



Cooperative Weichteilsarkom Studiengruppe CWS der GPOH

Simone Feuchtgruber
Erika Hallmen
Iris Veit-Friedrich

CWS Studie
Klinikum Stuttgart
Olgahospital Stuttgart



Cooperative Weichteilsarkom Studiengruppe CWS der GPOH

- CWS-2002P TOS
- CWS SoTiSaR Register
- CWS-2007-HR AMG-Studie/ MARVIN
- SAREZ Register



Registrierte Patienten in CWS-2002P März 2011

	Germany	Austria	Poland	Sweden	Switzerland	Total
RMS	457	57	42	45	27	628
RMSLike	148	12	32	6	7	205
NONRMS	432	32	10	13	28	515
Total	1037	101	84	64	62	1348

Follow up (yrs.)	0-8.7 3.18	0-6.6 2.6	0-6.0 0.025	0-7.76 2.67	0-7.45 3.2
------------------	---------------	--------------	----------------	----------------	---------------



CWS-2002P Studie

Rekrutierungsende	31.12.2010
Follow up	bis mind. 5 Jahre nach Therapiestart
Ereignismeldungen	weiterhin erforderlich, Meldung unmittelbar nach Bekanntwerden eines Rezidivs ggf. auch dem SAREZ-Register melden (Einwilligung erforderlich)
fehlende Daten	Doku bitte dringend an CWS schicken! lt. Nachfrage Nov. 2010 Bitte erneute Nachfrage schnell beantworten
Schwerpunkt	Follow up –Dokumentation incl. Ereignis- und Statusmeldungen bzw. Aktualisierung, fehlende Referenzhistologie, unvollständige bzw. fehlende Dokumentation der Therapie Erhaltungstherapie in Hochrisikogruppe (E-CYC/VBL)



CWS-2002P-Studie

THERAPIEÜBERSICHT LOKALISierter „RMS-ARTIGER“ WEICHTEILSARKOME

Low	VA	VA	VA	VA						
			Lokal-therapie	VA	VA	VA				A
Standard	IVA	IVA	IVA	IV(A)						
					IVA	IVA	IVA	IVA	IVA	B
					Response < 50 % -> SL-Therapie					
High	IVAd	IVA	IVAd	IV(Ad)	IVA	IVAd	IVA	IVA	IVA	CYC / VBL
					Response < 50 % -> SL-Therapie					
			Lokal-therapie							
Woche	1	4	7	10	13	16	19	22	25	28-54

Standard A) günstige Lokalisation in Vollremission oder initial Stadium I

Standard B) ungünstige Lokalisation alle oder günstige Lokalisation nicht in Vollremission



CWS SoTiSaR

- **Klinisches Register für Weichteilsarkome und andere Weichteiltumore bei Kindern und Jugendlichen bis 21 Jahre**
- **alle Zentren, die die G-BA-Kriterien erfüllen können Patienten rekrutieren**
- **Zustimmung der zuständigen Ethikkommission liegt vor**
- **Vorlage bei der lokalen Ethikkommission empfohlen**
- **Patientenversicherung nicht erforderlich**
- **Aufklärung und Einwilligung des Patienten/Sorgeberechtigten erforderlich**
- **CWS-Guidance / Leitlinie zur Behandlung von Kindern / Jugendlichen mit Weichteilsarkom (Empfehlung, keine Verpflichtung)**



CWS Guidance

Leitlinie für Standardtherapie der Weichteilsarkome

- **lokalisierte RMS**
- **lokalisierte RMS-artige**
- **lokalisierte Non-RMS-like**
- **Weichteilsarkome / Weichteiltumore
Stadium IV:
RMS, RMS-artige, Non-RMS-like**



M-status	N-status	Pathology	IRS group	Site	Size and Age	RMS Subgroup	Risk Group (trial)
M0	N0	RME	I	Any	≤5cm <i>and</i> <10yrs.	A	RMS Low Risk* (CWS-guidance)
					>5cm <i>or</i> ≥10yrs.	B	RMS Standard Risk* (CWS-guidance)
			II, III	ORB, UG-NBP, HN-NPM,	Any	C	
				EXT, UG-BP, HN-PM, OTH	≤5cm <i>and</i> <10yrs.	D	
	N1	RME	II, III	Any	E	RMS High Risk	
		RMA	Any (exception: paratesticular RMA*)		F	<u>eligible for CWS-2007-HR</u>	
	N0	RMA	Any (exception: paratesticular RMA*)		G		
	N1	RMA	Any		H	RMS Very High <u>eligible for CWS-2007-HR</u>	
M1							Metastatic STS* (CWS-guidance & refer to CWS Study Group Centre)
M0	any N	EES/pPNET UDS	Any				<u>eligible for CWS-2007-HR</u>
M0	any N	SySa	Any	Any (exception: SySa IRS I&II, not T2b, N0, M0*)		<u>eligible for CWS-2007-HR</u>	
NRSTS, Fibromatoses and rare histologies							CWS-guidance & refer to CWS Study Group Centre*

CWS Guidance Risikogruppen für RMS-und RMS-like

eligible Patienten für CWS-2007-HR?

} eligible High Risk

} eligible Very High Risk

} eligible RMS-LIKE



CWS Guidance Risikogruppen für NON RMS-like

Risk Group	Histology	Node stage	IRS group	Initial tumour size
Low	Any (except MRT & DSRCT)*	N0	I	≤ 5 cm
Standard	Any (except MRT & DSRCT)*	N0	I	> 5 cm ¹
		N0	II	Any
		N0	III	≤ 5 cm ²
High	MRT / DSRCT	N0 / N1	I, II, III	Any
	Any	N0	III	> 5 cm
	Any	N1	II, III	Any
Stadium IV	Any	N0 / N1	IV	Any ³



CWS SoTiSaR

Was ist neu? Worauf ist zu achten!

