

Register Sichelzellkrankheit



GPOH-KONSORTIUM SICHELZELLKRANKHEIT

Studienleiter

Dr. Joachim Kunz
Universitätsklinikum Heidelberg
Pädiatrische Hämatologie und
Onkologie
Im Neuenheimer Feld 430, 69120
Heidelberg
Joachim.Kunz@med.uni-heidelberg.de

A handwritten signature in blue ink, enclosed in a thin yellow rectangular border.

Beteiligte Personen und Einrichtungen

Sponsor: Konsortium Sichelzellkrankheit, bestehend aus den Universitätsklinika Berlin (Charité), Frankfurt, Hamburg-Eppendorf, Heidelberg und Ulm

Biometriker:

Dr. sc. hum. Tom Bruckner, Dipl.-Math.
Institut für Medizinische Biometrie und
Informatik der Universität Heidelberg
Im Neuenheimer Feld 305, 69120
Heidelberg
bruckner@imbi.uni-heidelberg.de

Datenbankentwicklung:

Andrea Barth
Universitätsklinikum Heidelberg
Zentrum für Kinder- und Jugendmedizin
Klinik für Kinderheilkunde III
Im Neuenheimer Feld 153, 69120
Heidelberg
E-Mail: andrea.barth@med.uni-
heidelberg.de

Leitungsgremiums der Registers Sichelzellkrankheit („Konsortium Sichelzellkrankheit“)

Dr. med. Stephan Lobitz, MSc, Sprecher
Charité - Universitätsmedizin Berlin
Campus Virchow-Klinikum
Klinik für Pädiatrie m.S.
Onkologie/Hämatologie/KMT
Augustenburger Platz 1, 13353 Berlin
E-Mail: stephan.lobitz@charite.de

Dr. Regine Grosse
Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf
Zentrum für Geburtshilfe, Kinder- und
Jugendmedizin
Klinik und Poliklinik für Pädiatrische
Hämatologie und Onkologie
Martinistr. 52, 20246 Hamburg
E-Mail: rgrosse@uke.uni-hamburg.de

Prof. Dr. med. Holger Cario
Universitätsklinikum Ulm
Klinik für Kinder- und Jugendmedizin
Pädiatrische Hämatologie und Onkologie
Eythstrasse 24, 89075 Ulm
E-Mail: Holger.Cario@uniklinik-ulm.de

Dr. med. Andrea Jarisch
Klinikum der Johann-Wolfgang-Goethe-
Universität
Zentrum für Kinder- und Jugendmedizin,
Klinik III
Schwerpunkt Stammzelltransplantation
Theodor-Stern-Kai 7, 60590 Frankfurt am
Main
E-Mail: Andrea.Jarisch@kgu.de

Prof. Dr. med. Andreas Kulozik, PhD
Universitätsklinikum Heidelberg
Zentrum für Kinder- und Jugendmedizin III
Im Neuenheimer Feld 430
69120 Heidelberg
E-Mail: Andreas.Kulozik@med.uni-heidelberg.de

Dr. med. Joachim Kunz
Universitätsklinikum Heidelberg
Zentrum für Kinder- und Jugendmedizin III
Im Neuenheimer Feld 430
69120 Heidelberg
E-Mail: Joachim.Kunz@med.uni-heidelberg.de

Inhalt

Synopse.....	5
Abkürzungsverzeichnis.....	5
1. Das Register “Sichelzellkrankheit”	6
1.1. Einführung	6
1.2. Organisationsstruktur des Registers und Einbettung in die Gesellschaft für Pädiatrische Onkologie und Hämatologie (GPOH).....	6
1.3. Registerplan.....	7
2. Patientenauswahl.....	9
2.1. Einschlusskriterien.....	9
2.2. Ausschlusskriterien.....	9
3. Auswertungen.....	9
3.1. Jahresauswertung.....	9
3.2. Anfragen um Auswertungen aus der Sichelzellregister-Datenbank.....	10
4. Registerorganisation.....	10
4.1. Struktur der Sichelzellregister-Datenbank	10
4.2. Registrierung und Follow-up	10
4.3. Qualitätskontrolle der Registerdaten.....	10
4.4. Umgang mit den persönlichen Daten.....	10
4.5. Datenweiterleitung an/ Datenabgleich mit anderen Registern	11
4.6. Abbruchkriterien	11
5. Datenerhebung und Dokumentation	12
5.1. Datenerhebung.....	12
5.2. Kontrolle der eCRFs	12
5.3. Hard- / Software.....	12
6. Qualitätssicherung.....	12
6.1. Monitoring.....	12
6.2. Änderungen des Registerprotokolls.....	12
7. Ethische Grundlagen, gesetzliche und administrative Regelungen	12
7.1. Beachtung gesetzlicher Bestimmungen und Leitlinien	12
7.1.1. Deklaration von Helsinki.....	12
7.2. Genehmigungs- und Meldepflichten.....	13
7.2.1. Votum durch die Ethikkommission	13
7.3. Aufklärung und Einwilligung Registerteilnahme	13
8. Patientenversicherung	14

