurch wurden Therapiekonzepte entwickelt und Heilungschancen verbessert. Neu gewonnene Erkenntnisse werden wir zukünftig in wissenschaftlichen Artikeln veröffentlichen. Durch solche Veröffentlichungen ist ein schnellstmöglicher Zugang zum aktuellen Wissensstand auch für die behandelnden Ärzte sichergestellt. Durch ihre Teilnahme können Sie somit zur Verbesserung des Wissensstands und der Heilungsmethoden (Diagnostik, Behandlung, Nachsorge) beitragen.

## Was bedeutet die Teilnahme am Register? (Risiken und Nutzen)

### **Individueller Nutzen**

Persönlich können Sie für Ihre/die Gesundheit Ihres Kindes keinen unmittelbaren Vorteil oder Nutzen aus der Bereitstellung Ihrer Daten und/oder die Spende biologischen Materials von Ihnen/Ihrem Kind erwarten. Es ist jedoch zu erwarten, dass durch die systematische Erfassung der Krankheitsdaten ein Wissenszugewinn im MET Register entsteht. Dieser kann durch die Beratung ihrer behandelnden Ärzte ein potenzieller persönlicher Nutzen werden. Außerdem können sie möglicherweise einen Nutzen aus der Vereinigung von Fachkompetenz, standardisierten Untersuchungen und eventuellen, zukünftigen neuen Erkenntnissen erzielen.

### **Nutzen für die Allgemeinheit**

Unser Forschungsvorhaben zielt in erster Linie auf die Verbesserung der Patientenversorgung. Dieses Ziel wollen wir wie oben bereits beschrieben durch eine umfassende Datenerhebung zum Krankheitsverlauf, einheitliche Untersuchung von Biomaterial und ggf. wissenschaftliche Untersuchung von Biomaterial erreichen. Hierdurch ist es denkbar, dass neue Erkenntnisse gewonnen werden können durch die es in Zukunft zu einer Verbesserung der Therapie und Prognose für Kinder und Jugendliche mit einem malignen endokrinen Tumor kommt. Es entsteht somit in erster Linie ein möglicher Nutzen für die Allgemeinheit.

## Risiken

Aus diagnostischen oder auch therapeutischen Gründen sind bei Ihnen/Ihrem Kind die Entnahme von Tumormaterial, Blut und ggf. Urin geplant. In diesem Rahmen möchten wir in etwa 2 Teelöffel (10 ml) Blut abnehmen. Die Sammlung von Urin stellt kein gesundheitliches Risiko dar. Für die Asservierung in der Biobank werden Biomaterialien verwendet, die als Restmaterial gegebenenfalls vernichtet würden. Damit ist eine Spende für Sie bzw. ihr Kind mit keinem zusätzlichen gesundheitlichen Risiko verbunden. Weiter entstehen Ihnen keine Kosten oder zusätzliche Belastungen durch die Teilnahme am Register.

Bei jeder Erhebung, Speicherung, Nutzung und Übermittlung von Krankheitsdaten und Daten aus den Biomaterialien bestehen Vertraulichkeitsrisiken. Diese Risiken lassen sich nicht völlig ausschließen und steigen, je mehr Daten miteinander verknüpft werden. Insbesondere kommt es zu einem erhöhten Risiko, wenn Sie selbst genetische Daten im Internet veröffentlichen. Der Initiator der Studie versichert Ihnen, alles nach dem Stand der Technik Mögliche zum Schutz Ihrer/der Privatsphäre Ihres Kindes zu tun und Daten nur an Stellen weiterzugeben, die ein geeignetes Datenschutzkonzept vorweisen können. Medizinische Risiken sind mit der Datenverarbeitung nicht verbunden.

Beachten Sie: Die Daten werden außerhalb der genannten Kooperationspartner nur in pseudonymisierter Form weitergegeben. Dabei werden die Identifikationsmerkmale (z.B. Name) durch einen Code ersetzt. Der Code (das Pseudonym) kann nur in der Registerzentrale entschlüsselt werden, um die pseudonymisierten Daten Ihnen/Ihrem Kind zuzuordnen. Eine Übermittlung der Daten an Dritte oder ins Ausland kann zum derzeitigen Stand nicht ausgeschlossen werden. Wir weisen Sie darauf hin, dass diese Länder bzw. Organisationen eventuell kein angemessenes Datenschutzniveau nach der DS-GVO bieten, weil weder ein Angemessenheitsbeschluss der Europäischen Kommission noch geeignete Garantien nach Art. 46 DS-GVO vorhanden sind. Daher kann nicht garantiert werden, dass das Datenschutzniveau mit dem der DS-GVO vergleichbar ist. Hieraus resultieren Risiken für den Schutz ihrer personenbezogenen Daten. Die Datenübermittlung darf daher nur mit Ihrer ausdrücklichen Einwilligung erfolgen.

## Was geschieht mit meinen Daten? (Dokumentation)

Die Dokumentation der Patientenidentifikationsdaten, medizinischen Befunde sowie des Krankheitsverlaufs erfolgt elektronisch in einer zentralen Datenbank durch Ihr/das kinderonkologische/s Behandlungszentrum Ihres Kindes über die Software MARVIN der Firma xClinical [Zentrales Datenmanagement (ZDM) der Gesellschaft für Pädiatrische Onkologie und Hämatologie (GPOH)]. Außerdem sammeln wir die radiologischen und nuklearmedizinischen Bilddaten inklusive dazugehöriger schriftlicher Befunde als sogenannte DICOM Dateien auf DVD/CD oder via gesichertem Upload in der Registerzentrale bzw. im nuklearmedizinischen Referenzzentrum. Die Daten sind den im MET Register tätigen Mitarbeitern zugänglich und unterliegen grundsätzlich und vollumfänglich der Schweigepflicht und den geltenden Daten-

schutzrichtlinien (DS-GVO). Nach den Richtlinien der „Good Clinical Practice“ (GCP) werden Dokumente in Papierform in feuerfesten, verschließbaren Schränken aufbewahrt. Um Verwechslungen und Doppelerfassungen zu vermeiden, erfolgt die Erfassung und Weitergabe der Daten zwischen der behandelnden Klinik, weiteren Referenzpartnern sowie der MET Registerzentrale mit den Personalien (Name, Vorname, ggf. Geburtsname, Geburtsdatum, behandelnde Klinik). Die sichere Identifizierung ist ebenfalls von höchster Bedeutung für die klinische Beratung, Zuordnung der Referenzbefunde oder auch bei Rückfragen.

## Erfassung von Daten in deutschen Krebsregistern

Ihre/die Daten Ihres Kindes werden von der behandelnden Klinik an das Deutsche Kinderkrebsregister (DKKR) gemeldet. Die Meldung umfasst Identitätsdaten und Basisinformationen zu Diagnose und krebsbezogener Nachbeobachtung. In der Folge tauschen MET Register und das Deutsche Kinderkrebsregister Basisinformationen zu Diagnose und Nachbeobachtung aus.

Ihre/die Daten Ihres Kindes werden von der behandelnden Klinik je nach der jeweiligen Landeskrebsregister-gesetzgebung an das zuständige Landeskrebsregister gemeldet. Das Deutsche Kinderkrebsregister tauscht, soweit in der jeweiligen Landeskrebsregistergesetzgebung vorgesehen, Daten mit dem zuständigen Landeskrebsregister aus.

## Kooperationspartner des MET Registers

Folgende Kooperationspartner und -institutionen tauschen möglicherweise personenbezogene Informationen und Biomaterial zur Untersuchung aus:

**1. MET Register:** Dr. A. Redlich (Studienleitung), Universitätskinderklinik Magdeburg, Pädiatrische Onkologie und Hämatologie, Leipziger Str. 44, 39120 Magdeburg,

Tel.: +49 391 67 24240 / Fax: +49 391 67 290044, Email: [antje.redlich@med.ovgu.de](mailto:antje.redlich@med.ovgu.de)

**2. Deutsches Kinderkrebsregister (DKKR),** Abteilung Epidemiologie von Krebs im Kindesalter (Leitung: Dr. F. Erdmann), Institut für Medizinische Biometrie, Epidemiologie und Informatik (IMBEI), Universitätsmedizin der Johannes Gutenberg-Universität Mainz, 55101 Mainz,

Tel: +49 6131-17-6708 oder -7624 / Fax: +49 6131-17-4462, [www.kinderkrebsregister.de](http://www.kinderkrebsregister.de)

**3. Augsburg Central BioBank,** Universitätsklinikum Augsburg, Stenglinstraße 2, 86156 Augsburg, Tel.: + 49 821 400 165418, Email: [acbb@uk-augsburg.de](mailto:acbb@uk-augsburg.de)

**4. Humangenetik:** Prof. Dr. M. Zenker, Institut für Humangenetik, Universitätsklinikum Magdeburg, Leipziger Straße 44, 39120 Magdeburg, Tel.: +49 391 67 15062 /

Fax: +49 391 67 15066, Email: [martin.zenker@med.ovgu.de](mailto:martin.zenker@med.ovgu.de)

## 5. Laborchemische Untersuchungen

- a. Steroidprofile Urin: Urinsteroidlabor (Leitung: Prof. Dr. S. Wudy), Pädiatrische Endokrinologie, Universitätsklinikum Gießen, Rudolf-Buchheim-Str. 8, 35392 Gießen,  
Tel.: +49 641 985 43400 / Fax: +49 641 985 43419,  
Email: [endo.diab@paediat.med.uni-giessen.de](mailto:endo.diab@paediat.med.uni-giessen.de)
- b. Steroidprofile Plasma: Plasmasteroidlabor (Leitung: Prof. Dr. P.-M. Holterhus), Pädiatrische Endokrinologie, Universitätsklinikum Kiel, Arnold-Heller-Str. 3, 24105 Kiel,  
Tel.: +49 431 500 19017 / Fax: +49 431 500 20124, Email: [paulmartin.holterhus@uksh.de](mailto:paulmartin.holterhus@uksh.de)
- c. Katecholamine und –metabolite: Klinische Chemie (Leitung: Prof. Dr. G. Eisenhofer), Medizinische Klinik und Poliklinik III, Universitätsklinikum Carl Gustav Carus, Fetscherstraße 74, 01307 Dresden, Tel.: +49 351 458 4595 / Fax: +49 351 458 5887,  
Email: [graeme.eisenhofer@uniklinikum-dresden.de](mailto:graeme.eisenhofer@uniklinikum-dresden.de)