- **alle Patienten brauchen eine Referenzhistologie, da dies ein Einschlusskriterium für das SoTiSaR Register ist**
- **Dokumentationspauschale für vollständige Dokumentation und für Follow up, wird 2mal im Jahr ausbezahlt.
Voraussetzung: Zentrum legt unterschriebenen Vertrag vor**

Bis jetzt 2 Auszahlungen für vollständige Doku der Primärtherapie

1. Auszahlung Nov 2010 für 31 Patienten

2. Auszahlung Mai 2011 für 37 Patienten

- **Meldebogen für neu aufgetretene Ereignisse wurde aktualisiert**
- **Patienten werden bei 1. Rezidiv ab 1.1.2010 dem SAREZ-Register gemeldet. Einwilligung zur SoTiSaR beinhaltet auch SAREZ**

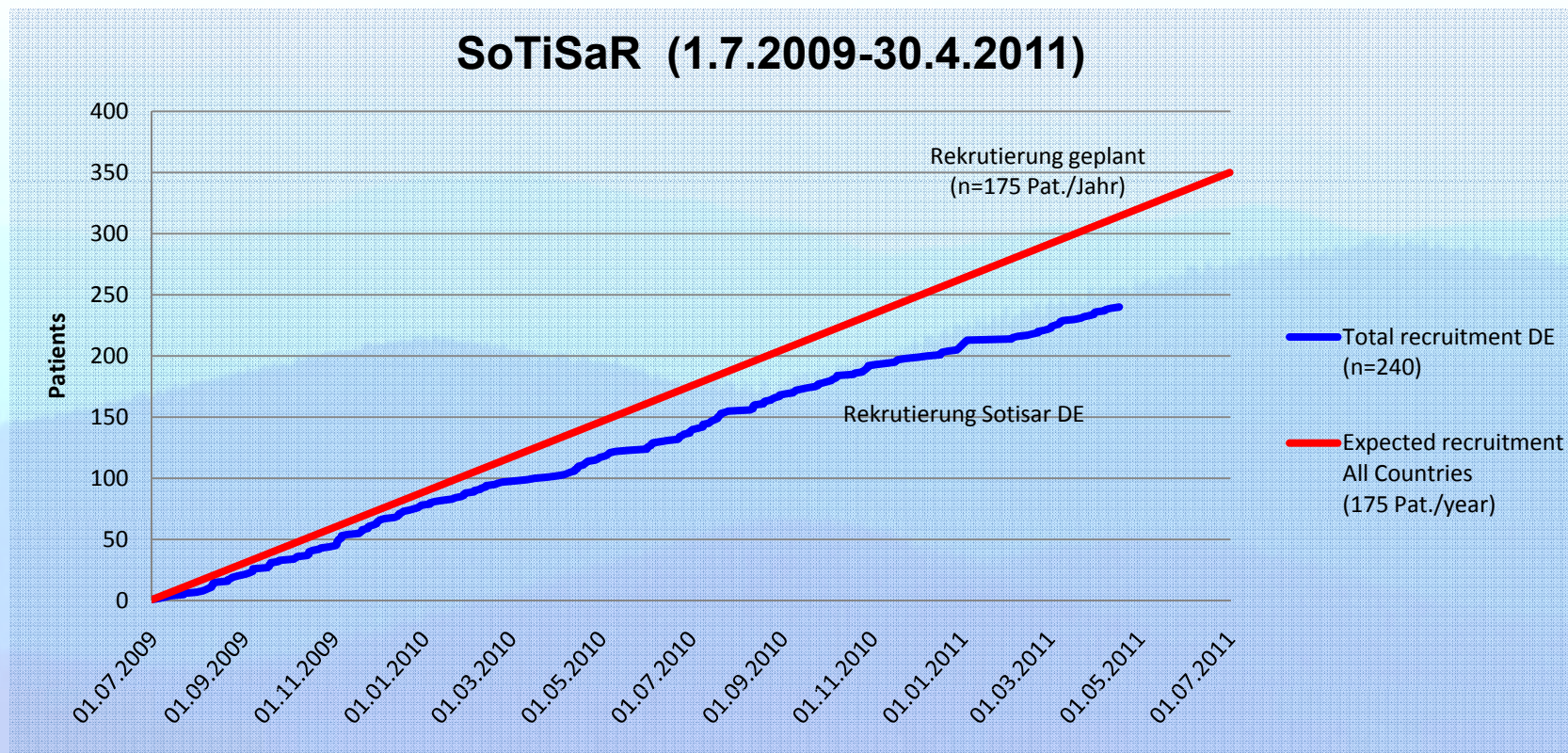


CWS SoTiSaR Dokumentation

- Bei eligiblen Patienten wird bei SoTiSaR-Registrierung und während der Therapie auf die Möglichkeit der Teilnahme an CWS-2007-HR hingewiesen um Planung und Vorbereitung zur Aufnahme rechtzeitig zu ermöglichen. Eine zeitnahe Dokumentation ist für die laufende Beurteilung der Eligibilität notwendig.
- Dokumentation erfolgt auf Papier
- Dokumentationsbögen:
direkt nach Registrierung auf dem Postweg
als PDF Datei per email
Abrufen CWS-Homepage im Downloadbereich



CWS SoTiSaR Rekrutierung





CWS Homepage



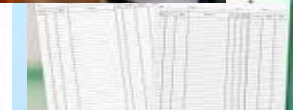
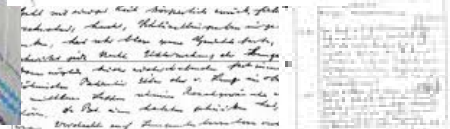
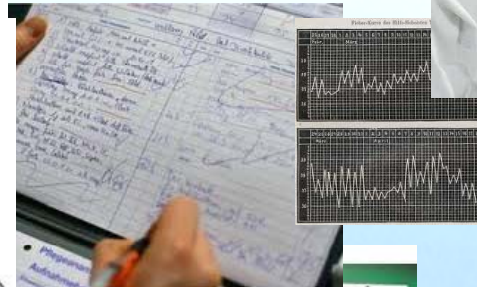
cws.olgahospital-stuttgart.de

Benutzername **cwsstudie**

Passwort **cws&dokumentation**



Herzlichen Dank für die ausgezeichnete Dokumentation in das SoTiSaR Register



How many more documents do you think we need to create?





