



*Deutsches
Kinderkrebsregister*

Erhebungsbogen und Therapieprotokoll

Hilfen und Empfehlungen zu technischen und formalen Aspekten

2008

JOHANNES
GUTENBERG
UNIVERSITÄT
MAINZ

IMBEI Institut für Medizinische
Biometrie, Epidemiologie
und Informatik

Erhebungsbogen und Therapieprotokoll 2008

Monika Lückel, Melanie Kaiser, Claudia Spix, Peter Kaatsch

Impressum

Herausgeber: Deutsches Kinderkrebsregister
(Leitung: Dr. Peter Kaatsch)

Postanschrift: Deutsches Kinderkrebsregister am Institut für
Medizinische Biometrie, Epidemiologie und Informatik
(IMBEI), 55101 Mainz

Direktorin: Universitätsprofessorin Dr. Maria Blettner

Telefon: +49 (0) 6131 17-6808 (M.Lückel, Med.Dok.)

Fax: +49 (0) 6131 17-4462

E-mail: kinderkrebsregister@imbei.uni-mainz.de

Homepage: www.kinderkrebsregister.de

Vorwort

Liebe Kooperationspartner und –partnerinnen des Deutschen
Kinderkrebsregisters,

Sie halten die erste Broschüre des Deutschen Kinderkrebsregisters (DKKR) zu technischen und formalen Aspekten bezüglich Therapieprotokoll und Erhebungsbogen in der Hand.

In den Anfangsjahren der Kooperation zwischen dem DKKR und den Studienleitungen der Gesellschaft für Pädiatrische Onkologie und Hämatologie (GPOH) war es noch üblich, dass das DKKR die Erstellung der Bögen komplett für die Studienleitungen übernahm. Für einige tun wir das heute noch, andere haben dies mittlerweile selbst übernommen, neue Studien kennen dies gar nicht mehr.

Die Tendenz geht zur Erstellung der Bögen durch die zuständige Studienleitung und wir wollen diesen Trend begleiten.

Es gibt jedoch gute Gründe für ein möglichst einheitliches Konzept in Bezug auf technische und formale Aspekte, besonders bezüglich der Datenerhebung quer über alle Studien. Dazu gehört nicht zuletzt die Wiedererkennbarkeit der Unterlagen zu Studien unter dem Dach der GPOH. Wir möchten Ihnen als Studienleitungen die Möglichkeit geben, an unserer langjährigen, in Zusammenarbeit mit Ihnen gewonnenen Erfahrung zu partizipieren.

Eine einheitliche Vorgehensweise bei Meldung und Dokumentation einer neuen Erkrankung vereinfacht und verkürzt die Bearbeitungszeit.

Eine verständliche und einheitliche Formulierung bei der Frage zur Einwilligung zur Datenhaltung erleichtert die Informationsgespräche mit den Eltern bzw. Patienten.

Spezifische und einheitliche Vorgaben beim Aufbau der Erhebungsbögen erleichtern und vereinfachen die anschließende Eingabe in eine Datenbank.

Bislang existierten diese Vorgaben im Wesentlichen in Form von Erfahrungen der Mitarbeiter am DKKR und wurden gegebenenfalls im Gespräch weitergegeben.

Die vorliegende erste Version einer Broschüre zu technischen und formalen Aspekten von Erhebungsbogen und Therapieprotokoll soll Ihnen das in langjähriger Erfahrung gewonnene Konzept erstmals in schriftlicher Form vorstellen. Dazu geben wir praktische Anleitungen und Beispiele. Dabei gehen wir auch darauf ein, in welcher Form wir uns auch weiterhin aktiv in die Erstellungsarbeit einbringen können, und zu welchem Zeitpunkt dies am besten im Zuge der Erstellung eines Studienprotokolls geschehen kann.

Wir betrachten diese Broschüre als „work in progress“ und werden sie in der Diskussion mit Ihnen laufend verbessern und erweitern. Selbstverständlich stehen wir auch weiterhin gerne zu diesem Thema beratend zur Verfügung, geben Tipps oder überarbeiten Erhebungsbögen auf Wunsch.

Mainz, im April 2008



Monika Lückel



Dr. Claudia Spix



Dr. Peter Kaatsch

Inhaltsverzeichnis

I.	DOKUMENTATIONSABLAUF	6
II.	EINWILLIGUNG ZUR DATENSPEICHERUNG	8
III.	ERHEBUNGSBOGEN	10
	1. Sehr Wichtiges und Unverzichtbares	10
	1.1. „Kopf“, Identifikation, Einwilligung und Versionsnummer	11
	1.2. Andere sehr wichtige Merkmale	14
	2. Wichtige und dringende Empfehlungen	15
	3. Wünschenswertes	18
IV.	BESONDERHEITEN BEI INTERNATIONALEN STUDIEN	22
V.	ZEITLICHER ABLAUF	23
VI.	BEGRIFFSDEFINITIONEN, GLOSSAR UND ABKÜRZUNGSVERZEICHNIS	25
VII.	LINKS UND ANHÄNGE	26
	Meldebogen - Vorderseite	27
	Meldebogen - Rückseite	28
	Einwilligungsformular des DKKR	29
	Muster Ersterhebungsbogen (erste Seite)	30

I. Dokumentationsablauf

Im Folgenden ist der integrierte Dokumentationsablauf im Rahmen der Kooperation zwischen DKKR, Therapiestudienleitung und Klinik, wie er sich in der langjährigen Praxis bewährt hat, dargestellt.

- **Meldebogen**

- In der Klinik ist der Meldebogen „Malignome im Kindesalter“ der GPOH, erstellt vom DKKR, vorrätig.
- Über diesen Meldebogen erfolgt die Meldung eines neuen Patienten.
- Der Meldebogen besteht aus Deckblatt und zwei Durchschlägen. Der gelbe Durchschlag bleibt in der meldenden Klinik. Das Deckblatt wird zusammen mit dem weißen Durchschlag für die Studienleitung an das DKKR gesendet.
- Wenn es möglich und zumutbar war, hat die Klinik schon zu diesem Zeitpunkt von den Sorgeberechtigten oder dem Patienten die schriftliche Einwilligung zur Datenspeicherung eingeholt (siehe Punkt II.).
- Am DKKR wird der Meldebogen sofort bearbeitet. Der Durchschlag für die Studienleitung wird, ergänzt um wichtige identifizierende Merkmale, anschließend weitergeleitet.