**6. Referenz-Nuklearmedizin:** Prof. Dr. med. M. Luster, Nuklearmedizin Marburg, Justus- Liebig- Universität Gießen, Baldingerstraße , 35043 Marburg, Tel.: +49 6421 58 62814 / Fax: +49 6421 58 67025, Email: [luster@med.uni-marburg.de](mailto:luster@med.uni-marburg.de)

**7. Referenzpathologie:** Prof. Dr. C. Vokuhl, Institut für Pathologie - Sektion Kinderpathologie, Universitätsklinikum Bonn, Venusberg-Campus 1, 53127 Bonn,  
Tel.: +49 228 287 13588 / Fax: +49 228 287 10451, Email: [Christian.Vokuhl@ukbonn.de](mailto:Christian.Vokuhl@ukbonn.de)

**8. Referenz-Strahlentherapie:** Prof. Dr. B. Timmermann, Westdeutsches Protonentherapiezentrum Essen, Universitätsklinikum Essen, Hufelandstraße 55, 45147 Essen,  
Tel: + 49 201 5167188, Email: [beate.timmermann@uk-essen.de](mailto:beate.timmermann@uk-essen.de)

## 9. Referenz-Kinderchirurgie:

- a. Prof. Dr. G. Seitz, Kinderchirurgie Marburg, Justus- Liebig- Universität Gießen, Baldingerstraße, 35043 Marburg, Tel.: +49 6421 58 66226 / Fax: +49 6421 58 68956,  
Email: [guido.seitz@med.uni-marburg.de](mailto:guido.seitz@med.uni-marburg.de)
- b. Prof. Dr. G. Fitze, Kinderchirurgie, Universitätsklinikum Carl Gustav Carus, Fetscherstraße 74, 01307 Dresden, Tel.: + 49 351 458 3800 / Fax: + 49 351 458 5343,  
Email: [kinderchirurgie@uniklinikum-dresden.de](mailto:kinderchirurgie@uniklinikum-dresden.de)

## 10. Referenz-endokrine Chirurgie:

- a. Prof. Dr. K. Lorenz, Endokrine Chirurgie, Universitätsklinikum Halle, Klepziger Str. 24, 06112 Halle, Tel.: +49 345 557 2060 / Fax: +49 345 557 2011,  
Email: [kerstin.lorenz@uk-halle.de](mailto:kerstin.lorenz@uk-halle.de)
- b. Prof. Dr. T. Musholt, Endokrine Chirurgie, Johannes-Gutenberg-Universität Mainz, Langenbeckstr. 1, 55101 Mainz, Tel.: + 49 6131 17 7179 / Fax: + 49 6131 17 5504,  
Email: [musholt@uni-mainz.de](mailto:musholt@uni-mainz.de)

11. **Zentrale Überwachungsstelle der GPOH** für Spätfolgen nach Krebserkrankungen im Kindesalter („Late Effect Surveillance System“) LESS (Leitung: Prof Dr. T. Langer),  
Tel.: + 49 451 50042961 / Fax: + 49 451500 42964, Email: [thorsten.langer@uksh.de](mailto:thorsten.langer@uksh.de)

12. **Krebsprädispositionsregister (KPS)** (Leitung: Prof. Dr. C. Kratz), Klinik für Pädiatrische Hämatologie und Onkologie, Zentrum für Kinderheilkunde und Jugendmedizin, Medizinische Hochschule Hannover, Carl-Neuberg-Str. 1, 30625 Hannover, Tel.: +49 511 532 6711/  
Fax: +49 511 532 9120, Email: [kratz.christian@mh-hannover.de](mailto:kratz.christian@mh-hannover.de)

13. **Administratoren des MARVIN Datenbanksystems** betrieben durch die Firma XClinical und das zentrale Datenmanagement der Gesellschaft für Pädiatrische Onkologie und Hämatologie, Medizinische Hochschule Hannover, Carl-Neuburg-Straße 1, 30625 Hannover,  
Tel.: + 49 89 452 277 5000, Email: [info@xclinical.com](mailto:info@xclinical.com)

14. **Statistik:** Prof. Dr. T. Hering, Hochschule Magdeburg Stendal, Osterburger Straße 25, 39576 Stendal, Tel.: +49 3931 2187 4835 / Fax: +49 3931 2187 4810,  
Email: [thomas.hering@h2.de](mailto:thomas.hering@h2.de)

Die den Referenzeinrichtungen zur Verfügung gestellten Biomaterialien werden in der jeweils zuständigen Institution eingelagert, auf die bei patientenspezifischen oder wissenschaftlichen Fragestellungen erneut zugegriffen werden kann. Der Austausch von Daten an weitere, nicht genannte Kooperationspartner wird ausschließlich in pseudonymisierter Form durchgeführt.

### Wie lange werden meine Daten aufbewahrt?

Eine reguläre Beendigung der Folgeabfrage und Löschung der erhobenen Daten ist nicht vorgesehen. Die Langzeiterfassung erfolgt ebenfalls über das Deutsche Kinderkrebsregister DKKR; dieses tauscht die Daten mit dem MET Register aus.

### Wissenschaftliche Veröffentlichungen

In dem Falle, dass Daten wissenschaftlich publiziert werden, sind diese nicht zum Patienten zurück verfolgbar. Sie werden in anonymisierter Form publiziert. Das bedeutet, dass keine Rückschlüsse auf ihre Person möglich sind.

## Untersuchung und Lagerung von Biomaterialien

Man bezeichnet Tumorgewebe, Blut oder Urin als Biomaterialien. Im Rahmen der Routinediagnostik bzw. der notwendigen operativen Tumorentfernung fallen Tumormaterial, Blut- und/oder Urinproben an. Diese werden innerhalb des MET Registers für zwei unterschiedliche Ziele verwendet.

Erstens verwenden wir bzw. Ihre behandelnden Ärzte Biomaterial für die Referenzdiagnostik. Das bedeutet, dass das Biomaterial zur Experten-Beurteilung an Referenzlabore verschickt und dort zur Erkennung der Erkrankung untersucht wird. Unsere Referenzpartner/Experten untersuchen die Proben mit den jeweils notwendigen Methoden, je nach Tumorentität. Es werden auch molekulare, genetische, immunologische und andere assoziierte Eigenschaften untersucht. Eventuell verbleibendes Restmaterial wird nach Untersuchung bei unseren Referenzpartnern asserviert und kann für wissenschaftliche Begleitforschung verwendet werden. Zweitens möchten wir Biomaterial in der Tumorbank Augsburg lagern. Hierfür erhalten Sie ein gesondertes Informationsschreiben und Einwilligungsunterlagen. Falls Sie Ihr Einverständnis erteilen, würden wir lediglich Restmaterial des Tumors sowie in etwa 2 Teelöffel (10 ml) Blut abnehmen und aktuell vorerst in der Biobank Augsburg lagern. Es soll in Zukunft für Forschungszwecke genutzt werden. Unser Ziel ist es, durch diese Forschungsuntersuchungen Informationen über Entstehung und Eigenschaften der Krankheiten zu erhalten. Wir hoffen unter anderem die gezielte Diagnostik und Therapie der seltenen Tumoren (z.B. durch die Identifizierung sog. Tumormarker) dadurch zu befördern.

## Erfolgt eine erneute Kontaktaufnahme?

Aus folgenden Gründen kann eine erneute Kontaktaufnahme erfolgen. Erstens werden regelmäßig medizinische Ergebnisse von Kontrolluntersuchungen an die MET Registerzentrale weitergegeben. Zur Erhebung von eventuell fehlenden Informationen und/oder Biomaterialien von Ihnen/Ihrem Kind kann es sinnvoll werden, Sie zu kontaktieren. Zweitens benötigen wir ein erneutes Einverständnis Ihres Kindes nach dem 18ten Geburtstag, um sicher zu gehen, dass ihr dann erwachsenes Kind ebenfalls mit der Teilnahme am MET Register einverstanden ist. 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 Sie gesundheitlich relevante Ergebnisse zu geben.

## Wie kann ich meine Teilnahme zurücknehmen?

Sie können Ihre Zustimmung sowohl in die Teilnahme am Register sowie in die Untersuchung und Lagerung von Biomaterialien jeweils unabhängig voneinander zu jeder Zeit ohne Angabe von Gründen zurückziehen. Durch den Widerruf Ihrer Zustimmung entstehen Ihnen/Ihrem Kind keinerlei Nachteile. Bei Beendigung der Teilnahme werden keine weiteren Daten mehr erhoben. Die bis zum Widerruf erfolgte Datenverarbeitung bleibt jedoch rechtmäßig. Im Falle eines Widerrufs können Sie entscheiden, ob Ihre Daten nicht mehr aktualisiert oder gelöscht bzw. Biomaterialien vernichtet werden sollen oder ob diese in anonymisierter Form für wei-

tere Datenanalysen bzw. Forschungsvorhaben verwendet werden dürfen. Daten aus bereits durchgeführten Analysen können nicht mehr entfernt werden (Artikel 7, Absatz 3 DSGVO). Trotz Widerrufs sind möglicherweise genetische Daten aus verschiedenen Untersuchungen weiter assoziierbar. Sobald der Bezug der Biomaterialien und der übrigen Daten zu Ihrer Person gelöscht wurde (Anonymisierung) ist eine Vernichtung nicht mehr möglich. Wenden Sie sich für einen Widerruf bitte an Frau Dr. A. Redlich.

## Welche weiteren Rechte habe ich bezogen auf den Datenschutz?

Die Verarbeitung ihrer personenbezogenen Daten ist nur mit Ihrer Einwilligung rechtmäßig (Artikel 6 DSGVO). Sie haben das Recht, Ihre Einwilligung zur Verarbeitung personenbezogener Daten jederzeit zu widerrufen. Es dürfen jedoch die bis zu diesem Zeitpunkt erhobenen Daten durch die in der Patienteninformation- und Einwilligungserklärung genannten Stellen verarbeitet werden (Artikel 7, Absatz 3 DSGVO).