CWS-2007-HR: Randomisierte Phase III Studie der Cooperativen Weichteilsarkom Studiengruppe für lokalisierte Hochrisiko Rhabdomyosarkome und lokalisierte RMS-artige Weichteilsarkome bei Kindern, Jugendlichen und jungen Erwachsenen



Beginn **nach Ende** der Standardtherapie für Patienten in **Vollremission**



Arm A: Standardtherapie
Arm B: O-TIE (orale Erhaltungstherapie mit Trofosamid, Idarubicin und Etoposid)



Aufnahmekriterien (siehe Protokoll Seite 24 u. 53)

- ➔ Information über Studieneignung am Therapiestart und zur Woche 16 bzw. 25 der Standardtherapie durch die Studienzentrale
- ➔ Patienten erst **nach** Abschlussuntersuchung in **Marvin** anlegen
- ➔ Keine Beobachtungspatienten



➔ Prüfarztordner Punkt 5: Patienten

- Patientenliste
- Liste der **nicht** an der Studie teilnehmenden Patienten: jeder Patient, der die Einschlusskriterien von CWS-2007-HR erfüllt, jedoch nicht in die Studie aufgenommen wird



CWS-2007-HR

Nur für internen Gebrauch!

Version 1.0 from 01.07.2009

I.11 Liste der nicht an der Studie teilnehmenden Patienten / Patient Screening failure log:

Bitte beachten: diese Liste verbleibt im Prüfarztordner: jeder Patient, der die Einschlusskriterien von CWS-2007-HR erfüllt (siehe Kapitel 7.2), jedoch nicht in die Studie aufgenommen wird, muss in ihr dokumentiert werden. Die Gründe sind anzugeben. Nach dem Ende der Rekrutierungsperiode muss eine Kopie dieser Liste an die Studienzentrale verschickt werden.

Please note: this list remains at the treating institution: every patient treated in your centre, who is eligible for CWS-2007-HR (see e.g. chapter 7.2) but is not included in the trial must be recorded in it. The reasons for non-participation must be declared. After the end of recruitment, a copy of this list must be send to the CWS study centre.

PROTOKOLL / Protocol: CWS-2007-HR		PRÜFARZT / Investigator:		ZENTRUM / Institution:		Liste-Nr. / List-Nr:
Patient Nr.	Age at diagnosis (years)	gender (male / female)	Date of screening (ddmmyy)	Standard treatment according to: (e.g. CWS-guidance)	If not registered/randomised: reason for non-participation in CWS-2007-HR	Signature Investigator
1						
2						
3						
4						
5						
6						
7						
8						
9						
10						



Dokumentation mit Marvin:

FAQ zur Dokumentation der Primären Diagnostik:

- Nur Biopsie ➡ #NA bei Resektion
- Nur Resektion ➡ #NA bei Nachresektion
- LK nicht histologisch untersucht ➡ pNX
- Metastasen nicht histologisch untersucht ➡ nicht untersucht
- Datum der definitiven Diagnose ➡ Datum der Referenzhistologie



- CWS - Anforderung
- Randomisierung -
- B1- Aufnahmekriterien >>
- CWS-2007-HR -
- B3 - Primärtumor >>
- B3 - Primäre !
- Diagnostik
- B3 - Bereits >>
- durchgeführte primäre Standardtherapie
- B2 - Randomisierung >>
- Patient verwalten >>

Patient: -, Studiernr. - (CWS-2007-HR)

III. Primäres chirurgisches Vorgehen zu Beginn der Standardtherapie

Biopsie am	01.05.2011	<<	M
Resektion am	04.05.2011	<<	M
Nachresektion am	[Nicht möglich/nicht feststellbar]	<<	M
Ergebnis der Resektion(en) ?	organerhaltend	<<	M

IV. Postoperative pTNM-Klassifikation bei Primärdiagnostik

Tumor ?	pT3b Makroskopischer Resttumor oder nur Biopsie	<<	M
Lymphknoten ?	pNX Unzureichende Information	<<	M
Metastasen ?	[Nicht untersucht]	<<	M

V. Histologische Untersuchung bei Primärdiagnostik

Referenzhistologische Untersuchung durchgeführt in *	<input type="text"/>	M
Tumorregister-Nr.	<input type="text"/>	M
Datum der definitiven Diagnosestellung *	<input type="text"/> tt.mm.jj	M
Alter bei Diagnosestellung größer oder gleich 10 Jahre *	<input type="text"/>	M
Diagnose *	<input type="text"/>	M
Molekulargenetische Untersuchungen durchgeführt? *	<input type="text"/>	M

Weiter Verlassen



- CWS - Anforderung
- Randomisierung -
- B1- Aufnahmekriterien >>
- CWS-2007-HR -
- B3 - Primärtumor >>
- B3 - Primäre !
- Diagnostik
- B3 - Bereits >>
- durchgeführte primäre Standardtherapie
- B2 - Randomisierung >>
- Patient verwalten >>

Patient: -, Studiennr. - (CWS-2007-HR)

III. Primäres chirurgisches Vorgehen zu Beginn der Standardtherapie

Biopsie am	01.05.2011	<<	M
Resektion am	04.05.2011	<<	M
Nachresektion am	[Nicht möglich/nicht feststellbar]	<<	M
Ergebnis der Resektion(en) ?	organerhaltend	<<	M