- **Erhebungsbogen**

- Gleichzeitig wird der entsprechende diagnosespezifische Erhebungsbogen („Ersterhebungsbogen“) mit den identifizierenden Merkmalen versehen und an die meldende Klinik gesendet.
- Die Klinik schickt den ausgefüllten Erhebungsbogen (jew. weiße und gelbe Seiten) direkt an die Studienleitung.
- Die Seiten des Erhebungsbogens bestehen ebenfalls aus Deckblatt und zwei Durchschlägen. Der grüne Durchschlag ist für die meldende Klinik bestimmt. Das Deckblatt bleibt bei der Studienleitung und der gelbe Durchschlag wird von der Studienleitung an das DKKR gesendet.
- Das Versenden dieses diagnosespezifischen Erhebungsbogens als Papierdokument von der Studienleitung an das DKKR ist nach wie vor deshalb wichtig, weil die elektronische Übermittlung der erhobenen Studiendaten höchstens 1 mal jährlich stattfindet. Ausgewählte Informationen, wie Sterbedatum oder wichtige Diagnoseänderungen, können somit auch am DKKR zeitnah erfasst und aktualisiert werden. Bei Ummeldung in eine andere Therapiestudie kann das DKKR direkt den neuen passenden Erhebungsbogen an die Klinik senden.

- **Nächste Schritte**

- Weiterführende Erhebungsbögen, die sich z.B. auf die Therapie und den Verlauf beziehen, werden von der Studienleitung an die Klinik verschickt, dort ausgefüllt und an die Studienleitung zurückgeschickt. Das DKKR ist hierin normalerweise nicht involviert.
- Dreimal pro Jahr schickt das DKKR eine Liste von Patienten mit noch fehlenden Angaben an die meldende Klinik (Dritteljahresliste). Darin wird die Klinik gegebenenfalls gebeten, das Diagnosedatum einzutragen, das Vorliegen der schriftlichen Einwilligung zu bestätigen und/oder die Adresse zu vervollständigen.
- Im jährlichen Abstand werden die Daten des DKKR mit den Daten der Studienleitungen auf elektronischem Weg abgeglichen.

II. Einwilligung zur Datenspeicherung

Die Teilnahme der Patienten an einer Studie ist u.a. abhängig von der Einwilligung zur Datenspeicherung. Die **Einwilligung der Sorgeberechtigten** bzw. des Patienten zur Datenweitergabe und Speicherung ist die Voraussetzung für den Datenaustausch zwischen Klinik, Studienleitung und DKKR.

- Die schriftliche Einwilligung zur Datenübermittlung und –speicherung muss in der Klinik vom Patienten bzw. dessen Sorgeberechtigten eingeholt werden.
- Falls der Patient bei Diagnosestellung 16 Jahre oder älter ist, muss die Einwilligung vom Patienten persönlich eingeholt werden. Im Einzelfall kann auch ein deutlich jüngerer Patient über eine entsprechende Einsichtsfähigkeit verfügen und seine Einwilligung geben. Dies ist in der Regel nicht vor dem 12. Geburtstag der Fall.
- Falls dies nicht zutrifft, ist die schriftliche Einwilligung von den Sorgeberechtigten einzuholen.
- Dies gilt auch dann, wenn die Frage nach der Einwilligung für den Patienten nicht zumutbar ist (z.B. keine Aufklärung über die Erkrankung, geistige Behinderung).
- Landeskrebsregister (LKR)
 - Seit 2004 werden die Daten vom DKKR unter Berücksichtigung der jeweiligen Landeskrebsregister-Gesetzgebung und in Absprache mit den behandelnden Kliniken an das jeweilige Landeskrebsregister, das zuständig für den Wohnort des Patienten zum Zeitpunkt der Erkrankung ist, weitergegeben.
 - Alle derzeit gültigen Landeskrebsregistergesetze sehen eine Pflicht zur Information des Patienten über die Meldung an das LKR durch den behandelnden Arzt vor. Ist dies technisch nicht möglich (z.B. Meldung durch den Pathologen) oder nicht zumutbar (z.B. psychische Situation des Patienten/Sorgeberechtigten), so darf eine Meldung trotzdem erfolgen. Die Information muss jedoch durch den behandelnden Arzt so bald wie möglich nachgeholt werden.

- Die Möglichkeit und die Konsequenzen eines Widerspruchs durch den Patienten/Sorgeberechtigten sind je nach Bundesland unterschiedlich geregelt.
- Bitte unterrichten Sie das DKKR gegebenenfalls von einem derartigen Widerspruch (z.B. formloser deutlicher Vermerk auf dem Meldebogen oder einem anderen Formular). Das DKKR setzt diese Information entsprechend dem Landeskrebsregistergesetz des Patienten-Wohnortes um.
- Das zu unterschreibende Formular zur Einwilligung enthält mindestens folgende Angaben:
 - Die schriftliche Einwilligung ist
 - freiwillig
 - *jederzeit* widerrufbar
 - *ohne Angabe von Gründen* widerrufbar
 - Durch die Verweigerung oder Rücknahme der schriftlichen Einwilligung entstehen dem Patienten keinerlei Nachteile
 - Alle Adressen, an die Daten geschickt werden, müssen mit expliziter namentlicher Nennung des Verantwortlichen und der Institution aufgeführt werden.
 - Datenweiterleitung an das DKKR z.B. mit folgendem Wortlaut:

„Deutsches Kinderkrebsregister (Leiter: Dr. Peter Kaatsch) am Institut für Medizinische Biometrie, Epidemiologie und Informatik, 55101 Mainz“
 - Information über die Meldung an das zuständige LKR muss enthalten sein.