Bezüglich Ihrer Daten haben Sie folgende Rechte:

- **Recht auf Auskunft**

Sie haben das Recht auf Auskunft über die Sie betreffenden personenbezogenen Daten, die im Rahmen des klinischen Registers erhoben, verarbeitet oder ggf. an Dritte übermittelt werden (Aushändigen einer Kopie) (Artikel 15 DSGVO).

- **Recht auf Berichtigung**

Sie haben das Recht, Sie betreffende unrichtige personenbezogene Daten berichtigen zu lassen (Artikel 16 und 19 DSGVO).

- **Recht auf Löschung**

Sie haben das Recht auf Löschung Sie betreffender personenbezogener Daten, sofern dies möglich ist (z. B. wenn diese Daten für den Zweck, für den sie erhoben wurden, nicht mehr notwendig sind) (Artikel 17 und 19 DSGVO).

- **Recht auf Einschränkung der Verarbeitung**

Unter bestimmten Voraussetzungen haben Sie das Recht, eine Einschränkung der Verarbeitung zu verlangen, d.h. die Daten dürfen nur gespeichert, nicht verarbeitet werden. Dies müssen Sie beantragen. Wenden Sie sich hierzu bitte an Ihren behandelnden Arzt oder an den Datenschutzbeauftragten Ihrer Klinik (Prüfzentrum, Artikel 18 und 19 DSGVO).

- **Recht auf Datenübertragbarkeit**

Sie haben das Recht, die Sie betreffenden personenbezogenen Daten, die Sie dem Verantwortlichen für das Register bereitgestellt haben, zu erhalten. Damit können Sie beantragen, dass diese Daten entweder Ihnen oder, soweit technisch möglich, einer anderen von Ihnen benannten Stelle übermittelt werden (Artikel 20 DSGVO).

- **Widerspruchsrecht**

Sie haben das Recht, jederzeit gegen konkrete Entscheidungen oder Maßnahmen zur Verarbeitung der Sie betreffenden personenbezogenen Daten Widerspruch einzulegen (Art 21 DSGVO, § 36 BDSG-neu). Eine solche Verarbeitung findet anschließend grundsätzlich nicht mehr statt.

Möchten Sie eines dieser Rechte in Anspruch nehmen, wenden Sie sich bitte an Ihren behandelnden Arzt oder an den Datenschutzbeauftragten Ihrer Klinik (Prüfzentrum).

### Wo kann ich mich beschweren?

Sie haben ein Beschwerderecht bei jeder Aufsichtsbehörde für den Datenschutz, wenn Sie der Ansicht sind, dass die Verarbeitung der Sie betreffenden personenbezogenen Daten gegen die DS-GVO verstößt. Die Kontaktadressen finden Sie nachfolgend. Außerdem haben Sie die Möglichkeit, sich bei der Aufsichtsbehörde für Datenschutz der behandelnden Klinik zu beschweren.

	Datenschutzbeauftragte/r	Datenschutz-Aufsichtsbehörde
Name	Datenschutzbeauftragte/r der Universitätsmedizin Magdeburg	Landesbeauftragter für den Datenschutz Sachsen-Anhalt
Adresse	Leipziger Str. 44, 39120 Magdeburg	Postfach 1947, 39009 Magdeburg
Telefon	+ 49 0391-67 15753	+49 0391-818030
E-Mail	datenschutz@med.ovgu.de	poststelle@lfd.sachsen-anhalt.de

*Über eine Teilnahme an unserem Register würden wir uns sehr freuen.  
Für Fragen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.*

Mit freundlichen Grüßen



Dr. Antje Redlich



PD Dr. Michaela Kuhlen

# Informationsschreiben für erwachsene Patienten -



## zur Weitergabe von Daten sowie Untersuchung und Einlagerung von Biomaterial

Liebe Patientin, lieber Patient,

im Kindes- bzw. Jugendalter wurde bei Ihnen die Diagnose eines malignen endokrinen Tumors (MET) der Schilddrüse, der Nebenniere oder eines anderen endokrinen Organs gestellt. Damals erteilten Ihre Sorgeberechtigten unter Berücksichtigung Ihres Willens die rechtswirksame Einwilligung zur Datenerfassung sowie Untersuchung und Einlagerung von Biomaterial im MET Register. Im Rahmen der Registerteilnahme erhielten wir Auskunft über die bei Ihnen durchgeführte onkologische Nachsorge seitens Ihrer betreuenden Klinik bzw. Ihrer betreuenden Ärzte. Damit konnten wir ihren Krankheitsverlauf zentral erfassen und weitere Erkenntnisse über die malignen endokrinen Tumore sammeln. Diese umfassende Dokumentation Ihrer Krankengeschichte und das Registerteam stehen Ihnen gerne auch zukünftig zur Verfügung.

Mit Erlangung der Volljährigkeit möchten wir Sie über die Hintergründe und Zielsetzungen unserer Registerarbeit sowie den damit verbundenen Nutzen bzw. Risiken informieren und Sie um Ihr Einverständnis in das MET Register bitten. In diesem Informationsschreiben möchten wir Sie gerne über die Arbeit des MET Registers informieren. Die Teilnahme an dem Register ist freiwillig und ein Rücktritt jederzeit ohne Angabe von Gründen möglich. Das Register wurde durch die zuständige Ethikkommission positiv bewertet. In einem persönlichen Gespräch mit Ihrem behandelnden Arzt oder Ihrer behandelnden Ärztin wurden Sie über die Teilnahme aufgeklärt. Falls es noch offene Fragen gibt, zögern Sie bitte nicht, diese zu stellen. Fragen können Sie gerne jederzeit an den behandelnden Arzt/ die behandelnde Ärztin Ihrer Klinik oder die Leitung des Registers stellen.

### Leiterin MET Register



Dr. med. Antje Redlich

*Leiterin Bereich Päd. Hämatologie und Onkologie  
Universitätskinderklinik Magdeburg*

Leipziger Str. 44

39120 Magdeburg

Tel.: + 49 391 67 24240 / Fax: + 49 391 67 290044

Email: [antje.redlich@med.ovgu.de](mailto:antje.redlich@med.ovgu.de)

### stellv. Leiterin MET Register



PD Dr. med. Michaela Kuhlen

*Schwäbisches Kinderkrebszentrum Klinik für Kinder und  
Jugendliche Universitätsklinikum Augsburg*

Stenglinstr. 2

86156 Augsburg

Tel.: + 49 821 400 169307/ Fax: + 49 821 400 179307

Email: [michaela.kuhlen@uk-augsburg.de](mailto:michaela.kuhlen@uk-augsburg.de)

## Was ist das Ziel des Registers?

Das vorrangige Ziel des Registers ist eine Verbesserung der Versorgung von Patienten mit einem malignen endokrinen Tumor. Um dieses Ziel zu erreichen, möchten wir möglichst viele betroffene Patienten im MET Register zentral erfassen. Das bedeutet, dass wir den Therapie- und Krankheitsverlauf und mögliche Langzeitfolgen der Erkrankungen genau beobachten und dokumentieren. Die zentrale Datensammlung hilft uns somit neue Kenntnisse über die einzelnen Erkrankungen zu gewinnen.

Da die Erkrankungen sehr selten sind, ist es besonders wichtig, genaue und gut vergleichbare Untersuchungen zur Erkennung der Krankheiten durchzuführen. Wir empfehlen gewisse Untersuchungen (zum Beispiel Tumorgewebe) von Experten zusätzlich beurteilen und andere Untersuchungen (zum Beispiel Spezialuntersuchungen von Urin oder Blut) direkt bei Experten durchführen zu lassen. Das MET Register hat hierfür ein Experten-Netzwerk aufgebaut.

Zusätzlich bieten wir die Beratung ihrer behandelnden Ärzte in ihrer Klinik an. In virtuellen Tumorboards diskutieren wir bei Bedarf mit Experten aus Deutschland und Europa und geben eine Empfehlung für die bestmögliche Behandlung für Sie oder Ihr Kind ab.

Außerdem wollen wir die Erkrankungen besser erforschen. Die Forschung hat das Ziel, Erkrankungen besser zu verstehen und dadurch die Diagnostik und Behandlung der Erkrankungen zu verbessern. Dazu untersuchen wir Tumorgewebe, welches für die Erkennung der Erkrankung nicht mehr benötigt wird, und Körperflüssigkeiten, wie Blut und Urin. So können wir Informationen zu verschiedenen Faktoren sammeln und in Zukunft eine gezieltere und individualisierte Planung von Diagnostik, Therapie und Nachsorge ermöglichen.

Neue Erkenntnisse konnten bereits aus alten erhobenen Daten (GPOH-MET Studie 97, GPOH-MET Register) gewonnen werden. Dadurch wurden Therapiekonzepte entwickelt und Heilungschancen verbessert. Neu gewonnene Erkenntnisse werden wir zukünftig in wissenschaftlichen Artikeln veröffentlichen. Durch solche Veröffentlichungen ist ein schnellstmöglicher Zugang zum aktuellen Wissensstand auch für die behandelnden Ärzte sichergestellt. Durch ihre Teilnahme können Sie somit zur Verbesserung des Wissensstands und der Heilungsmethoden (Diagnostik, Behandlung, Nachsorge) beitragen.

## Was bedeutet die Teilnahme am Register? (Risiken und Nutzen)

### Individueller Nutzen

Persönlich können Sie für Ihre Gesundheit keinen unmittelbaren Vorteil oder Nutzen aus der Bereitstellung Ihrer Daten und/oder die Spende biologischen Materials von Ihnen erwarten. Es ist jedoch zu erwarten, dass durch die systematische Erfassung der Krankheitsdaten ein Wissenszugewinn im MET Register entsteht. Dieser kann durch die Beratung ihrer behandelnden Ärzte ein potenzieller persönlicher Nutzen werden. Außerdem können sie möglicherweise einen Nutzen aus der Vereinigung von Fachkompetenz, standardisierten Untersuchungen und eventuellen, zukünftigen neuen Erkenntnissen erzielen.