IV. Postoperative pTNM-Klassifikation bei Primärdiagnostik

Tumor ?	pT3b Makroskopischer Resttumor oder nur Biopsie	<<	M
Lymphknoten ?	pNX Unzureichende Information	<<	M
Metastasen ?	[Nicht untersucht]	<<	M

V. Histologische Untersuchung bei Primärdiagnostik

Referenzhistologische Untersuchung durchgeführt in *	<input type="text"/>	M
Tumorregister-Nr.	<input type="text"/>	M
Datum der definitiven Diagnosestellung *	<input type="text"/> tt.mm.jj	M
Alter bei Diagnosestellung größer oder gleich 10 Jahre *	<input type="text"/>	M
Diagnose *	<input type="text"/>	M
Molekulargenetische Untersuchungen durchgeführt? *	<input type="text"/>	M

Weiter Verlassen



- CWS - Anforderung
- Randomisierung -
- B1- Aufnahmekriterien >>
- CWS-2007-HR -
- B3 - Primärtumor >>
- B3 - Primäre !
- Diagnostik
- B3 - Bereits >>
- durchgeführte primäre Standardtherapie
- B2 - Randomisierung >>
- Patient verwalten >>

Patient: -, Studiennr. - (CWS-2007-HR)

III. Primäres chirurgisches Vorgehen zu Beginn der Standardtherapie

Biopsie am	01.05.2011	<<	M
Resektion am	04.05.2011	<<	M
Nachresektion am	[Nicht möglich/nicht feststellbar]	<<	M
Ergebnis der Resektion(en) ?	organerhaltend	<<	M

IV. Postoperative pTNM-Klassifikation bei Primärdiagnostik

Tumor ?	pT3b Makroskopischer Resttumor oder nur Biopsie	<<	M
Lymphknoten ?	pNX Unzureichende Information	<<	M
Metastasen ?	[Nicht untersucht]	<<	M

V. Histologische Untersuchung bei Primärdiagnostik

Referenzhistologische Untersuchung durchgeführt in *	<input type="text"/>	M
Tumorregister-Nr.	<input type="text"/>	M
Datum der definitiven Diagnosestellung *	<input type="text"/> tt.mm.jj	M
Alter bei Diagnosestellung größer oder gleich 10 Jahre *	<input type="text"/>	M
Diagnose *	<input type="text"/>	M
Molekulargenetische Untersuchungen durchgeführt? *	<input type="text"/>	M

Weiter Verlassen



- CWS - Anforderung
- Randomisierung -
- B1- Aufnahmekriterien >>
- CWS-2007-HR -
- B3 - Primärtumor >>
- B3 - Primäre !
- Diagnostik
- B3 - Bereits >>
- durchgeführte primäre Standardtherapie
- B2 - Randomisierung >>
- Patient verwalten >>

Patient: -, Studiernr. - (CWS-2007-HR)

III. Primäres chirurgisches Vorgehen zu Beginn der Standardtherapie

Biopsie am	01.05.2011	<<	M
Resektion am	04.05.2011	<<	M
Nachresektion am	[Nicht möglich/nicht feststellbar]	<<	M
Ergebnis der Resektion(en) ?	organerhaltend	<<	M

IV. Postoperative pTNM-Klassifikation bei Primärdiagnostik

Tumor ?	pT3b Makroskopischer Resttumor oder nur Biopsie	<<	M
Lymphknoten ?	pNX Unzureichende Information	<<	M
Metastasen ?	[Nicht untersucht]	<<	M

V. Histologische Untersuchung bei Primärdiagnostik

Referenzhistologische Untersuchung durchgeführt in *	<input type="text"/>	M
Tumorregister-Nr.	<input type="text"/>	M
Datum der definitiven Diagnosestellung *	<input type="text"/> tt.mm.jj	M
Alter bei Diagnosestellung größer oder gleich 10 Jahre *	<input type="text"/>	M
Diagnose *	<input type="text"/>	M
Molekulargenetische Untersuchungen durchgeführt? *	<input type="text"/>	M



Dokumentation mit Marvin:

FAQ zur Dokumentation der Standardtherapie:

- Gesamtdosis RTX ➡ Dosis inklusive Boost
- Sekundäre Resektion ➡ Resektion die nach Start der Chemo- / Radiotherapie durchgeführt wurde



CWS - Anforderung

Randomisierung -

B1- Aufnahmekriterien ▶▶

CWS-2007-HR -

B3 - Primärtumor ▶▶

B3 - Primäre **!**

Diagnostik

B3 - Bereits **!**

durchgeführte primäre Standardtherapie

B2 - Randomisierung ▶▶

Patient verwalten ▶▶

Del

Patient: -,-, Studiennr. - (CWS-2007-HR)