9. Berichte / Publikationen	14
9.1. Publikation.....	14
10. Anhänge	15
Patienteneinwilligungserklärung zur Durchführung einer genetischen Analyse (gemäß Gendiagnostikgesetz)	16
Untersuchungsauftrag Molekulargenetik bei Sichelzellkrankheit.....	19
Patienteninformation Erwachsene	24
Patienteninformation Sorgeberechtigte	30
Patienteneinwilligung	36
Einwilligung Sorgeberechtigte	38
Patienteninformation Jugendliche	41
Patienteninformation Kinder	47
Dokumentationshilfe: Registrierung.....	49
Dokumentationshilfe: Jährliche Erhebung.....	51
Dokumentierte Daten.....	54
MARVIN: 21 CFR Part11 Compliance Statement and Checklist	95
Confirmation of the validation of XClinical software products and secure data hosting	99

Synopse

Titel	Register Sichelzellkrankheit
Studienleiter	Joachim Kunz
Sponsor	Konsortium Sichelzellkrankheit
Studiendesign	Multizentrisches, internationales, klinisches und epidemiologisches Register
Indikation	Alle Patienten, die in Deutschland, Österreich und der deutschsprachigen Schweiz wegen einer Sichelzellkrankheit behandelt werden und die der Datenweitergabe an das Sichelzellkrankheit zugestimmt haben
Zeitplan	2014 Beginn der Rekrutierung von Patienten 2016 Erste Auswertung Da langfristige Krankheitsverläufe dokumentiert werden sollen, ist keine zeitliche Beschränkung des Registers vorgesehen.
Primäres Ziel	Erfassung der Art, Komplikationen und Behandlung der Sichelzellkrankheit und Bereitstellung der Daten für wissenschaftliche Auswertung
Sekundäres Ziel	Verbesserung der Versorgung von Sichelzellpatienten durch Anpassung der Behandlungsleitlinie auf Grundlage der Ergebnisse der Registerauswertung
Einschlusskriterien	Diagnose Sichelzellkrankheit, Einwilligung zur Datenweitergabe
Patientenzahlen	Geschätzt ca. 500 Patienten insgesamt, keine obere Grenze für die Patientenzahl. Eine erste Auswertung ist ab 200 dokumentierten Patienten vorgesehen.
Teilnehmer	Alle Einrichtungen, die Patienten mit Sichelzellkrankheit behandeln
Finanzierung	Durch von den Mitgliedern des Konsortiums eingeworbene Spendenmittel bis zunächst 2018 gesichert.
Anzahl der Zentren	Deutschsprachige Zentren in Deutschland, Österreich und der Schweiz werden zur Teilnahme aufgefordert, geschätzt ca. 50 Zentren

Abkürzungsverzeichnis

AWMF	Arbeitsgemeinschaft der Medizinischen Fachgesellschaften
eCRF	elektronisches Case Report Form
GPOH	Gesellschaft für Pädiatrische Onkologie und Hämatologie
Hb	Hämoglobin
HbF, HbS	fetales Hämoglobin, Sichelzellhämoglobin
ID	Identifikationsnummer
PRST	Pädiatrisches Register Stammzelltransplantation
RDE	Remote Data Entry
ZDM	Zentrales Datenmanagement

1. Das Register “Sichelzellkrankheit”

1.1. Einführung

Global gesehen ist die Sichelzellkrankheit die häufigste monogene Erbkrankheit. Sie betrifft ausschließlich Menschen, deren Vorfahren in tropischen Malariagebieten gelebt haben und damit in Deutschland vorwiegend Menschen mit Migrationshintergrund. Nach vorsichtigen Schätzungen leben in Deutschland derzeit etwa 3000 Patienten mit Sichelzellkrankheit, deren Betreuung in vielen Bereichen verbesserungsfähig ist. Dieses bundesweite Patientenregister soll dazu dienen, die Epidemiologie der Sichelzellkrankheit in Deutschland zu beschreiben und damit zur Verbesserung der Versorgung beizutragen.