## Nutzen für die Allgemeinheit

Unser Forschungsvorhaben zielt in erster Linie auf die Verbesserung der Patientenversorgung. Dieses Ziel wollen wir wie oben bereits beschrieben durch eine umfassende Datenerhebung zum Krankheitsverlauf, einheitliche Untersuchung von Biomaterial und ggf. wissenschaftliche Untersuchung von Biomaterial erreichen. Hierdurch ist es denkbar, dass neue Erkenntnisse gewonnen werden können, die es in Zukunft zu einer Verbesserung der Therapie und Prognose für Kinder und Jugendliche mit einem malignen endokrinen Tumor kommt. Es entsteht somit in erster Linie ein möglicher Nutzen für die Allgemeinheit.

## Risiken

Aus diagnostischen oder auch therapeutischen Gründen wurde bei Ihnen die Entnahme von Tumormaterial, Blut und ggf. Urin durchgeführt. Für die Asservierung in der Biobank werden Biomaterialien verwendet, die als Restmaterial gegebenenfalls vernichtet würden. Damit war eine Spende für Sie mit keinem zusätzlichen gesundheitlichen Risiko verbunden. Weiter entstehen Ihnen keine Kosten oder zusätzliche Belastungen durch die Teilnahme am Register.

Bei jeder Erhebung, Speicherung, Nutzung und Übermittlung von Krankheitsdaten und Daten aus den Biomaterialien bestehen Vertraulichkeitsrisiken. Diese Risiken lassen sich nicht völlig ausschließen und steigen, je mehr Daten miteinander verknüpft werden. Insbesondere kommt es zu einem erhöhten Risiko, wenn Sie selbst genetische Daten im Internet veröffentlichen. Der Initiator der Studie versichert Ihnen, alles nach dem Stand der Technik Mögliche zum Schutz Ihrer Privatsphäre zu tun und Daten nur an Stellen weiterzugeben, die ein geeignetes Datenschutzkonzept vorweisen können. Medizinische Risiken sind mit der Datenverarbeitung nicht verbunden.

Beachten Sie: Die Daten werden außerhalb der genannten Kooperationspartner nur in pseudonymisierter Form weitergegeben. Dabei werden die Identifikationsmerkmale (z.B. Name) durch einen Code ersetzt. Der Code (das Pseudonym) kann nur in der Registerzentrale entschlüsselt werden, um die pseudonymisierten Daten Ihnen zuzuordnen. Eine Übermittlung der Daten an Dritte oder ins Ausland kann zum derzeitigen Stand nicht ausgeschlossen werden. Wir weisen Sie darauf hin, dass diese Länder bzw. Organisationen eventuell kein angemessenes Datenschutzniveau nach der DS-GVO bieten, weil weder ein Angemessenheitsbeschluss der Europäischen Kommission noch geeignete Garantien nach Art. 46 DS-GVO vorhanden sind. Daher kann nicht garantiert werden, dass das Datenschutzniveau mit dem der DS-GVO vergleichbar ist. Hieraus resultieren Risiken für den Schutz ihrer personenbezogenen Daten. Die Datenübermittlung darf daher nur mit Ihrer ausdrücklichen Einwilligung erfolgen.

## Was geschieht mit meinen Daten? (Dokumentation)

Die Dokumentation der Patientenidentifikationsdaten, medizinischen Befunde sowie des Krankheitsverlaufs erfolgt elektronisch in einer zentralen Datenbank durch Ihr/das kinderonkologische/s Behandlungszentrum über die Software MARVIN der Firma xClinical [Zentrales Datenmanagement (ZDM) der Gesellschaft für Pädiatrische Onkologie und Hämatologie

(GPOH)]. Außerdem sammeln wir die radiologischen und nuklearmedizinischen Bilddaten inklusive dazugehöriger schriftlicher Befunde als sogenannte DICOM Dateien auf DVD/CD oder via gesichertem Upload in der Registerzentrale bzw. im nuklearmedizinischen Referenzzentrum. Die Daten sind den im MET Register tätigen Mitarbeitern zugänglich und unterliegen grundsätzlich und vollumfänglich der Schweigepflicht und den geltenden Datenschutzrichtlinien (DS-GVO). Nach den Richtlinien der „Good Clinical Practice“ (GCP) werden Dokumente in Papierform in feuerfesten, verschließbaren Schränken aufbewahrt. Um Verwechslungen und Doppelerfassungen zu vermeiden, erfolgt die Erfassung und Weitergabe der Daten zwischen der behandelnden Klinik, weiteren Referenzpartnern sowie der MET Registerzentrale mit den Personalien (Name, Vorname, ggf. Geburtsname, Geburtsdatum, behandelnde Klinik). Die sichere Identifizierung ist ebenfalls von höchster Bedeutung für die klinische Beratung, Zuordnung der Referenzbefunde oder auch bei Rückfragen.

## Erfassung von Daten in deutschen Krebsregistern

Ihre Daten wurden von der behandelnden Klinik an das Deutsche Kinderkrebsregister (DKKR) gemeldet. Die Meldung umfasst Identitätsdaten und Basisinformationen zu Diagnose und krebsbezogener Nachbeobachtung. In der Folge tauschen MET Register und das Deutsche Kinderkrebsregister Basisinformationen zu Diagnose und Nachbeobachtung aus.

Ihre Daten wurden von der behandelnden Klinik je nach der jeweiligen Landeskrebsregistergesetzgebung an das zuständige Landeskrebsregister gemeldet. Das Deutsche Kinderkrebsregister tauscht, soweit in der jeweiligen Landeskrebsregistergesetzgebung vorgesehen, Daten mit dem zuständigen Landeskrebsregister aus.

## Kooperationspartner des MET Registers

Folgende Kooperationspartner und -institutionen tauschen möglicherweise personenbezogene Informationen und Biomaterial zur Untersuchung aus:

**1. MET Register:** Dr. A. Redlich (Studienleitung), Universitätskinderklinik Magdeburg, Pädiatrische Onkologie und Hämatologie, Leipziger Str. 44, 39120 Magdeburg, Tel.: +49 391 67 24240 / Fax: +49 391 67 290044, Email: [antje.redlich@med.ovgu.de](mailto:antje.redlich@med.ovgu.de)

**2. Deutsches Kinderkrebsregister (DKKR),** Abteilung Epidemiologie von Krebs im Kindesalter (Leitung: Dr. F. Erdmann), Institut für Medizinische Biometrie, Epidemiologie und Informatik (IMBEI), Universitätsmedizin der Johannes Gutenberg-Universität Mainz, 55101 Mainz, Tel: +49 6131-17-6708 oder -7624 / Fax: +49 6131-17-4462, [www.kinderkrebsregister.de](http://www.kinderkrebsregister.de)

**3. Augsburg Central BioBank,** Universitätsklinikum Augsburg, Stenglinstraße 2, 86156 Augsburg, Tel.: + 49 821 400 165418, Email: [acbb@uk-augsburg.de](mailto:acbb@uk-augsburg.de)

**4. Humangenetik:** Prof. Dr. M. Zenker, Institut für Humangenetik, Universitätsklinikum Magdeburg, Leipziger Straße 44, 39120 Magdeburg, Tel.: +49 391 67 15062 / Fax: +49 391 67 15066, Email: [martin.zenker@med.ovgu.de](mailto:martin.zenker@med.ovgu.de)

## 5. Laborchemische Untersuchungen

- a. Steroidprofile Urin: Urinsteroidlabor (Leitung: Prof. Dr. S. Wudy), Pädiatrische Endokrinologie, Universitätsklinikum Gießen, Rudolf-Buchheim-Str. 8, 35392 Gießen,  
Tel.: +49 641 985 43400 / Fax: +49 641 985 43419,  
Email: [endo.diab@paediat.med.uni-giessen.de](mailto:endo.diab@paediat.med.uni-giessen.de)
- b. Steroidprofile Plasma: Plasmasteroidlabor (Leitung: Prof. Dr. P.-M. Holterhus), Pädiatrische Endokrinologie, Universitätsklinikum Kiel, Arnold-Heller-Str. 3, 24105 Kiel,  
Tel.: +49 431 500 19017 / Fax: +49 431 500 20124, Email: [paulmartin.holterhus@uksh.de](mailto:paulmartin.holterhus@uksh.de)
- c. Katecholamine und –metabolite: Klinische Chemie (Leitung: Prof. Dr. G. Eisenhofer), Medizinische Klinik und Poliklinik III, Universitätsklinikum Carl Gustav Carus, Fetscherstraße 74, 01307 Dresden, Tel.: +49 351 458 4595 / Fax: +49 351 458 5887,  
Email: [graeme.eisenhofer@uniklinikum-dresden.de](mailto:graeme.eisenhofer@uniklinikum-dresden.de)

**6. Referenz-Nuklearmedizin:** Prof. Dr. med. M. Luster, Nuklearmedizin Marburg, Justus-Liebig- Universität Gießen, Baldingerstraße , 35043 Marburg, Tel.: +49 6421 58 62814 / Fax: +49 6421 58 67025, Email: [luster@med.uni-marburg.de](mailto:luster@med.uni-marburg.de)

**7. Referenzpathologie:** Prof. Dr. C. Vokuhl, Institut für Pathologie - Sektion Kinderpathologie, Universitätsklinikum Bonn, Venusberg-Campus 1, 53127 Bonn,  
Tel.: +49 228 287 13588 / Fax: +49 228 287 10451, Email: [Christian.Vokuhl@ukbonn.de](mailto:Christian.Vokuhl@ukbonn.de)

**8. Referenz-Strahlentherapie:** Prof. Dr. B. Timmermann, Westdeutsches Protonentherapiezentrum Essen, Universitätsklinikum Essen, Hufelandstraße 55, 45147 Essen,  
Tel: + 49 201 5167188, Email: [beate.timmermann@uk-essen.de](mailto:beate.timmermann@uk-essen.de)

## 9. Referenz-Kinderchirurgie:

- a. Prof. Dr. G. Seitz, Kinderchirurgie Marburg, Justus- Liebig- Universität Gießen, Baldingerstraße, 35043 Marburg, Tel.: +49 6421 58 66226 / Fax: +49 6421 58 68956,  
Email: [guido.seitz@med.uni-marburg.de](mailto:guido.seitz@med.uni-marburg.de)
- b. Prof. Dr. G. Fitze, Kinderchirurgie, Universitätsklinikum Carl Gustav Carus, Fetscherstraße 74, 01307 Dresden, Tel.: + 49 351 458 3800 / Fax: + 49 351 458 5343,  
Email: [kinderchirurgie@uniklinikum-dresden.de](mailto:kinderchirurgie@uniklinikum-dresden.de)