VII. Primäre Chemotherapie

Therapie nach *

Chemotherapie mit *

Chemotherapie-Beginn *

Chemotherapie-Ende *

VII. Primäre Radiotherapie

Radiotherapie erhalten

Radiotherapie-Beginn * tt.mm.jj

Radiotherapie-Ende * tt.mm.jj

Anzahl der Fraktionierungen/Tag *

Einzel dosis [Gy] / Tag * Gray 0,00

Gesamtdosis [Gy] * Gray 00,0

VII. Sekundäre Resektion

Sekundäre Operation durchgeführt? *

VIII. Remissionsstatus

Datum der ersten Vollremission *

Remissionsstatus bei Therapieende *

Bemerkungen



CWS - Anforderung Randomisierung - B1- Aufnahmekriterien ▶▶ CWS-2007-HR - B3 - Primärtumor ▶▶ B3 - Primäre ! Diagnostik B3 - Bereits ! durchgeführte primäre Standardtherapie B2 - Randomisierung ▶▶ Patient verwalten ▶▶ Del <input type="button" value=""/> <input type="button" value=""/>	<p>Patient: -,-, Studiennr. - (CWS-2007-HR)</p> <p>VII. Primäre Chemotherapie</p> <p>Therapie nach <input type="text" value="?"/>*</p> <p>Chemotherapie mit *</p> <p>Chemotherapie-Beginn *</p> <p>Chemotherapie-Ende *</p> <p>VII. Primäre Radiotherapie</p> <p>Radiotherapie erhalten ja</p> <p>Radiotherapie-Beginn * <input type="text" value=""/> tt.mm.jj</p> <p>Radiotherapie-Ende * <input type="text" value=""/> tt.mm.jj</p> <p>Anzahl der Fraktionierungen/Tag * <input type="text" value=""/></p> <p>Einzel dosis [Gy] / Tag * <input type="text" value=""/> Gray 0,00</p> <p>Gesamtdosis [Gy] * <input type="text" value=""/> Gray 00,0</p> <p style="text-align: right;"><input type="button" value="Weiter"/> <input type="button" value="Verlassen"/></p> <p>VII. Sekundäre Resektion</p> <p>Sekundäre Operation durchgeführt? *</p> <p>VIII. Remissionsstatus <input *<="" p="" type="text" value="?"/> <p>Datum der ersten Vollremission * <input type="text" value=""/></p> <p>Remissionsstatus bei Therapieende <input type="text" value="?"/>*</p> <p>Bemerkungen <input type="text" value=""/></p> </p>
---	--



Dokumentation mit Marvin:

Sonderfälle:

1. Patient lehnt Randomisierungsergebnis ab

- O-TIE Bogen nicht anlegen
- Therapie/Beobachtungszeitraum beendet am:
Datum der Randomisation
- CWS-2007-HR protokollkonform beendet?:
nein, Randomisierungsergebnis nicht akzeptiert
- Ereignismeldungen und Follow-Up müssen
trotzdem erfolgen



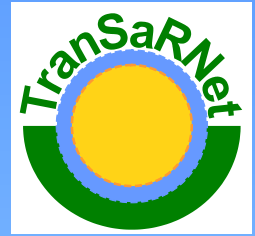
Dokumentation mit Marvin:

Sonderfälle:

2. Patient zieht Einwilligung zur Studienteilnahme zurück:

- O-TIE Bogen bis zum Tag der Rücknahme dokumentieren
- Therapie/Beobachtungszeitraum beendet am: Datum der Rücknahme der Einwilligung
- CWS-2007-HR protokollkonform beendet?: nein, anderer Grund + Beschreibung
- Ereignismeldungen und Follow-Up entfallen

SAREZ

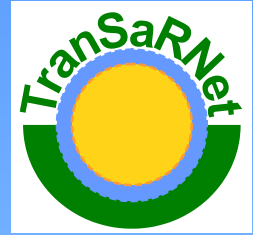


INHALT

- Struktur
- Organisation
- Rationale
- Ziele
- Einschlusskriterien
- Praktisches Vorgehen



SAREZ - Struktur



- **Struktur**
- Organisation
- Rationale
- Ziele
- Einschlusskriterien
- Praktisches Vorgehen

Gesamtprojekt

TranSaRNet Translational **Sarcoma Research Network**

Coordinating Investigator:

Jörg T. Hartmann, Universitätsklinikum Schleswig Holstein, Campus Kiel

Heribert Jürgens, Uta Dirksen; Universitätsklinikum Münster

Ewa Koscielniak, Stefan Bielack, Tobias Dantonello; Olgahospital, Klinikum Stuttgart

Thomas Klingebiel; Universitätsklinikum Frankfurt

Teilprojekt

SAREZ

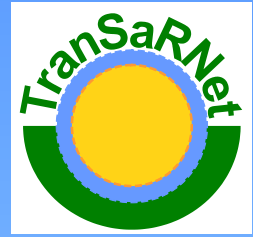
SARkom **REZ**idivregister für
Knochen- und Weichteilsarkome

Protocol Status: aktiv seit 01.01.2010

Protocol Version: 1.0 vom 02.09.2010



SAREZ - Organisation



- Struktur
- **Organisation**

ARBEITSGRUPPEN

- Rationale,
- Ziele
- Einschlusskriterien
- Praktisches Vorgehen

- Interdisziplinäre Arbeitsgruppe Weichteilsarkome IAWS/DKG/AIO

Jörg T. Hartmann, Universitätsklinikum Schleswig Holstein, Campus Kiel

IAWS

AIO

- Cooperative Osteosarkom Studiengruppe

Stefan Bielack; Olgahospital, Klinikum Stuttgart

COSS

- Cooperative Weichteilsarkom Studiengruppe

Ewa Koscielniak, Tobias Dantonello; Olgahospital, Klinikum Stuttgart

Thomas Klingebiel; Universitätsklinikum Frankfurt



- Cooperative Ewing Sarkom Studiengruppe

Heribert Jürgens, Uta Dirksen; Universitätsklinikum Münster

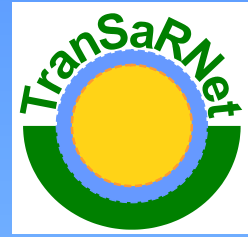
CESS

Gefördert von

- Bundesministerium Bildung und Forschung zu „Seltene Erkrankungen“ im Rahmen des Regierungsprogramms „Gesundheitsforschung: Forschung für den Menschen“, 2.10.2007