III. Erhebungsbogen

Ein einheitlicher Aufbau aller Studien-Erhebungsbögen erleichtert in den Kliniken das Ausfüllen ganz erheblich. Die ausfüllenden Mitarbeiter haben es mit Patienten unterschiedlicher Diagnosen und folglich unterschiedlichen Studien zu tun. Ein immer wiederkehrendes Muster beschleunigt die Arbeit und reduziert die Fehlerwahrscheinlichkeit.

Das gilt zunächst für den „Kopf“, in dem die Identifizierungs- und Basisdaten des Patienten einzutragen sind, aber auch für die einzelnen Fragen und Antwortmöglichkeiten. So ist es z.B. sinnvoll, Abfragen gleichen Typs (z.B.: nein/ja/trifft nicht zu) immer in der gleichen Reihenfolge und mit gleichem optischem Aufbau zu gestalten.

Im Folgenden finden Sie die einzelnen Aspekte in der Reihenfolge ihrer Wichtigkeit.

III. 1. Sehr Wichtiges und Unverzichtbares

Merkmale, die der Identifikation dienen, sind wichtig, um die Kommunikation der Studienleitung mit der behandelnden Klinik sowie den Datenaustausch zwischen Studienleitung und DKKR zu ermöglichen.

Die ausfüllende Klinik soll auf den ersten Blick erkennen, um welche Patienten und um welche Diagnose bzw. Therapieoptimierungsstudie es sich handelt.

Der Datenaustausch zwischen DKKR und Studienleitung funktioniert dann am besten, wenn die Informationen zu einem Fall mittels entsprechender Identifikationsvariablen reibungslos zusammenzuführen sind.

III.1.1. „Kopf“, Identifikation, Einwilligung und Versionsnummer

- „Kopf“

In folgendem Beispiel ist die aktuelle Version des „Kopfes“ dargestellt:

Weiße und gelbe Seiten bitte direkt an die Studienleitung schicken - grüne Seiten für die Patientenakte !

MUS-2008 1/2

THERAPIESTUDIE MUSTER 2008 - ERSTERHEBUNG

Studienleitung: Prof. Dr. M. Mustermann, Univ.-Kinderklinik, Hämatologie / Onkologie, Muster-Str. 30, 44555 Musterstadt, Tel.: +49 (0) 111 / 99-8888 , FAX: -7777, mustermann@studie.uni-musterstadt.de, www.studienleitung.de

in Zusammenarbeit mit dem Deutschen Kinderkrebsregister im Institut für Medizinische Biometrie, Epidemiologie und Informatik (IMBEI), 55101 Mainz, Tel.: 06131 / 17-3227, Fax: 06131 / 17-4462, kinderkrebsregister@imbei.uni-mainz.de, www.kinderkrebsregister.de

Abb. 1 : *“Kopf“ des Erhebungsbogens*

- Direkt über dem „Kopf“ ist vermerkt, wohin der ausgefüllte Bogen geschickt werden soll.
- Auf jeder Seite in der oberen rechten Ecke ist die Seitenzahl und ein sogenanntes Erkennungskürzel für den jeweiligen Bogen vermerkt.
- Der „Kopf“, der sich immer oben auf der ersten Seite des Erhebungsbogens befindet, enthält die folgenden Merkmale:
 - Name der Therapieoptimierungsstudie,
 - Art des Bogens (z.B. Ersterhebung, Folgerhebung)
 - Name des Studienleiters, Adresse und Rufnummern, Faxnr., ggf. E-Mail, Homepage der Studienleitung und des DKKR
- Die genannten zum „Kopf“ gehörenden Merkmale sind optisch mit einem Rahmen abgesetzt.

- **Identifikation**

Die folgende Abbildung zeigt die Angaben zur Identifikation:

Name / Vorname	Geschlecht	Geburtsdatum	
_____	__ (m.=1,w.=2)	____.____.____ (TT.MM.JJJJ)	
Pat.-Nr. (Studie)	Klinik (DKKR)	MaligID (DKKR)	GPOH-PID
_____	_____	_____	_____

Abb. 2 : Identifikationsmerkmale

- Die Identifikation des jeweiligen Patienten findet sich vorzugsweise auf der ersten Seite unmittelbar unter dem „Kopf“ und enthält folgende Merkmale:
 - Name und Vorname des Patienten
 - Geschlecht und Geburtsdatum des Patienten
 - Patientennummer, die von der Studienleitung vergeben wird
 - Interne Kliniknummer des DKKR
 - Identifikator des DKKR („MaligID“). (Dieser ersetzt den früher verwendeten IZ-Code).
 - GPOH-PID (Patientenidentifikator der GPOH)
 - ggf. zusätzliche Merkmale, die wichtig für die Studienleitung sind (z.B. Kliniks-Ort oder studienspezifische Kliniknummer).

- **Einwilligung**

Im Anschluss an diese identifizierenden Merkmale folgt die Information bezüglich der schriftlichen Einwilligung des Patienten.

- Das DKKR darf grundsätzlich davon ausgehen, dass die schriftliche Einwilligung in der Klinik vorliegt, sobald die Klinik den von ihr ausgefüllten Erhebungsbogen versendet.
- Dieses Vorgehen ist mit dem Datenschutzbeauftragten des Landes Rheinland-Pfalz abgesprochen.
- Hierfür enthält der Bogen den folgenden Hinweis:

!! Bitte beachten Sie, dass vor der Weiterleitung dieses Bogens die schriftliche Einwilligung zur Übermittlung der Daten und zur Speicherung vorliegen muss !!

Abb. 3 : *Einwilligung der Sorgeberechtigten / des Patienten*

- **Versionsnummer**

Das Kennzeichen, um welche Version des Erhebungsbogens es sich handelt, wird im Allgemeinen auf der ersten Seite in der unteren rechten Ecke vermerkt. Bewährt hat sich die Angabe der Versionsnummer mit Monat und Jahr,

z.B. „**V 1 / 12-2006**“

III.1.2. Andere sehr wichtige Merkmale

Außer den Merkmalen, die jeweils studienspezifisch erhoben werden, sind die folgenden Merkmale von übergreifender Bedeutung. In der Regel sind diese auch für die Studienleitung wichtig.