## 10. Referenz-endokrine Chirurgie:

- a. Prof. Dr. K. Lorenz, Endokrine Chirurgie, Universitätsklinikum Halle, Klepziger Str. 24, 06112 Halle, Tel.: +49 345 557 2060 / Fax: +49 345 557 2011, Email: [kerstin.lorenz@uk-halle.de](mailto:kerstin.lorenz@uk-halle.de)
- b. Prof. Dr. T. Musholt, Endokrine Chirurgie, Johannes-Gutenberg-Universität Mainz, Langenbeckstr. 1, 55101 Mainz, Tel.: + 49 6131 17 7179 / Fax: + 49 6131 17 5504, Email: [musholt@uni-mainz.de](mailto:musholt@uni-mainz.de)

11. **Zentrale Überwachungsstelle der GPOH** für Spätfolgen nach Krebserkrankungen im Kindesalter („Late Effect Surveillance System“) LESS (Leitung: Prof Dr. T. Langer), Tel.: + 49 451 50042961 / Fax: + 49 451500 42964, Email: [thorsten.langer@uksh.de](mailto:thorsten.langer@uksh.de)

12. **Krebsprädispositionsregister (KPS)** (Leitung: Prof. Dr. C. Kratz), Klinik für Pädiatrische Hämatologie und Onkologie, Zentrum für Kinderheilkunde und Jugendmedizin, Medizinische Hochschule Hannover, Carl-Neuberg-Str. 1, 30625 Hannover, Tel.: +49 511 532 6711/ Fax: +49 511 532 9120, Email: [kratz.christian@mh-hannover.de](mailto:kratz.christian@mh-hannover.de)

13. **Administratoren des MARVIN Datenbanksystems** betrieben durch die Firma XClinical und das zentrale Datenmanagement der Gesellschaft für Pädiatrische Onkologie und Hämatologie, Medizinische Hochschule Hannover, Carl-Neuburg-Straße 1, 30625 Hannover, Tel.: + 49 89 452 277 5000, Email: [info@xclinical.com](mailto:info@xclinical.com)

14. **Statistik:** Prof. Dr. T. Hering, Hochschule Magdeburg Stendal, Osterburger Straße 25, 39576 Stendal, Tel.: +49 3931 2187 4835 / Fax: +49 3931 2187 4810, Email: [thomas.hering@h2.de](mailto:thomas.hering@h2.de)

Die den Referenzeinrichtungen zur Verfügung gestellten Biomaterialien werden in der jeweils zuständigen Institution eingelagert, auf die bei patientenspezifischen oder wissenschaftlichen Fragestellungen erneut zugegriffen werden kann. Der Austausch von Daten an weitere, nicht genannte Kooperationspartner wird ausschließlich in pseudonymisierter Form durchgeführt.

## Wie lange werden meine Daten aufbewahrt?

Eine reguläre Beendigung der Folgeabfrage und Löschung der erhobenen Daten ist nicht vorgesehen. Die Langzeiterfassung erfolgt ebenfalls über das Deutsche Kinderkrebsregister DKKR; dieses tauscht die Daten mit dem MET Register aus.

## Wissenschaftliche Veröffentlichungen

In dem Falle, dass Daten wissenschaftlich publiziert werden, sind diese nicht zum Patienten zurück verfolgbar. Sie werden in anonymisierter Form publiziert. Das bedeutet, dass keine Rückschlüsse auf ihre Person möglich sind.

## Untersuchung und Lagerung von Biomaterialien

Man bezeichnet Tumorgewebe, Blut oder Urin als Biomaterialien. Im Rahmen der Routinediagnostik bzw. der notwendigen operativen Tumorentfernung fallen Tumormaterial, Blut- und/oder Urinproben an. Diese werden innerhalb des MET Registers für zwei unterschiedliche Ziele verwendet.

Erstens verwenden wir bzw. Ihre behandelnden Ärzte Biomaterial für die Referenzdiagnostik. Das bedeutet, dass das Biomaterial zur Experten-Beurteilung an Referenzlabore verschickt und dort zur Erkennung der Erkrankung untersucht wird. Unsere Referenzpartner/Experten untersuchen die Proben mit den jeweils notwendigen Methoden, je nach Tumorentität. Es werden auch molekulare, genetische, immunologische und andere assoziierte Eigenschaften untersucht. Eventuell verbleibendes Restmaterial wird nach Untersuchung bei unseren Referenzpartnern asserviert und kann für wissenschaftliche Begleitforschung verwendet werden. Zweitens möchten wir Biomaterial in der Tumorbank Augsburg lagern. Hierfür erhalten Sie ein gesondertes Informationsschreiben und Einwilligungsunterlagen. Falls Sie Ihr Einverständnis erteilen, würden wir lediglich Restmaterial des Tumors sowie in etwa 2 Teelöffel (10 ml) Blut abnehmen und aktuell vorerst in der Biobank Augsburg lagern. Es soll in Zukunft für Forschungszwecke genutzt werden. Unser Ziel ist es, durch diese Forschungsuntersuchungen Informationen über Entstehung und Eigenschaften der Krankheiten zu erhalten. Wir hoffen unter anderem die gezielte Diagnostik und Therapie der seltenen Tumoren (z.B. durch die Identifizierung sog. Tumormarker) dadurch zu befördern.

## Erfolgt eine erneute Kontaktaufnahme?

Aus folgenden Gründen kann eine erneute Kontaktaufnahme erfolgen. Erstens werden regelmäßig medizinische Ergebnisse von Kontrolluntersuchungen an die MET Registerzentrale weitergegeben. Zur Erhebung von eventuell fehlenden Informationen und/oder Biomaterialien von Ihnen/Ihrem Kind kann es sinnvoll werden, Sie zu kontaktieren. Zweitens benötigen wir ein erneutes Einverständnis Ihres Kindes nach dem 18ten Geburtstag, um sicher zu gehen, dass ihr dann erwachsenes Kind ebenfalls mit der Teilnahme am MET Register einverstanden ist. 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 Sie gesundheitlich relevante Ergebnisse zu geben.

## Wie kann ich meine Teilnahme zurücknehmen?

Sie können Ihre Zustimmung sowohl in die Teilnahme am Register sowie in die Untersuchung und Lagerung von Biomaterialien jeweils unabhängig voneinander zu jeder Zeit ohne Angabe von Gründen zurückziehen. Durch den Widerruf Ihrer Zustimmung entstehen Ihnen/Ihrem Kind keinerlei Nachteile. Bei Beendigung der Teilnahme werden keine weiteren Daten mehr erhoben. Die bis zum Widerruf erfolgte Datenverarbeitung bleibt jedoch rechtmäßig. Im Falle eines Widerrufs können Sie entscheiden, ob Ihre Daten nicht mehr aktualisiert oder gelöscht

bzw. Biomaterialien vernichtet werden sollen oder ob diese in anonymisierter Form für weitere Datenanalysen bzw. Forschungsvorhaben verwendet werden dürfen. Daten aus bereits durchgeführten Analysen können nicht mehr entfernt werden (Artikel 7, Absatz 3 DSGVO). Trotz Widerrufs sind möglicherweise genetische Daten aus verschiedenen Untersuchungen weiter assoziierbar. Sobald der Bezug der Biomaterialien und der übrigen Daten zu Ihrer Person gelöscht wurde (Anonymisierung) ist eine Vernichtung nicht mehr möglich. Wenden Sie sich für einen Widerruf bitte an Frau Dr. A. Redlich.

### Welche weiteren Rechte habe ich bezogen auf den Datenschutz?

Die Verarbeitung ihrer personenbezogenen Daten ist nur mit Ihrer Einwilligung rechtmäßig (Artikel 6 DSGVO). Sie haben das Recht, Ihre Einwilligung zur Verarbeitung personenbezogener Daten jederzeit zu widerrufen. Es dürfen jedoch die bis zu diesem Zeitpunkt erhobenen Daten durch die in der Patienteninformation- und Einwilligungserklärung genannten Stellen verarbeitet werden (Artikel 7, Absatz 3 DSGVO).

Bezüglich Ihrer Daten haben Sie folgende Rechte:

- **Recht auf Auskunft**

Sie haben das Recht auf Auskunft über die Sie betreffenden personenbezogenen Daten, die im Rahmen des klinischen Registers erhoben, verarbeitet oder ggf. an Dritte übermittelt werden (Aushändigen einer Kopie) (Artikel 15 DSGVO).

- **Recht auf Berichtigung**

Sie haben das Recht, Sie betreffende unrichtige personenbezogene Daten berichtigen zu lassen (Artikel 16 und 19 DSGVO).

- **Recht auf Löschung**

Sie haben das Recht auf Löschung Sie betreffender personenbezogener Daten, sofern dies möglich ist (z. B. wenn diese Daten für den Zweck, für den sie erhoben wurden, nicht mehr notwendig sind) (Artikel 17 und 19 DSGVO).

- **Recht auf Einschränkung der Verarbeitung**

Unter bestimmten Voraussetzungen haben Sie das Recht, eine Einschränkung der Verarbeitung zu verlangen, d.h. die Daten dürfen nur gespeichert, nicht verarbeitet werden. Dies müssen Sie beantragen. Wenden Sie sich hierzu bitte an Ihren behandelnden Arzt oder an den Datenschutzbeauftragten Ihrer Klinik (Prüfzentrum, Artikel 18 und 19 DSGVO).

- **Recht auf Datenübertragbarkeit**

Sie haben das Recht, die Sie betreffenden personenbezogenen Daten, die Sie dem Verantwortlichen für das Register bereitgestellt haben, zu erhalten. Damit können

Sie beantragen, dass diese Daten entweder Ihnen oder, soweit technisch möglich, einer anderen von Ihnen benannten Stelle übermittelt werden (Artikel 20 DSGVO).

- **Widerspruchsrecht**

Sie haben das Recht, jederzeit gegen konkrete Entscheidungen oder Maßnahmen zur Verarbeitung der Sie betreffenden personenbezogenen Daten Widerspruch einzulegen (Art 21 DSGVO, § 36 BDSG-neu). Eine solche Verarbeitung findet anschließend grundsätzlich nicht mehr statt.