 Bundesministerium
für Bildung
und Forschung

SAREZ - RATIONALE



- Struktur
- Organisation
- **Rationale**

- Ziele
- Einschlusskriterien
- Praktisches Vorgehen

- Sarkome sind eine seltene und heterogene Tumorgruppe
Inzidenz Altersgruppen: Kinder, Jugendliche 10%
junge Erwachsene <5%
- keine oder nur wenige Studien zu Sarkom-Rezidiv bei Jugendlichen und jungen Erwachsenen
- Verbesserung der Prognose bei einem Teil der Sarkome durch die TOS erreicht, jedoch ein Teil der Subtypen weiterhin mit schlechter Prognose
- nicht ausreichende Standards für die Behandlung der Sarkom-Rezidive vorhanden
- nicht ausreichend prospektiv erhobene Daten bei Sarkom-Rezidive vorhanden (nur einzelne Gruppen:EURELOS)



SAREZ -ZIELE



- Struktur
- *Organisation*
- *Rationale*
- *Ziele*

HAUPTZIEL

- Ereignisfreies- und Gesamt-Überleben (EFS and OS) nach 1. Rezidiv

SEKUNDÄRZIELE

- Einschlusskriterien
- Praktisches Vorgehen

- Korrelation der Rezidivtherapie und Outcome nach 1. Rezidiv
- Korrelation Rezidivdiagnose/stik und Outcome, um entsprechende Leitlinien für die Nachsorge zu etablieren
- Plattform als Basis für prospektive Phase-I und –II Studien mit neuen Prüfsubstanzen (translationale Forschung)
- Netzwerk für die bestehende Sarkomgruppen etablieren um die Therapie der verschiedenen Sarkom Subtypen und verschiedenen Altersgruppen zu untersuchen.



SAREZ – Einschlusskriterien



- Struktur
 - *Organisation*
 - *Rationale*
 - *Ziele*
 - **Einschlusskriterien**
 - Praktisches Vorgehen
- Alter <50 Jahre zum Zeitpunkt des 1. Rezidives
 - Histologische Diagnose vom Referenzpathologen bestätigt
 - Vollremission nach prim. Therapie erreicht – **aktuell 1. Rezidiv**
 - Einverständnis zur Datenweitergabe in SAREZ vorhanden*
 - Langzeit Follow up möglich
 - Meldung erfolgt aus einem an SAREZ teilnehmenden Zentrum



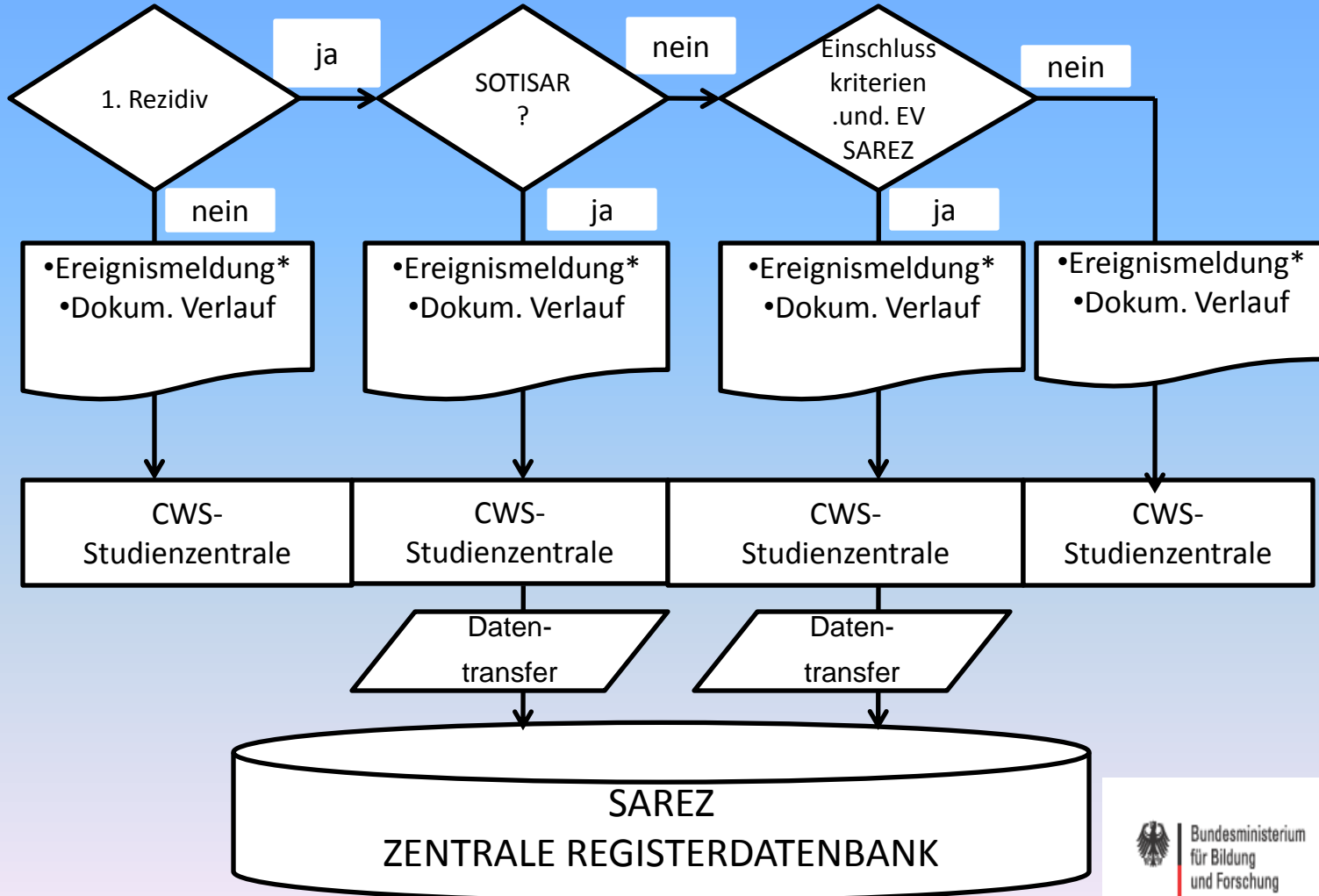
SAREZ – Praktisches Vorgehen

Datenfluss



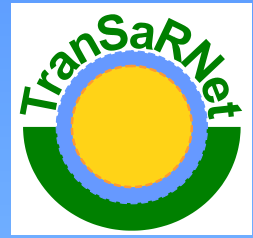
- Organisation
- Struktur
- Rationale
- Ziele
- Einschlusskriterien
- **Praktisches Vorgehen**