- Dazu gehören, auch wenn sie bereits auf dem Meldebogen dokumentiert wurden:
 - Diagnosedatum
 - Genaue (morphologische / zytologische) Diagnose
 - Topographie, Seitenlokalisierung (diagnosespezifisch)
 - Letztes Lebend-Datum / Sterbedatum
 - Todesursache
- Auf der letzten Seite sollte ausreichend Platz für Bemerkungen seitens der Klinik, den Stempel der ausfüllenden Klinik, den Namen und die Unterschrift des dokumentierenden Arztes und das Ausfülldatum vorhanden sein.
- Auf jeden Fall sollte das Sterbedatum oder die Angabe, ob der Patient weiterhin lebt oder nicht, erwähnt werden.

Bemerkungen:	Patient lebt am: _ _ _ _ . _ _ _ _ . _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ (TT.MM.JJJJ)	
	Sterbedatum: _ _ _ _ . _ _ _ _ . _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ (TT.MM.JJJJ)	
_____	_____	_____
Name des dokumentierenden Arztes / Stempel	Datum	Unterschrift

Abb. 4 : „Ende“ des Erhebungsbogens

III. 2. Wichtige und dringende Empfehlungen

- Bei gleichem Antwort-Typ, wie z.B. „nein/ja/fraglich“, sollten die Antworten immer in der gleichen Reihenfolge genannt sein. Erfahrungsgemäß ist die Reihenfolge, zuerst „nein“, dann „ja“ sinnvoll, da nach der Antwort „ja“ weitere Beschreibungen oder Antwortmöglichkeiten platziert werden können. In der Abbildung 5 finden Sie dazu Beispiele:

Austauschtransfusion durchgeführt:	<input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> ja	Datum:	___. ___. _____	(TT.MM.JJJJ)
Leukopharese durchgeführt:	<input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> ja	Datum:	___. ___. _____	(TT.MM.JJJJ)
Vortherapie (Zytostatika):	<input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> ja, welche:	_____		
Diagnostische Besonderheiten:	<input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> ja, welche:	_____		

Abb. 5 : *Beispiel: Gleiche Reihenfolge von „nein“/„ja“, Antwort mit Zusatzfrage*

- Sind mehr als 2 Fragen mit der gleichen Antwortmöglichkeit (z.B. „nein“, „ja“) vorgesehen, sollten die Antwortmöglichkeiten nicht, wie in Abb. 6.1, in jeder Zeile neben dem anzukreuzenden Kästchen stehen, sondern über einer Spalte von Kästchen. Das erhöht die Übersichtlichkeit (s. Abb. 6.2).

Organbefall:		
Lebervergrößerung:	<input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> ja
Milzvergrößerung:	<input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> ja
ZNS-Befall:	<input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> ja
Blasten im Liquor:	<input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> ja
Hirnnervenausfall:	<input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> ja
Liquorpunktion blutig:	<input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> ja
Orbita:	<input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> ja
Nieren:	<input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> ja
Tonsillen:	<input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> ja
Speicheldrüsen:	<input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> ja
Haut:	<input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> ja
Hoden / Ovarien:	<input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> ja

Abb. 6.1 : *Beispiel: Formal in Ordnung, aber auf den ersten Blick unübersichtlich*

Organbefall:	nein	ja
Lebervergrößerung:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Milzvergrößerung:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ZNS-Befall:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Blasten im Liquor:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Hirnnervenausfall:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Liquorpunktion blutig:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Orbita:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Nieren:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Tonsillen:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Speicheldrüsen:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Haut:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Hoden / Ovarien:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Abb. 6.2 : Beispiel: Auf den ersten Blick leichte Erkennbarkeit der „nein“- / „ja“-Kästchen

- Für den Ausfüllenden ist es am einfachsten, Antworten anzukreuzen, ggf. einen kurzen Text anzugeben. Das Kodieren durch den Ausfüllenden selbst ist möglichst zu vermeiden, da dies für Ungeübte nicht praktikabel ist und sich leicht Fehler einschleichen können.
- In dem Beispiel in Abb. 7.1 erfolgt die Kodierung beim Ausfüllen. Dies ist jedoch fehleranfällig, kann aber die Dateneingabe erleichtern.

Die Abbildungen 7.2 - 7.4 zeigen alternative Möglichkeiten.

In Abb. 7.2 muss bei der Eingabe eine Kodierung zugeordnet werden, was bei wenigen Kästchen noch leicht geht.

Die Abbildungen 7.3 und 7.4 zeigen Varianten, die auch bei mehr als vier Antwortmöglichkeiten in Frage kommen.

Geburtsdatum: __ _ _ . __ _ _ . __ _ _ T T M M J J	Entbindung (normal = 1, Beckenendlage = 2, Kaiserschnitt = 3, andere = 4): __
--	--

Abb. 7.1 : Beispiel: Unübersichtliche Anordnung der Antwortmöglichkeiten

Geburtsdatum: __ _ _ . __ _ _ . __ _ _ _ _ T T M M J J J J	Entbindung: <input type="checkbox"/> normal <input type="checkbox"/> Beckenendlage <input type="checkbox"/> Kaiserschnitt <input type="checkbox"/> andere
--	---

Abb. 7.2 : Beispiel: Übersichtliche Anordnung zum Ankreuzen

Geburtsdatum: <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> T T M M J J J J	Entbindung: <input type="checkbox"/> normal (1) <input type="checkbox"/> Beckenendlage (2) <input type="checkbox"/> Kaiserschnitt (3) <input type="checkbox"/> andere (4)
---	---

Abb. 7.3 : Beispiel: Übersichtliche Anordnung zum Ankreuzen, Antwortmöglichkeiten mit Kodierung

Geburtsdatum: <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> T T M M J J J J	Entbindung: 1 <input type="checkbox"/> normal 2 <input type="checkbox"/> Beckenendlage 3 <input type="checkbox"/> Kaiserschnitt 4 <input type="checkbox"/> andere
---	---