Möchten Sie eines dieser Rechte in Anspruch nehmen, wenden Sie sich bitte an Ihren behandelnden Arzt oder an den Datenschutzbeauftragten Ihrer Klinik (Prüfzentrum).

### Wo kann ich mich beschweren?

Sie haben ein Beschwerderecht bei jeder Aufsichtsbehörde für den Datenschutz, wenn Sie der Ansicht sind, dass die Verarbeitung der Sie betreffenden personenbezogenen Daten gegen die DS-GVO verstößt. Die Kontaktadressen finden Sie nachfolgend. Außerdem haben Sie die Möglichkeit, sich bei der Aufsichtsbehörde für Datenschutz der behandelnden Klinik zu beschweren.

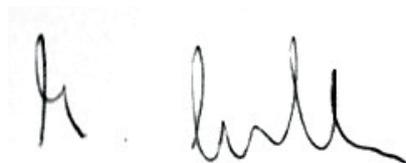
	Datenschutzbeauftragte/r	Datenschutz-Aufsichtsbehörde
Name	Datenschutzbeauftragte/r der Universitätsmedizin Magdeburg	Landesbeauftragter für den Datenschutz Sachsen-Anhalt
Adresse	Leipziger Str. 44, 39120 Magdeburg	Postfach 1947, 39009 Magdeburg
Telefon	+ 49 0391-67 15753	+49 0391-818030
E-Mail	datenschutz@med.ovgu.de	poststelle@fd.sachsen-anhalt.de

*Über eine Teilnahme an unserem Register würden wir uns sehr freuen.  
Für Fragen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.*

Mit freundlichen Grüßen



Dr. Antje Redlich



PD Dr. Michaela Kuhlen

# Einwilligungserklärung



## zur Weitergabe von Daten sowie Untersuchung und Einlagerung von Biomaterial

\_\_\_\_\_  
*Vor- und Nachname des Patienten / der Patientin*

\_\_\_\_\_  
*Geburtsdatum*

Durch den behandelnden Arzt \_\_\_\_\_ wurde ich über Zweck,  
*Name des Arztes/ der Ärztin*

Ablauf und Bedeutung des MET Registers sowie Vorteile und Risiken, die damit verbunden sein können, aufgeklärt. Alle meine Fragen wurden zu meiner Zufriedenheit beantwortet. Ich hatte ausreichend Zeit, meine Entscheidung über eine Teilnahme am MET Register zu überdenken und frei zu treffen.

Ich bin darüber aufgeklärt worden, dass ich meine Einwilligung gegenüber dem MET Register ohne Angabe von Gründen jederzeit widerrufen kann. Das Informationsblatt zur Datenhandhabung und zum Umgang mit Tumorgewebe habe ich gelesen und die darin enthaltenen Informationen verstanden.

## Datenschutz

Ich habe das Recht auf Auskunft über die mich betreffenden gespeicherten personenbezogenen 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 Löschründe 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 (Art. 18 DS-GVO), auf Datenübertragbarkeit (Art. 20 DS-GVO) und ein allgemeines Widerspruchsrecht (Art. 21 DS-GVO).



### **Datenverantwortliche:**

Universitätskinderklinik Magdeburg  
Arbeitsbereich Päd. Hämatologie und Onkologie  
Leipziger Str. 44, 39120 Magdeburg  
Tel.: +49 0391 6724190  
E-Mail: [kinderklinik@med.ovgu.de](mailto:kinderklinik@med.ovgu.de)

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



### **Datenschutzbeauftragte/r des Universitätsklinikums Magdeburg**

Leipziger Str. 44, 39120 Magdeburg  
Tel.: + 49 391-6715753  
Email: [datenschutz@med.ovgu.de](mailto:datenschutz@med.ovgu.de)

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 Universitätsklinikums Magdeburg zuständigen Aufsichtsbehörde lautet:



### **Landesbeauftragter für den Datenschutz Sachsen-Anhalt**

Postfach 1947, 39009 Magdeburg  
Tel.: +49 391-818030  
Email: [poststelle@fd.sachsen-anhalt.de](mailto:poststelle@fd.sachsen-anhalt.de)

Mir ist bekannt, dass darüber hinaus die im Informationsschreiben dargelegten Regelungen zum Datenschutz gelten. Eine Kopie der Patienteninformation und Einwilligungserklärung habe ich erhalten. Das Original befindet sich in der Krankenakte. Zusätzlich wurde ich mündlich über das Register aufgeklärt. Die Kooperationspartner des MET Registers, welche möglicherweise personenbezogene Informationen austauschen, sind in der Patienteninformation aufgeführt.

## Einwilligung

Ich erteile hiermit das Einverständnis zur Übermittlung, Speicherung und wissenschaftlichen Auswertung meiner personenbezogenen Daten entsprechend den Ausführungen der Patienteninformation. Die Unterlagen werden in der Zentrale des MET Registers (Universitätsklinikum Magdeburg) für unbegrenzte Zeit aufbewahrt.

Ich willige ein, dass die behandelnde Klinik wie in der Information beschrieben Basisdaten zu Diagnose und Nachbeobachtung an das Deutsche Kinderkrebsregister (DKKR) meldet.

Ich willige ein, dass das MET Register wie in der Information beschrieben Basisdaten zu Diagnose und Nachbeobachtung mit dem Deutschen Kinderkrebsregister (DKKR) austauscht.

Ich bin damit einverstanden, dass das vorhandene Tumorgewebe zur Erforschung der Krankheit in ihren molekularen, genetischen, immunologischen und anderen, mit der Krankheit direkt verbundenen Merkmalen untersucht wird. Ich stimme der Entnahme einer Blutprobe während der Narkose (je nach Alter 2-10 ml) als Vergleichsmaterial für die Eigenschaften des Tumors zu. Tumor, evtl. anfallendes Vergleichsgewebe (gesundes Gewebe, welches aus Sicherheitsgründen mitentfernt wurde), Vergleichsblut und Urin werden zentral in der Tumorbank Augsburg gelagert.

Darüber hinaus bin ich damit einverstanden, dass ich evtl. zu einem späteren Zeitpunkt zum Zweck der Korrektur bzw. Gewinnung weiterer Informationen bzw. zur Bestätigung der Einwilligung (Wenn mein Kind das Erwachsenenalter erreicht hat) erneut kontaktiert werde.

**Ich möchte informiert werden, wenn im Rahmen wissenschaftlicher Untersuchungen Befunde erhoben werden, die eine weitergehende Diagnostik oder Behandlung erfordern**

**Ja, ich möchte informiert werden**

**Nein, ich möchte nicht informiert werden**

Im Falle von Veröffentlichungen der Studienergebnisse bleibt die Vertraulichkeit persönlicher Daten gewahrt.

**Ich bin damit einverstanden, dass mein Hausarzt/Kinderarzt/behandelnder Arzt über die Studienteilnahme informiert wird:**

**Ja**

**Nein**

(Eine Registerteilnahme ist auch bei Nichtzustimmung möglich).

Im Falle eines Widerrufs der Teilnahme an dem MET Register wünsche ich, dass meine bisher erhobenen Daten

**anonymisiert verarbeitet werden**

**nicht mehr aktualisiert werden**

**gelöscht werden**

**das Tumormaterial vernichtet wird**

**Ich/wir haben keine weiteren Fragen mehr.**

**Patient**

Ich erteile meine Einwilligung.

---

*Ort, Datum*      *Name, Vorname*      *Unterschrift*

**Sorgeberechtigte: beide Elternteile**

Wie versichern sorgeberechtigt zu sein und erteilen unsere Einwilligung.

---

*Ort, Datum*      *Name, Vorname*      *Unterschrift*

---

*Ort, Datum*      *Name, Vorname*      *Unterschrift*

**Sorgeberechtigt: ein Elternteil**

Ich versichere alleine sorgeberechtigt zu sein und erteile meine Einwilligung.

---

*Ort, Datum*      *Name, Vorname*      *Unterschrift*

**Sorgeberechtigt: Vormund/Pfleger (bestellt durch ein Vormundschaftsgericht)**

Ich versichere als \_\_\_\_\_  
eingesetzt zu sein und erteile meine Einwilligung.

---

*Ort, Datum*      *Name, Vorname*      *Unterschrift*

**Gesprächsführender Arzt**

---

*Ort, Datum*      *Name, Vorname*      *Unterschrift / Stempel gesprächsführender Arzt*

*Das Original der Einwilligungserklärung verbleibt in der Patientenakte. Eine Kopie der Einwilligungserklärung wird dem Patienten ausgehändigt. Bitte senden Sie eine Kopie der Einwilligungserklärung an die Studienzentrale in Magdeburg.*

# Einwilligungserklärung erwachsener Patienten

zur Weitergabe von Daten sowie Untersuchung  
und Einlagerung von Biomaterial

\_\_\_\_\_  
*Vor- und Nachname des Patienten / der Patientin*

\_\_\_\_\_  
*Geburtsdatum*

Durch den behandelnden Arzt \_\_\_\_\_ wurde ich über Zweck,  
*Name des Arztes/ der Ärztin*

Ablauf und Bedeutung des MET Registers sowie Vorteile und Risiken, die damit verbunden sein können, aufgeklärt. Alle meine Fragen wurden zu meiner Zufriedenheit beantwortet. Ich hatte ausreichend Zeit, meine Entscheidung über eine Teilnahme am MET Register zu überdenken und frei zu treffen.

Ich bin darüber aufgeklärt worden, dass ich meine Einwilligung gegenüber dem MET Register ohne Angabe von Gründen jederzeit widerrufen kann. Das Informationsblatt zur Datenhandhabung und zum Umgang mit Tumorgewebe habe ich gelesen und die darin enthaltenen Informationen verstanden.

## Datenschutz

Ich habe das Recht auf Auskunft über die mich betreffenden gespeicherten personenbezogenen 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 Löschründe 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 (Art. 18 DS-GVO), auf Datenübertragbarkeit (Art. 20 DS-GVO) und ein allgemeines Widerspruchsrecht (Art. 21 DS-GVO).