*Einwilligung zur Datenspeicherung in SAREZ



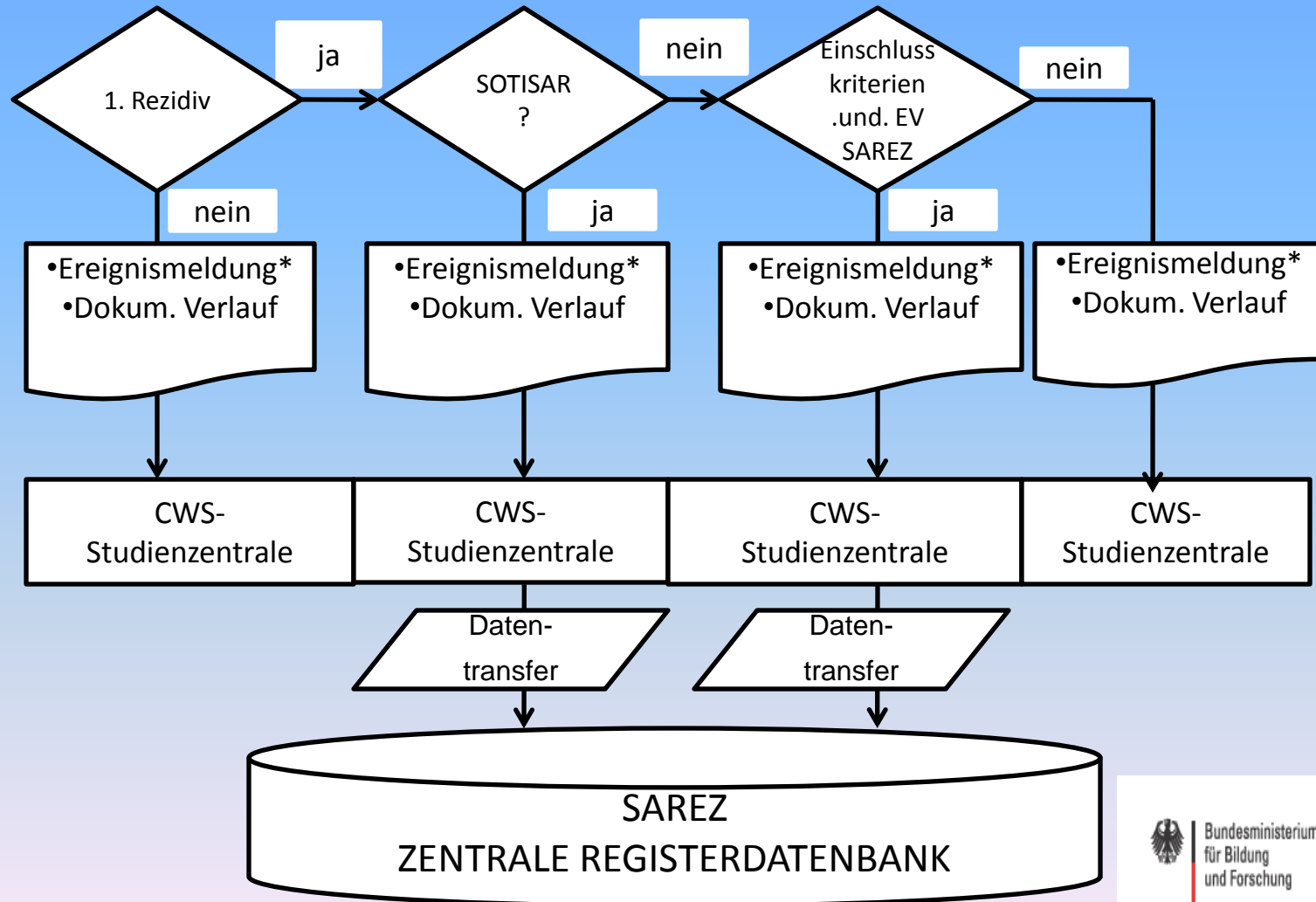
SAREZ – Praktisches Vorgehen

Einwilligung zur Datenverarbeitung



muss zusätzlich eingeholt werden für CWS 81,.....2002P

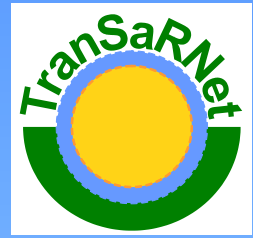
*Einwilligung zur Datenspeicherung in SAREZ