Abb. 7.4 : Beispiel: Übersichtliche Anordnung zum Ankreuzen, Antwortmöglichkeiten mit vorangestellter Kodierung

III. 3. Wünschenswertes

- Eine chronologische Reihenfolge der Themen im Erhebungsbogen ist sinnvoll, z.B.
 1. Anamnese
 2. Diagnosefindung
 3. Labordaten
 4. Therapie
- Um einen Themenkomplex (Bsp.: Anamnese, Histologie, Labor) übersichtlich zu gestalten, hat sich das Einrahmen, evtl. mit einer kurzen informativen Überschrift, bewährt.
- Bezüglich der optischen Einteilung der Fragen und Antworten wird von vielen Studien eine Aufteilung von Frage und Antwort in der Form bevorzugt, dass auf der linken Seite die Frage und auf der rechten Seite die Antwortmöglichkeit steht. Diese Form hat sich als sehr übersichtlich bewährt.

Anlass der Erfassung:	<input type="checkbox"/> Tumorbezogene Symptomatik führte zum Arztbesuch <input type="checkbox"/> Vorsorgeuntersuchung (U1 – U9) <input type="checkbox"/> Befunde bei anderweitiger Untersuchung (Zufall)
Familiäre Belastung (Leukämie, Tumor, Immundefekt, Syndrome, z.B. MEN 1 / 2)):	<input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Ja, Eltern: welche: _____ <input type="checkbox"/> Ja, Geschwister: welche: _____ <input type="checkbox"/> Ja, sonstige: welche: _____
Vorausgegangene Tumor-Erkrankung:	<input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Ja, welche: _____ Datum: ____ ____ ____ ____ ____ ____ (TT.MM.JJJJ)
Allgemeinzustand bei Diagnosestellung:	<input type="checkbox"/> Normale Aktivität, keine Beeinträchtigung <input type="checkbox"/> Geringe Beeinträchtigung, jedoch keine zusätzl. Hilfe erforderlich <input type="checkbox"/> Altersentsprech. Aktivität stark eingeschränkt (z.B. kein regelmäßiger Kindergarten- bzw. Schulbesuch möglich) <input type="checkbox"/> Bettlägerig, pflegebedürftig <input type="checkbox"/> Intensive Behandlung notwendig, schwerstkrank, moribund
Datum der definitiven Diagnosestellung: (histologische Sicherung)	_____ ____ ____ ____ ____ ____ (TT.MM.JJJJ)

Abb. 8 : Beispiel: Auszug aus der ersten Seite des Ersterhebungsbogens; Frage links – Antworten rechts

- Zur besseren Übersicht ist ein hierarchischer Aufbau zu empfehlen. Durch Einrücken der Kästchen entsteht eine bessere Zuordnung.

Tumorstadium :	<input type="checkbox"/> Stadium I <input type="checkbox"/> Stadium II <input type="checkbox"/> Stadium II a <input type="checkbox"/> Stadium II b <input type="checkbox"/> Stadium III <input type="checkbox"/> Stadium III a <input type="checkbox"/> Stadium III b <input type="checkbox"/> Stadium IV
-----------------------	--

Abb. 9 : Beispiel: Hierarchische Anordnung der Kästchen

- Das Hinterlegen von wichtigen Merkmalen oder Überschriften mit grauen Farbtönen ist zwar optisch ansprechend und auffällig, die Darstellung kann jedoch je nach Druckerei oder Kopierer in sehr unterschiedlicher Qualität erscheinen. Aus diesem Grund ist hiervon eher abzuraten.

THERAPIESTUDIE MUSTER 2004 : ERSTERHEBUNG
--

Abb.10 : Grau hinterlegte Überschrift – schlechte Lesbarkeit

- Damit man sich möglichst schnell einen Überblick über alle Fragen auf einer Seite verschaffen kann, sollte auf eine optische Einheitlichkeit geachtet werden. In der Abb. 11.1 sehen Sie vier verschiedene Fragen mit jeweils unterschiedlichen Antworttypen - auf den ersten Blick so nicht sofort erkennbar. Auch die Zuordnung von „Art der Erkrankung“ zu „Eltern“, „Geschwistern“ oder „Sonstigen“ ist in der ersten Zeile nicht möglich.

Familiäre Belastung:			
(Leukämie-, Tumor- oder Immundefizienzkrankheiten, hämatologische Erkrankungen, Syndrome):			
<input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/> Ja, Art der Erkrankung _____		
<input type="checkbox"/> Eltern: _____			
<input type="checkbox"/> Geschwister: _____			
<input type="checkbox"/> Sonstige: _____			
Anzahl der Geschwister des Patienten: _____			
Zwilling:	<input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/> Ja, eineiig	<input type="checkbox"/> Ja, zweieiig
Geburtsjahr der Eltern:	Mutter: 19 _____	Vater: 19 _____	

Abb. 11.1 : Beispiel: Antwortmöglichkeiten unübersichtlich

Man sollte darauf achten, dass die Tabulatoren möglichst untereinander gesetzt werden, so dass eine schnelle optische Erfassung der Fragen und Antworten möglich ist.