Die Etablierung eines Registers „Sichelzellkrankheit“ wurde von der Gesellschaft für Pädiatrische Onkologie und Hämatologie (GPOH) initiiert, die ein Konsortium der Universitätsklinika Berlin, Frankfurt, Hamburg, Heidelberg und Ulm mit der Umsetzung betraut hat.

Das Register soll grundlegende Daten (u.a. Genotyp, ethnischer Hintergrund) und den Krankheitsverlauf der eingeschlossenen Patienten prospektiv erfassen. Dieser wird einmal jährlich bei den betreuenden Zentren abgefragt (z.B. stationäre Aufenthalte, Transfusionen, akute Thoraxsyndrome, Hirninfarkte, Ergebnisse der Jahreskontrolluntersuchungen, therapeutische Maßnahmen etc.). Die Übermittlung der Daten erfolgt online über MARVIN.

Das Register macht selbst keine Vorgaben zur Behandlung von Patienten mit Sichelzellkrankheit, diese soll gemäß der aktuellen Leitlinie der GPOH bzw. der DGHO erfolgen.

1.2. Organisationsstruktur des Registers und Einbettung in die Gesellschaft für Pädiatrische Onkologie und Hämatologie (GPOH)

Das Sichelzellregister ist ein Projekt der Gesellschaft für pädiatrische Onkologie und Hämatologie (GPOH) und wird aktuell finanziert durch Spendengelder, die von den fünf am „Konsortium Sichelzellkrankheit“ beteiligten Universitätsklinika eingeworben wurden. Die Kooperation innerhalb des Konsortiums Sichelzellkrankheit ist vertraglich geregelt. Das Register verwendet die vom Zentralen Datenmanagement (ZDM) der GPOH betriebene Datenplattform, das Remote-Data Entry System MARVIN (Fa. XClinical) und erhält hierfür technische Unterstützung vom ZDM. Diese Kooperation ist vertraglich geregelt. Der Zugriff auf die Daten des Sichelzellregisters wird vom Leitungsgremium des Sichelzellregisters kontrolliert.

1.3. Registerplan

Ziele

1. Dokumentation des klinischen Verlaufes der Sichelzellkrankheit und der genetischen Varianten einschließlich modifizierender Faktoren.
2. Dokumentation der Häufigkeit von Komplikationen wie Sepsis, Thoraxsyndrom, Schlaganfall
3. Dokumentation der angewandten Therapiemodalitäten der Sichelzellkrankheit (u.a. Transfusion, Stammzelltransplantation) und ihrer Komplikationen
4. Beratung von behandelnden Kollegen durch die Mitglieder des Leitungsgremiums auf der Grundlage der dokumentierten Daten (sobald genügend klinische Verläufe dokumentiert wurden)
5. Mittelfristig sollen innerhalb des Registers in Kooperation mit dem PRST auch die Verläufe der Patienten erfasst werden, die wegen einer Sichelzellkrankheit eine allogene Stammzelltransplantation erhalten haben.
6. Sollten zukünftig weitere Fragestellungen auftreten, die sich mit Hilfe des im Register dokumentierten Patientenkollektivs beantworten lassen, sollen auch prospektive und interventionelle Studien durch die Registerstruktur ermöglicht werden. Die Erhebung von Daten zur Lebensqualität ist geplant, wird jedoch in der ersten Version des Registers noch nicht umgesetzt.

Datenerhebung

Um die genannten Ziele erreichen zu können, werden die teilnehmenden Sichelzellpatienten fortlaufend an das Sichelzellregister gemeldet. Pro Patient sind folgende Erhebungen geplant:

1. Einmalige Registrierung und Erfassung der unveränderlichen Grunddaten: Hierzu zählen beispielsweise der Genotyp der Krankheit und modifizierende Faktoren wie das Vorliegen einer α -Thalassämie. Für Patienten, die nicht anlässlich der Erstdiagnose registriert werden, schließt sich unmittelbar die erste „jährliche Erhebung“ an.
2. Jährliches Erhebung: Hier werden die seit der letzten Erhebung aufgetretenen Komplikationen sowie die eingesetzten Therapien erfragt. Für wesentliche in der Leitlinie „Sichelzellkrankheit“ vorgeschlagene Kontrolluntersuchungen werden Ergebnisse erfragt. Für Patienten, die nicht anlässlich der Erstdiagnose registriert werden, bezieht sich die erste „jährliche Erhebung“ auf die 12 Monate, die der Registrierung vorausgehen.
3. Abschluss der Dokumentation: Hier wird dokumentiert, wenn ein Patient seine Einwilligung zur Registerteilnahme zurückzieht, unbekannt verzogen ist oder

verstorben ist. Für letztere soll gleichzeitig mit dem Abschluss der Dokumentation letztmalig die „jährliche Erhebung“ dokumentiert werden.