### **Datenverantwortliche:**

Universitätskinderklinik Magdeburg  
Arbeitsbereich Päd. Hämatologie und Onkologie  
Leipziger Str. 44, 39120 Magdeburg  
Tel.: +49 0391 6724190  
E-Mail: [kinderklinik@med.ovgu.de](mailto:kinderklinik@med.ovgu.de)

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



### **Datenschutzbeauftragte/r des Universitätsklinikums Magdeburg**

Leipziger Str. 44, 39120 Magdeburg  
Tel.: + 49 391-6715753  
Email: [datenschutz@med.ovgu.de](mailto:datenschutz@med.ovgu.de)

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 Universitätsklinikums Magdeburg zuständigen Aufsichtsbehörde lautet:



### **Landesbeauftragter für den Datenschutz Sachsen-Anhalt**

Postfach 1947, 39009 Magdeburg  
Tel.: +49 391-818030  
Email: [poststelle@ldf.sachsen-anhalt.de](mailto:poststelle@ldf.sachsen-anhalt.de)

Mir ist bekannt, dass darüber hinaus die im Informationsschreiben dargelegten Regelungen zum Datenschutz gelten. Eine Kopie der Patienteninformation und Einwilligungserklärung habe ich erhalten. Das Original befindet sich in der Krankenakte. Zusätzlich wurde ich mündlich über das Register aufgeklärt. Die Kooperationspartner des MET Registers, welche möglicherweise personenbezogene Informationen austauschen, sind in der Patienteninformation aufgeführt.

## Einwilligung

Ich erteile hiermit das Einverständnis zur Übermittlung, Speicherung und wissenschaftlichen Auswertung meiner personenbezogenen Daten entsprechend den Ausführungen der Patienteninformation. Die Unterlagen werden in der Zentrale des MET Registers (Universitätsklinikum Magdeburg) für unbegrenzte Zeit aufbewahrt.

Ich willige ein, dass die behandelnde Klinik wie in der Information beschrieben Basisdaten zu Diagnose und Nachbeobachtung an das Deutsche Kinderkrebsregister (DKKR) meldet.

Ich willige ein, dass das MET Register wie in der Information beschrieben Basisdaten zu Diagnose und Nachbeobachtung mit dem Deutschen Kinderkrebsregister (DKKR) austauscht.

Ich bin damit einverstanden, dass das vorhandene Tumorgewebe zur Erforschung der Krankheit in ihren molekularen, genetischen, immunologischen und anderen, mit der Krankheit direkt verbundenen Merkmalen untersucht wird. Ich stimme der Lagerung meiner Biomaterialien bei Referenzpartnern und zentral in der Tumorbank Augsburg weiter zu.

Darüber hinaus bin ich damit einverstanden, dass ich evtl. zu einem späteren Zeitpunkt zum Zweck der Korrektur bzw. Gewinnung weiterer Informationen erneut kontaktiert werde.

Ich möchte informiert werden, wenn im Rahmen wissenschaftlicher Untersuchungen Befunde erhoben werden, die eine weitergehende Diagnostik oder Behandlung erfordern

**Ja, ich möchte informiert werden**

**Nein, ich möchte nicht informiert werden**

Im Falle von Veröffentlichungen der Studienergebnisse bleibt die Vertraulichkeit persönlicher Daten gewahrt.

Ich bin damit einverstanden, dass mein Hausarzt/ behandelnder Arzt über die Studienteilnahme informiert wird:

**Ja**

**Nein**

(Eine Registerteilnahme ist auch bei Nichtzustimmung möglich).

**Ich/wir haben keine weiteren Fragen mehr.**



**Patient**

Ich erteile meine Einwilligung.

---

*Ort, Datum*

*Name, Vorname*

*Unterschrift*

### **Gesprächsführender Arzt**

---

*Ort, Datum*

*Name, Vorname*

*Unterschrift / Stempel gesprächsführender Arzt*

*Das Original der Einwilligungserklärung verbleibt in der Patientenakte. Eine Kopie der Einwilligungserklärung wird dem Patienten ausgehändigt. Bitte senden Sie eine Kopie der Einwilligungserklärung an die Studienzentrale in Magdeburg.*

## Zur Vorstellung in Tumorkonferenzen unter Beteiligung des MET Registers

Liebe Patientin, lieber Patient, liebe Sorgeberechtigte,

Bei Ihnen/Ihrem Kind wurde ein maligner endokriner Tumor (MET) festgestellt oder es besteht der Verdacht auf das Vorliegen eines solchen Tumors. Zu dieser Gruppe gehören Tumore der Schilddrüse, der Nebennierenrinde, Phäochromozytome, Paragangliome oder neuroendokrine Tumore beispielsweise des Magen-Darm-Trakts. Das MET Register erfasst die Patientendaten zum Krankheitsverlauf und steht durch das MET-Help Desk zur klinischen Beratung zur Verfügung. Im Falle von umfassenderen Anfragen werden diese in interdisziplinären Tumorkonferenzen besprochen.

Ziel ist es, auf diese Weise die beste verfügbare medizinische Fachexpertise und die fortschrittlichsten verfügbaren Behandlungsmethoden einsetzen zu können. Im Rahmen dieser gemeinsamen Konferenz der beteiligten Fachdisziplinen wird für jeden Patienten auf der Grundlage seiner individuellen Diagnosen und Befunde ein maßgeschneiderter Therapieplan beraten und als Empfehlung für das weitere Vorgehen festgehalten. Der Nutzen für Sie als Patient liegt also in der direkten Einbeziehung aller notwendigen medizinischen Spezialisten bei der Erstellung des für Ihre Erkrankung optimalen Behandlungsplans.

Nach der Diskussion Ihres Falles wird die in der Tumorkonferenz ausgesprochene Therapieempfehlung schriftlich als Tumorkonferenzbeschluss zu Ihrer Krankenakte hinzugefügt. Auf der Grundlage der dort beratenen Therapieempfehlung kann das weitere Vorgehen für Sie besser geplant werden. Eine Tumorbehandlung beinhaltet in der Regel mehrere Tumorkonferenzen, in denen das Therapiekonzept in Abhängigkeit vom Ansprechen auf die Behandlung individuell angepasst wird.

Im Rahmen dieser Vorstellung in der Tumorkonferenz erhält neben den unmittelbar daran beteiligten Ärztinnen und Ärzten noch weiteres Personal (z.B. aus den Bereichen medizinische Dokumentation, Sekretariat, Labor,...) Einblick in Ihre Daten, um eine offene und zeitnahe interdisziplinäre Zusammenarbeit zu ermöglichen. Alle im Prozess involvierten Personengruppen (wie medizinisches und administratives Personal sowie Studenten) unterliegen den Bestimmungen des Datenschutzes und der Schweigepflicht nach §203 StGB. Es erfolgt keine Weitergabe dieser sensiblen persönlichen Daten an Unberechtigte.

## Datenschutz

Ich habe das Recht auf Auskunft über die mich betreffenden gespeicherten personenbezogenen 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 Löschründe 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 (Art. 18 DS-GVO), auf Datenübertragbarkeit (Art. 20 DS-GVO) und ein allgemeines Widerspruchsrecht (Art. 21 DS-GVO).



### **Datenverantwortliche:**

Universitätskinderklinik Magdeburg  
Arbeitsbereich Päd. Hämatologie und Onkologie  
Leipziger Str. 44, 39120 Magdeburg  
Tel.: +49 0391 6724190  
E-Mail: [kinderklinik@med.ovgu.de](mailto:kinderklinik@med.ovgu.de)

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



### **Datenschutzbeauftragte/r des Universitätsklinikums Magdeburg**

Leipziger Str. 44, 39120 Magdeburg  
Tel.: + 49 391-6715753  
Email: [datenschutz@med.ovgu.de](mailto:datenschutz@med.ovgu.de)

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 Universitätsklinikums Magdeburg zuständigen Aufsichtsbehörde lautet:



### **Landesbeauftragter für den Datenschutz Sachsen-Anhalt**

Postfach 1947, 39009 Magdeburg  
Tel.: +49 391-818030  
Email: [poststelle@fd.sachsen-anhalt.de](mailto:poststelle@fd.sachsen-anhalt.de)

Mir ist bekannt, dass darüber hinaus die im Informationsschreiben dargelegten Regelungen zum Datenschutz gelten. Eine Kopie der Patienteninformation und Einwilligungserklärung habe ich erhalten. Das Original befindet sich in der Krankenakte. Zusätzlich wurde ich mündlich aufgeklärt.

## Zur Vorstellung in Tumorkonferenzen unter Beteiligung des MET Registers

Ich \_\_\_\_\_  
*Vor- und Nachname des Patienten / der Patientin* *Geburtsdatum*

wurde durch den behandelnden Arzt/Ärztin \_\_\_\_\_ darüber  
*Name des Arztes/ der Ärztin*

aufgeklärt, dass meine Krankengeschichte inklusive aller vorliegenden Befunde sowie radiologischer Dateien im Rahmen interdisziplinärer Tumorkonferenzen des MET Registers vorgestellt und besprochen werden. Mir ist bekannt, dass an diesen Tumorkonferenzen neben den direkt an meiner Behandlung beteiligten Ärztinnen und Ärzten auch konsiliarisch hinzugezogene Mediziner sowie weitere Mitarbeiter beteiligt sind. Bei den Tumorkonferenzen wird auf der Grundlage meiner individuellen Diagnosen und Befunde eine interdisziplinäre Empfehlung für meinen Therapieplan erarbeitet und als Tumorkonferenzbeschluss festgehalten.

Dieser Beschluss wird von meiner behandelnden Ärztin/ behandelndem Arzt, der mich angemeldet hat, mitgeteilt werden. Ich entbinde die mich behandelnden Ärzte gegenüber dem MET Register und den Beteiligten der Tumorkonferenz von der Schweigepflicht und willige ein, dass innerhalb des MET Registers weiteres Personal meine Daten im Rahmen der Patienteninformation beschriebenen Prozesse einsehen und verarbeiten dürfen.

Ich/wir habe/haben die Patienteninformation gelesen und verstanden. Meine/Unsere Fragen wurden zu meiner/unserer Zufriedenheit beantwortet. Meine/Unsere Einwilligung erfolgt freiwillig und ich/wie kann/können diese jederzeit mit Wirkung für die Zukunft ohne Angeben von Gründen widerrufen.

**Ich/wir haben keine weiteren Fragen mehr.**

**Patient**

Ich erteile meine Einwilligung.