Familiäre Belastung (Leukämie, Tumor, Immundefekt, Syndrome, z.B. MEN 1 / 2):	<input type="checkbox"/> Nein		
	<input type="checkbox"/> Ja, Eltern:	welche:	_____
	<input type="checkbox"/> Ja, Geschwister:	welche:	_____
	<input type="checkbox"/> Ja, sonstige:	welche:	_____
Anzahl der Geschwister des Patienten:	_ _	Ist der Patient Zwilling ?	<input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Ja, eineiig <input type="checkbox"/> Ja, zweieiig
Geburtsjahr der Eltern:	Mutter:	_ _ _ _	(JJJJ)
	Vater:	_ _ _ _	(JJJJ)

Abb. 11.2 : Beispiel: Antwortmöglichkeiten in vertikaler Linie untereinander und insgesamt übersichtlicher

- Wenn es möglich ist und/oder es für bestimmte Diagnosen eine internationale Klassifikation, wie z.B. TNM, gibt, kann diese zwecks Vollständigkeit mit aufgeführt werden.
- Für manche Diagnosen hat sich bewährt, dass der Text von Klassifikationen wie TNM, von WHO-Grading und ähnlichem mit auf dem Bogen abgedruckt wird; um Platz zu sparen beispielsweise auf der Rückseite der vorherigen Seite.
- Ebenso ist es für das DKKR wünschenswert, den Anlass der Erfassung (Tumor, Vorsorgeuntersuchung, Andere Untersuchung) zu erhalten.
- Deutlich und leicht erkennbar sind die Kästchen zum Ankreuzen in dieser Art: (mit Schatten) oder .
- Einige Anmerkungen zu Antwort-Merkmalen, die als Ziffern eingetragen werden sollen, wie z.B. Datum oder Laborwert:
 - Je nach Größe der maximal zu erwartenden Zahl sind Kästchen, in die ein Datum oder eine Zahl eingetragen werden sollen, in oben offener Form am besten auszufüllen, z.B. |_|_|

- Durch die Vorgabe der Stellenanzahl beim Datum oder z.B. bei Laborwerten ist auch eine eindeutige und einheitliche Eingabe in die Datenbank gewährleistet.

- Hilfreich ist es, wenn bei den auszufüllenden Kästchen schon Punkt oder Komma vorgegeben wird,

z.B. : Körpergewicht: |__|__| , |__| kg

- Um Verwechslungen zu vermeiden, sollte das Datumsformat angegeben werden. In der Regel wird in den deutschsprachigen Ländern die Reihenfolge Tag – Monat – Jahr verwendet.

Beispiel: |__|__| . |__|__| . |__|__|__|__| (TT . MM . JJJJ)

oder: |__|__| . |__|__| . |__|__|__|__|

T T . M M . J J J J

- Ebenso ist es sinnvoll, bei Laborwerten, Körpermaßen und anderen Merkmalen die vorgesehenen Maßeinheiten mit anzugeben, damit es beim Ausfüllen keine Verständnisprobleme gibt.
- Abkürzungen sollten möglichst vermieden werden. Die Begriffe sollten ausgeschrieben sein, die Abkürzungen können natürlich in Klammern hinzugefügt werden. Eine andere Möglichkeit bei häufig verwendeten Abkürzungen ist, diese bei der ersten Benutzung einmalig zu definieren.

IV. Besonderheiten bei internationalen Studien

Da die deutsche Studienleitung sich bei internationalen Studien den anderen beteiligten Zentren anpassen muss, sind Kompromisse nicht zu vermeiden.

Wir weisen darauf hin, dass die deutsche Studienleitung in diesem Fall möglichst alle Merkmale, die in Punkt III.1. genannt wurden, in den Bogen aufnehmen sollte.

- Gerade die identifizierenden Merkmale, die für einen Datenaustausch mit dem DKKR benötigt werden, (wie GPOH-PID, Studien-Patientennummer, MaligID) sollten dokumentiert werden.
- Ebenso ist zu beachten, dass der Inhalt der Einwilligungserklärung in einer englisch- oder anderssprachigen Version vollständig dargestellt wird, sonst sind die Daten möglicherweise vom DKKR nicht zu verarbeiten.

Hier finden Sie Vorschläge aus derzeit bereits eingesetzten Bögen:

- „Please make sure that the consent form is signed before transmitting these data.“
 - “Please note that before passing on this form the written consent for data transfer and storing there must be available. “
 - “Agreement of the patient / legal guardian for electronic data processing for the study has been documented according to the local laws and guidelines.”
- Um Datumsangaben zu dokumentieren, ist es gerade bei internationalen Studien erforderlich, die Reihenfolge von Tag, Monat und Jahr vorzugeben, damit es nicht zu Verwechslungen kommt. Beispiel: Die Ziffernfolge „05.06.07“ kann bedeuten:

„05. Juni 2007“ oder „07.Juni 2005“ oder „06.Mai 2007“
|_|_|.|_|_|.|_|_| oder |_|_|.|_|_|.|_|_| oder |_|_|.|_|_|.|_|_|
D D . M M . Y Y Y Y . M M . D D M M . D D . Y Y

Ist die Jahresangabe 4-stellig, kann nur Tag und Monat verwechselt werden.

- Neben der genauen Datums-Angabe ist die Angabe von zu verwendenden Maßeinheiten besonders wichtig.

V. Zeitlicher Ablauf

- **Entwurf der Erhebungsbögen**

- Das DKKR empfiehlt, im Besonderen den Entwurf für den Erhebungsbogen sowie die Konzipierung der Studien-Datenbank schon während der Planungsphase des Studien-Protokolls zu erstellen.
- Auch wenn in dieser Phase immer wieder diverse Fragen, Antwortmöglichkeiten, Laborwerte etc. gestrichen, wieder aufgenommen oder geändert werden, ist parallel zur Konzipierung der Therapiestudie die frühzeitige Beschäftigung mit der Datenerfassung und -verarbeitung sinnvoll. Dadurch kann sichergestellt werden, dass alle notwendigen Informationen für die Studie mittels des Erhebungsbogens erfasst werden und die Datenbank alle notwendigen Variablen enthält.
- Die Vorgehensweise, den noch nicht ganz fertigen Bogen mit dem DKKR abzusprechen, hat sich aus folgenden Gründen bewährt:
 - Das DKKR kann aufgrund seiner Erfahrung hilfreiche Ratschläge zu den inhaltlichen Fragen und Formulierungen geben.
 - Parallel dazu kann schon frühzeitig die einheitliche optische Form des Bogens in Absprache mit der Studienleitung und dem DKKR erstellt werden.
 - Ebenso bekommt die Studienleitung zu einem frühen Zeitpunkt Informationen vom DKKR, welche Merkmale zur Identifizierung bezüglich des Datenaustausches mit dem DKKR wichtig sind und/oder ob eventuell Änderungen in der Organisation stattgefunden haben.