- Organisation
- Struktur
- Rationale
- Ziele
- Einschlusskriterien

• **Praktisches Vorgehen**

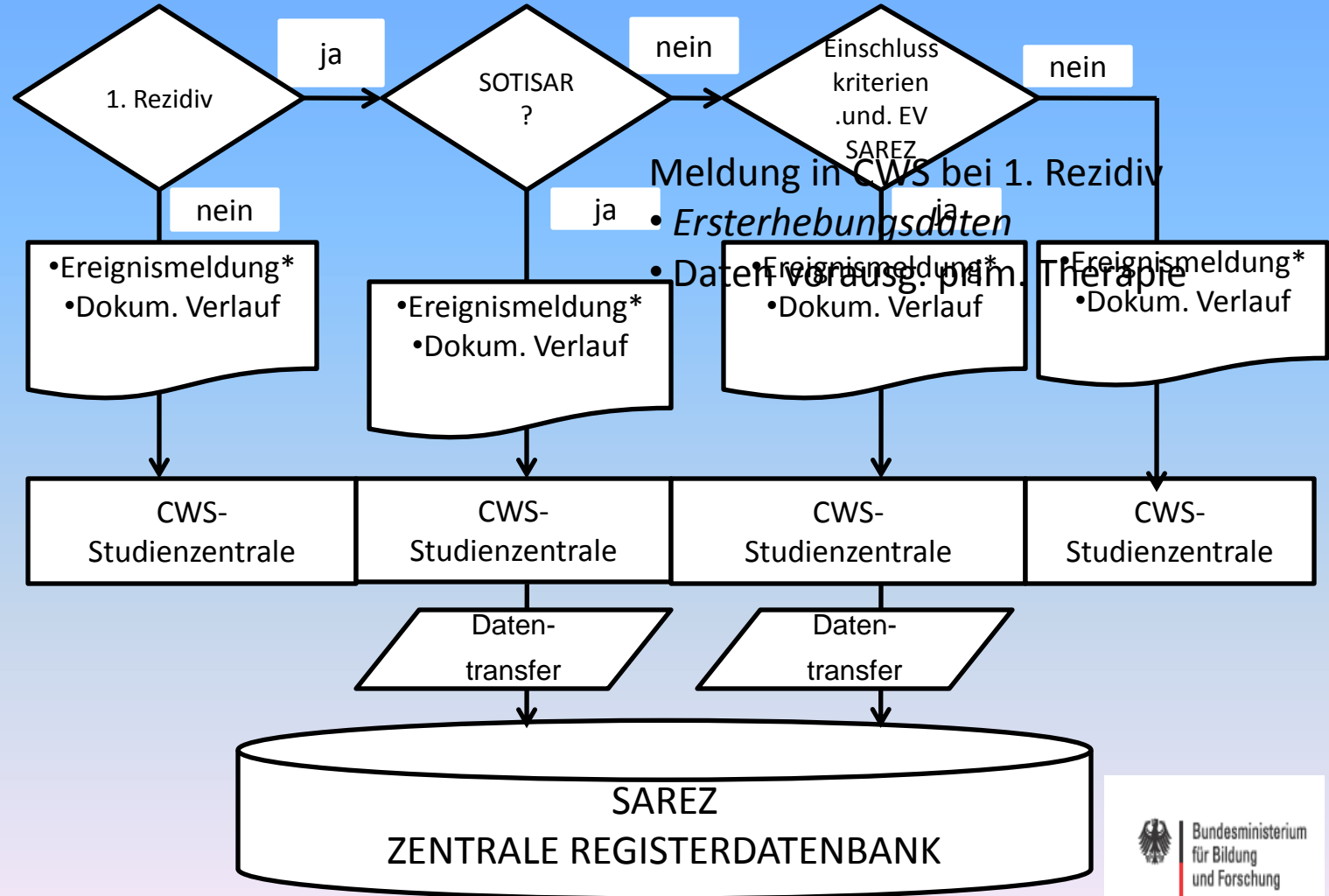
SAREZ – Praktisches Vorgehen Sonderfälle



*Einwilligung zur Datenspeicherung in SAREZ

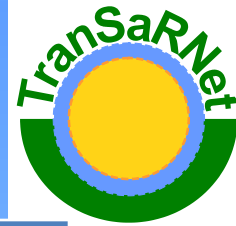
- Organisation
- Struktur
- Rationale
- Ziele
- Einschlusskriterien

• **Praktisches Vorgehen**



SAREZ – Praktisches Vorgehen

Dokumentationsübersicht



- Struktur
- Organisation
- Rationale
- Ziele
- Einschlusskriterien

- **Praktisches Vorgehen**

	CWS-81,2002P	SOTISAR	MELDUNG IN CWS BEI 1. REZIDIV
Einverständnis- erklärung	+	-	-
Ersterhebung	-	-	+
Prim. Therapie	-	-	+
Rezidiv-Therapie	+	+	+
Rezidiv- Lokaltherapie	+	+	+
Rezidiv- Therapieabschluss	+	+	+
Follow up	+	+	+

SAREZ –Vorgehen

Dokumentationsvorlagen



- Struktur
- Organisation
- Rationale
- Ziele
- Einschlusskriterien

• Praktisches Vorgehen

Bei Rezidivmeldung von Studienzentrale zugeschickt

– **Postweg**

oder

– **per e-mail Anhang auf Anfrage**

CWS homepage

– **<http://olgahospital-stuttgart.de>**

Downloads



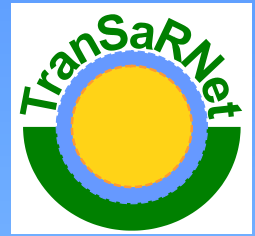
SAREZ – Kontakte



- **CWS:** Email: cws@olgahospital-stuttgart.de
Homepage: cws.olgahospital-stuttgart.de
 - **CESS:** **Universitätsklinikum Münster**
Email: ewing@uni-muenster.de
Homepage: <http://euro-ewing.klinikum.uni-muenster.de>
 - **COSS:** Email: coss@olgahospital-stuttgart.de
Homepage: coss.olgahospital-stuttgart.de
 - **IAWS – AIO:** Email: Joerg.Hartmann@uk-sh.de or
j.hartmann@med2.uni-kiel.de
Homepage: <http://www.uk-sh.de>
 - **TranSarNet Homepage:** <http://transarnet.uni-muenster.de>
- Sonstige
- www.kinderkrebsinfo.de und www.iaws-weichteilsarkome-dkg.de

- Struktur
- Organisation
- Rationale
- Ziele
- Einschlusskriterien
- **Praktisches Vorgehen**





**VIELEN DANK
FÜR IHRE AUFMERKSAMKEIT !!**