\_\_\_\_\_  
*Ort, Datum* *Name, Vorname* *Unterschrift*

**Sorgeberechtigte: beide Elternteile**

Wie versichern sorgeberechtigt zu sein und erteilen unsere Einwilligung.

---

*Ort, Datum*      *Name, Vorname*      *Unterschrift*

---

*Ort, Datum*      *Name, Vorname*      *Unterschrift*

**Sorgeberechtigt: ein Elternteil**

Ich versichere alleine sorgeberechtigt zu sein und erteile meine Einwilligung.

---

*Ort, Datum*      *Name, Vorname*      *Unterschrift*

**Sorgeberechtigt: Vormund/Pfleger (bestellt durch ein Vormundschaftsgericht)**

Ich versichere als \_\_\_\_\_  
eingesetzt zu sein und erteile meine Einwilligung.

---

*Ort, Datum*      *Name, Vorname*      *Unterschrift*

Ich erkläre, dass ich vor der Übermittlung von Patientendaten an das MET Register im Rahmen der Anmeldung zur Tumorkonferenz die Patientin/den Patienten und die Sorgeberechtigten über die Notwendigkeit der Datenübermittlung und deren Umfang im Rahmen der Behandlung aufgeklärt habe.

Ich habe die Patientin/den Patienten und die Sorgeberechtigten über die Speicherung und Weiterverarbeitung ihrer/seiner Daten aufgeklärt. Diese unterschriebene Einwilligung und alle relevanten Befunde/Dokumente lasse ich dem Ansprechpartner der Tumorkonferenz zeitnah zukommen. Relevante bildgebende Befunde sende ich zur technischen Vorbereitung – wenn möglich bis 2 Tage vor Stattfinden der Tumorkonferenz – an den jeweiligen Ansprechpartner der Tumorkonferenz oder halte sie digital zur Präsentation bereit.

### **Gesprächsführender Arzt**

---

*Ort, Datum*

*Name, Vorname*

*Unterschrift / Stempel gesprächsführender Arzt*

*Das Original der Einwilligungserklärung verbleibt in der Patientenakte. Eine Kopie der Einwilligungserklärung wird dem Patienten ausgehändigt. Bitte senden Sie eine Kopie der Einwilligungserklärung an die Registerzentrale in Magdeburg.*

## 4 Ethikvotum

Zustimmende Bewertung der Ethikkommission Magdeburg vom 14.04.2022

Ethik-Kommission, Medizinische Fakultät / Universitätsklinikum, Leipziger Str. 44 Haus 28, 39120 Magdeburg

Frau OÄ Dr. med. A. Redlich  
Universitätskinderklinik, Päd. Hämatol. / Onkol. / Hämostaseologie  
Universitätsklinikum Magdeburg A.ö.R.  
Leipziger Str. 44  
39120 Magdeburg

Ethik-Kommission der  
Otto-von-Guericke-  
Universität an der  
Medizinischen Fakultät und  
am Universitätsklinikum  
Magdeburg A.ö.R.

Univ.-Prof. Dr. med. Christof Huth  
Vorsitzender

Datum  
14.04.2022

Dr. med. Norbert Beck  
Geschäftsführer

Telefon: +49 391 67-14314  
Telefax: +49 391 67-14354  
elektr.Fax: +49 391 67-290185  
eMail: ethikkommission@ovgu.de

52/22

### Register für Maligne Endokrine Tumoren im Kindes- und Jugendalter MET Register

Sehr geehrte Frau OÄ Redlich,  
sehr geehrte Kolleginnen und Kollegen,

die Ethik-Kommission der Otto-von-Guericke-Universität an der Medizinischen Fakultät und am Universitätsklinikum Magdeburg hat die übergebenen Unterlagen zur o. g. Studie überprüft, in der letzten Kommissionssitzung eingehend erörtert und ist zu der Auffassung gekommen, dass gegen die Durchführung keine ethischen Bedenken bestehen.  
Diese **zustimmende Bewertung** ergeht unter dem Vorbehalt gleichbleibender Gegebenheiten.

Die Verantwortlichkeit des jeweiligen Prüfwissenschaftlers / behandelnden Prüfarztes bleibt in vollem Umfang erhalten und wird durch diese Entscheidung nicht berührt. Alle zivil- oder haftungsrechtlichen Folgen, die sich ergeben könnten, verbleiben uneingeschränkt beim Projektleiter und seinen Mitarbeitern.

Beim Monitoring sind die Bestimmungen des Bundes- und Landesdatenschutzgesetzes sowie die sich aus der ärztlichen Schweigepflicht ergebenden Einschränkungen zu beachten, was eine Aushandigung kompletter Patientenakten zum Monitoring ausschließt.

Ein Monitoring personen- und studienbezogener Daten wird dadurch nicht beeinträchtigt.

Hinsichtlich der EU-Datenschutzgrundverordnung (DSGVO), welche ab 25.05.2018 Wirksamkeit entfaltet, werden folgende Hinweise gegeben: Datenschutzrechtliche Aspekte von Forschungsvorhaben werden durch die Ethikkommission grundsätzlich nur cursorisch geprüft. Diese Bewertung ersetzt mithin nicht die Konsultation des zuständigen Datenschutzbeauftragten.

Um die Übersendung von studienbezogenen Jahresberichten / Abschlussberichten / Publikationen wird unter Nennung unserer Registrationsnummer gebeten.

Mit freundlichen Grüßen

  
Prof. Dr. med. C. Huth  
Vorsitzender der Ethik-Kommission

Ethik-Kommission  
der Otto-von-Guericke-Universität an der Medizinischen Fakultät  
und am Universitätsklinikum Magdeburg A.ö.R.  
Vorsitzender: Univ.-Prof. Dr. med. C. Huth

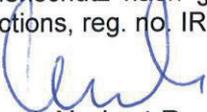
## Anlage zum Votum der Studie 52/22 vom 14.04.2022

Zum Zeitpunkt der Bewertung der vorstehenden Studie waren folgende Damen und Herren Mitglied der Ethik-Kommission der Otto-von-Guericke-Universität an der Medizinischen Fakultät und am Universitätsklinikum Magdeburg:

Frau Prof. Dr. med. Dr. h.c. Stefanie Bode-Böger,	Medizinische Fakultät / Universitätsklinikum, Klinische Pharmakologin
Frau Prof. Dr. phil. Eva Brinkschulte	Medizinische Fakultät / Universitätsklinikum, Bereich Geschichte, Ethik und Theorie der Medizin, Medizinethikerin
Herr Prof. Dr. rer. nat. Christoph Hoeschen	Fakultät für Elektrotechnik und Informationstechnik, Institut für Medizintechnik, Physiker / Medizintechniker
Herr Prof. Dr. med. Christof Huth	Medizinische Fakultät / Universitätsklinikum, Herz- und Thoraxchirurg
Frau Prof. Dr. rer. nat. Claudia Kirch	Fakultät für Mathematik, Institut für Mathematische Stochastik, Mathematikerin
Frau Assessorin Ute Klanten	Medizinische Fakultät / Universitätsklinikum, Stabsstelle Recht, Juristin
Herr Prof. Dr. rer. nat. Siegfried Kropf	Medizinische Fakultät / Universitätsklinikum, Mathematiker, Biometriker
Herr Dr. med. Werner Kuchheuser	Medizinische Fakultät / Universitätsklinikum, Rechtsmediziner
Herr Prof. Dr. med. Klaus Mohnike	Medizinische Fakultät / Universitätsklinikum, Pädiater
Herr Prof. Dr. med. Jens Schreiber	Medizinische Fakultät / Universitätsklinikum, Universitätsklinik für Pneumologie, Internist

Mitglieder der Ethik-Kommission, die in eine Studie eingebunden sind, haben für die Votierung der betreffenden Studie kein Stimmrecht.

Die Ethik-Kommission der Otto-von-Guericke-Universität an der Medizinischen Fakultät und am Universitätsklinikum Magdeburg ist unter Beachtung entsprechender internationaler Richtlinien (ICH, GCP, MDR, CTR EU 536/2014) und nationaler Richtlinien (AMG, GCP-V, MPDG) tätig, nach Landesrecht (Hochschulmedizingesetz des Landes Sachsen-Anhalt § 25a, Verordnung über Ethik-Kommissionen zur Bewertung klinischer Prüfungen von Arzneimitteln - Ethik-Kom-VO LSA - i. d. akt. Fassung) legitimiert. Weiterhin besteht eine Registrierung der Ethik-Kommission beim Bundesamt für Strahlenschutz nach § 36 Strahlenschutzgesetz (StrlSchG) und beim Office for Human Research Protections, reg. no. IRB00006099, Rockville, MD, U.S.A.

  
Dr. med. Norbert Beck  
Geschäftsführer der Ethik-Kommission

## 5 Liste der beteiligten Registerzentren

Die beteiligten Registerzentren und deren Leitung befindet sich in ständigem Wandel. Eine Liste der innerhalb der GPOH kooperierenden Kliniken, Abteilungen und Behandlungseinrichtungen findet sich online unter: [https://www.gpoh.de/kinderkrebsinfo/content/services/kliniken/index\\_ger.html](https://www.gpoh.de/kinderkrebsinfo/content/services/kliniken/index_ger.html) .

## 6 Anlage

### 6.1 Formulare

1. DKKR Meldebogen
2. Einsendebogen Referenzpathologie
3. Entitätsspezifische Operationsbögen
4. Humangenetik Formulare:
  - i. Aufklärung vor genetischen Analysen gemäß Gendiagnostikgesetz (GenDG)
  - ii. Einwilligung in eine genetische Untersuchung gemäß Gendiagnostikgesetz (GenDG)
  - iii. Auftrag zur molekulargenetischen Untersuchung von Tumorerkrankungen
5. KPS Register
6. Anforderung endokrinologisches Labor Gießen
7. Anforderung endokrinologisches Labor Kiel
8. Anforderung Labor zur Katecholaminbestimmung Dresden
9. Anforderungsbogen NUK
10. Anforderungsbogen Strahlentherapie
11. Materialeinsendebogen zur Tumorasservierung
12. Anleitung Tumorasservierung
13. Patienteninformation und Einwilligungserklärung Biobank
14. Papierbasierte Statusbögen