- **Druck der Erhebungsbögen**

- Da auch die Zeit von der fertigen Druckvorlage bis zum endgültig gedruckten Bogen eingeplant werden muss, ist es sinnvoll mit dem DKKR abzuklären,
 - welche Druckerei beauftragt werden soll
 - ob der Bogen ggf. mittels eigener Geräte der Studienleitung oder des DKKR gedruckt werden soll.
- Neben wirtschaftlichen Aspekten ist die Wahl der Fertigstellung auch abhängig von der vorgesehenen Auflagenhöhe.

- **Datenschutz**

- Im DKKR liegen immer die neuesten gesetzlichen Anforderungen vor, die bei der Gestaltung und Formulierung der diversen Einwilligungensformulare umgesetzt werden sollten.
- Informationen zum Datenschutz sind auf der Homepage des DKKR zu finden unter <http://www.kinderkrebsregister.de>.

VI. Begriffsdefinitionen, Glossar und Abkürzungsverzeichnis

Begriffsdefinitionen:

In der folgenden Tabelle finden Sie Begriffsdefinitionen, wie sie vom DKKR verwendet werden :

Studie, Studienpatient	Therapieoptimierungsstudien und andere klinische Studien der GPOH. Teilnehmer sind alle Patienten, die für eine Beratung, Behandlung oder Auswertung in Frage kommen und der Studienteilnahme zugestimmt haben. Studienpatienten sind sowohl Protokollpatienten als auch Beobachtungspatienten (s.u.).
Protokoll	Behandlungsschema, das innerhalb der Studie verwendet wird.
Protokollpatient	Studienteilnehmender Patient, der alle Einschlusskriterien für das vorliegende Studienkonzept erfüllt und bei dem das vorliegende Behandlungsschema realisiert werden konnte.
Beobachtungspatient	Studienteilnehmender Patient, der nicht alle Einschlusskriterien für das vorliegende Studienkonzept erfüllt, aber bei dem der Krankheitsverlauf und ggf. die Therapie dennoch aus medizinischen Gründen beobachtet wird. Oder: studienteilnehmender Patient, bei dem das vorliegende Behandlungsschema nicht realisiert werden konnte, aber dessen Krankheitsverlauf und ggf. die Therapie dennoch aus medizinischen Gründen beobachtet wird.
Nicht-Studienpatient	Patient, der ein oder mehrere Einschlusskriterien für die Studienteilnahme nicht erfüllt und deshalb von vornherein nicht in die Studie aufgenommen wird oder zu einem späteren Zeitpunkt (z.B. wegen Therapieabbruch) ausgeschlossen wird.

Glossar und Abkürzungsverzeichnis:

DKKR	Deutsches Kinderkrebsregister
GCCR	German Childhood Cancer Registry
GPOH	Gesellschaft für Pädiatrische Onkologie und Hämatologie
GPOH-PID	Patienten-Identifikator der GPOH
IMBEI	Institut für Medizinische Biometrie, Epidemiologie und Informatik
IMBEI (engl.):	Institute of Medical Biostatistics, Epidemiology and Informatics
IZ-Code	die letzten 5 Stellen der früheren 12-stelligen Identifikationszahl des DKKR
LKR	Landeskrebsregister
MaligID	Malignom-Identifikator (pro Erkrankungsfall, nicht pro Patient), aktueller Haupt-Index in der Datenbank des DKKR
TNM	Internationale Klassifikation für maligne Tumoren (Primär-Tumor-Noduli (<i>Lymphknoten</i>) - <u>Metastasen</u>)
WHO	World Health Organization

VII. Links und Anhänge

GPOH-Homepage:
<http://www.kinderkrebsinfo.de/>

PID-Server der GPOH:
<https://mi.imsd.uni-mainz.de>

Deutsches Kinderkrebsregister, Homepage:
<http://www.kinderkrebsregister.de>

Anhang 2 : Meldebogen - Rückseite

Der Meldebogen sollte so früh wie möglich ausgefüllt und abgeschickt werden.

Die Diagnose sollte soweit abgeklärt sein, dass das Deutsche Kinderkrebsregister in der Lage ist, Ihnen für das Krankheitsbild spezifische weitere Dokumentationsunterlagen zuzusenden. Der Meldebogen kann auch für Sekundär malignome verwendet werden.

Welche Diagnosen sollen an das DKKR gemeldet werden ?

Gemäß **internationaler Konvention** werden alle histologisch malignen Erkrankungen und – unabhängig von der Dignität – alle ZNS-Tumoren aufgenommen. Zusätzlich werden auch die Langerhanszell-Histiozytosen (LCH) und die schwere aplastische Anämie (SAA) systematisch erfasst.

Diagnosedatum:

Als Diagnosedatum geben Sie bitte **das früheste Datum** an, an dem in der Klinik die (Verdachts-) Diagnose einer entsprechenden Krebserkrankung gestellt wurde (auch wenn noch nicht histologisch / zytologisch gesichert).

Identifikation und Adresse des Patienten:

Tragen Sie bitte zur Identifikation

- *Familienname (wenn unterschiedlich auch Geburtsname), Vorname, Geschlecht, Geburtsdatum,*
- *die Adresse zum Zeitpunkt der Erkrankung*

in die dafür vorgesehenen Felder ein.

Sie können jedoch auch gerne eine Adressette aufkleben, wenn diese die erforderlichen Angaben enthält.

Der GPOH-PID (Patienten-Identifikator der GPOH) ist eine **zusätzliche Identifikation**, die via Internet von einem zentralen Server abgerufen werden kann (<http://www.kinderkrebsinfo.de>).

Einwilligung zur Datenübermittlung und –speicherung (s. Regelwerk des DKKR zu datenschutzrelevanten Aspekten, <http://www.kinderkrebsregister.de/regelwerk.html>) :

Die **schriftliche** Einwilligung zur Datenübermittlung und –speicherung muß **vom Patienten persönlich** eingeholt werden, wenn er bei Diagnosestellung bereits über eine entsprechende Einsichtsfähigkeit verfügt. Dies dürfte in der Regel bei 16-Jährigen gegeben sein, kann aber auch bei deutlich Jüngeren bereits der Fall sein (z.B. bei 12-Jährigen).

Falls dies nicht zutrifft, ist die **schriftliche** Einwilligung **von den Sorgeberechtigten** einzuholen. Dies gilt auch, wenn die Frage nach der Einwilligung für den Patienten nicht zumutbar ist (z.B. keine Aufklärung über die Erkrankung).

Mit dem Ausfüllen dieses Bogens und Ihrer Unterschrift bestätigen Sie die von Ihnen gemachte Angabe über das Vorliegen der Einwilligung. Dieses Vorgehen ist mit dem Landesbeauftragten für den Datenschutz Rheinland-Pfalz abgestimmt und deckt die Mindestanforderungen der Datenschutzgesetzgebung in allen Bundesländern ab.

Wenn die Einwilligung verweigert wurde, werden am DKKR nur Geburtsmonat und Geburtsjahr, definitive Diagnose und Datum der Diagnosestellung (Monat, Jahr) sowie Postleitzahl und Wohnort, jedoch keine weiteren Angaben zum Patienten, gespeichert.

Weitermeldung an das jeweils zuständige Landeskrebsregister:

Wie im Bundeskrebsregistergesetz (1994) vorgesehen, wurden in den Ländern Landeskrebsregistergesetz (KRG) verabschiedet und nahezu flächendeckend Landeskrebsregister (LKR) eingeführt. In den meisten KRG ist eine Meldepflicht an das LKR und eine Informationspflicht des Patienten / Sorgeberechtigten verbunden mit einem Widerspruchsrecht vorgesehen. Um Doppelmeldungen zu vermeiden, hat sich das DKKR grundsätzlich verpflichtet, entsprechend informierte Patienten konsequent an das jeweils zuständige LKR weiterzumelden. Hat der Patient / Sorgeberechtigte ausdrücklich der Weiterleitung der Meldung an ein gegebenenfalls zuständiges Landeskrebsregister widersprochen, vermerken Sie dies bitte handschriftlich auf der Vorderseite, damit diese Meldung unterbleibt.

Der gelbe Bogen ist für Ihre Unterlagen vorgesehen.

Ein weißer Bogen ist für das Kinderkrebsregister bestimmt. Der zweite Bogen wird – bei Teilnahme an einer Therapieoptimierungsstudie der GPOH – vom Kinderkrebsregister an die Studienleitung geschickt.

Rückfragen richten Sie bitte an das Kinderkrebsregister:

Telefon: 06131 / 17-3227

Telefax: 06131 / 17-4462

-6808

e-mail: kinderkrebsregister@imbei.uni-mainz.de

Info über das Kinderkrebsregister: www.kinderkrebsregister.de

V.17.1/01.09.2005

Anhang 3 : Einwilligungsf formular des DKKR

Einwilligungserklärung zur Speicherung und Auswertung personenbezogener medizinischer Daten am Deutschen Kinderkrebsregister

Im Bemühen, die Behandlungsmethoden ständig zu verbessern, hat sich unsere Klinik mit anderen zusammengeschlossen, um möglichst viele und genaue medizinische Befunde aus den einzelnen Krankheitsverläufen zu dokumentieren, zu speichern und auszuwerten. Ziel ist es, die erkannten Verbesserungen in der Behandlung der Krankheit möglichst schnell vielen Kindern zugute kommen zu lassen. Das Deutsche Kinderkrebsregister (Leitung: Dr. P. Kaatsch) am Institut für Medizinische Biometrie, Epidemiologie und Informatik der Universitätsklinik Mainz, 55101 Mainz, dokumentiert Krebserkrankungen sowie gutartige Tumoren (z. B. bestimmte Hirntumoren) oder Erkrankungen des körpereigenen Abwehrsystems bei Kindern.

Um den Verlauf der Erkrankung erfassen zu können, ist es notwendig, die medizinischen Daten in personenbezogener Form zu speichern und elektronisch verarbeiten zu können. Die Auswertungen erfolgen unter voller Wahrung der ärztlichen Schweigepflicht und des Datenschutzes. Nach den gesetzlichen Bestimmungen ist es erforderlich, dass zur Übermittlung und Speicherung personenbezogener Daten eine schriftliche Einwilligung gegeben wird. Diese ist freiwillig. Sie können Ihre Einwilligung jederzeit ohne Angaben von Gründen widerrufen. Selbstverständlich entstehen Ihnen für den Fall, dass Sie Ihre Mitwirkung versagen, keinerlei Nachteile.

Ich erkläre mich damit einverstanden, dass personenbezogene medizinische Daten (Name, Adresse, Geburts- und Diagnosedatum, Diagnose mit Befunderhebung und Verlauf) von mir bzw. meinem Sohn / meiner Tochter zur Dokumentation im Rahmen der Zusammenarbeit der Deutschen Kinderonkologischen Behandlungszentren an das Deutsche Kinderkrebsregister am Institut für Medizinische Biometrie, Epidemiologie und Informatik der Universitätsklinik Mainz sowie an die Leitung der zuständigen Studienzentrale weitergegeben werden. Des Weiteren sind wir / bin ich damit einverstanden, dass die oben genannten Daten an das jeweils zuständige bevölkerungsbezogene Landeskrebsregister weitergeleitet werden.

Über die Aufgaben der krebsregistrierenden Einrichtungen sowie den Zweck der Datenübermittlung bin ich informiert worden.

Mir ist bekannt, dass meine Einwilligung auf freiwilliger Basis erfolgt und ich sie jederzeit ohne Angabe von Gründen widerrufen kann.

Vor- und Nachname des Patienten

Ort

Geburtsdatum des Patienten

Datum

Unterschrift des Patienten *

Unterschrift des/der Sorgeberechtigten

* zwingend bei mind. 16-jährigen oder vorhandener
Einsichtsfähigkeit jüngerer Patienten

EWB V. 04-2008

ErTh V1.3 / 07-2008