Um den Genotyp und modifizierende genetische Faktoren einheitlich erheben zu können, wird einmalig eine Blutprobe in einem Referenzlabor auf Genveränderungen untersucht, die mit der Sichelzellkrankheit in Zusammenhang stehen (Einsendeschein siehe Anhang). Hierzu zählen das β -Globin-Gen, die α -Globingene, das γ -Globingen und Polymorphismen in HMIP und BCL11A, die für eine variable Expression von HbF mit verantwortlich sind. Sollten weitere genetische Modifikatoren der Sichelzellkrankheit identifiziert werden, sollen diese zukünftig mit berücksichtigt werden.

Die Untersuchung genetischer Modifikatoren der Sichelzellkrankheit geschieht in Referenzlabors (Adressen siehe Untersuchungsaufträge im Anhang). Es ist im Rahmen des Registers keine zentrale Sammlung von Patientenproben vorgesehen. Für die Untersuchung der Proben ist eine separate Einwilligung der Patienten notwendig (siehe Anhang). Diese Einwilligungserklärung regelt auch die Dauer und den Zweck der Aufbewahrung von Patientenproben. Die Referenzlabors teilen die Befunde dem einsendenden Zentrum mit. Das einsendende Zentrum teilt die Befunde, wenn gewünscht, dem Patienten und mitbehandelnden Ärzten mit. Die Erfassung der genetischen Befunde im Rahmen des Registers erfolgt nicht durch die Referenzlabors direkt, sondern, wie die Erfassung der übrigen klinischen Daten auch, durch das betreuende Zentrum. Die Teilnahme am Register kann auch erfolgen, wenn der Patient der genetischen Untersuchung nicht zustimmt.

Begleitende Angebote zur Registererhebung

Für die in diesem Register gemeldeten Patienten werden Referenzleistungen angeboten. Diese umfassen eine Genotypisierung bezüglich modifizierender Faktoren der Sichelzellkrankheit (siehe Untersuchungsauftrag im Anhang) und, falls an den unmittelbar betreuenden Zentren nicht verfügbar, apparative Untersuchungen wie transkranielle Doppleruntersuchung oder Lebereisenmessung. Für die Vermittlung der letztgenannten Untersuchungen können die Mitglieder des Konsortiums angesprochen werden. Auch bei schwierigen klinischen Entscheidungen, beispielsweise bei Notfällen oder zur Indikationsstellung einer allogenen Stammzelltransplantation, bieten die Mitglieder des Konsortiums Sichelzellkrankheit ihre Beratung an.

Parallel zu dem Register Sichelzellkrankheit werden Schulungsaktivitäten für Patienten und medizinisches Personal angeboten. Inhalte werden unter anderem die in der GPOH-Leitlinie Sichelzellkrankheit niedergelegten Empfehlungen zur Diagnostik und Therapie sowie die Ergebnisse der Registererhebung sein.

2. Patientenauswahl

2.1. Einschlusskriterien

Kinder, Jugendliche und Erwachsene, bei denen die Sichelzellkrankheit mittels Hämoglobinanalyse oder molekulargenetisch nachgewiesen wurde und die einer Datenweitergabe an das Sichelzellregister zugestimmt haben. Als Sichelzellkrankheit im Sinne des Registers gelten die folgenden Syndrome:

1. Homozygote Sichelzellkrankheit (HbSS)
2. HbSC-Krankheit
3. Sichelzellkrankheit HbS/ β Thal
4. Andere, seltene Sichelzellsyndromen wie HbS/OArab, HbS/HPFH, HbS/E, HbS/D Punjab, HbS/C Harlem, HbC/S Antilles, HbS/Quebec-CHORI, HbA/S Oman, HbA/Jamaica Plain

2.2. Ausschlusskriterien

Die alleinige heterozygote Merkmalsträgerschaft für HbS wird in dem Register nicht erfasst.

3. Auswertungen

3.1. Jahresauswertung

Im zweiten Quartal eines jeden Jahres erfolgt die Zusammenführung der Registerdaten des Vorjahres. Diese dient zur Erstellung des Sichelzellregister-Jahresberichtes. Folgende retrospektiven, deskriptiven wissenschaftliche Auswertungen werden angestrebt:

1. Wie häufig sind die verschiedenen unter 2.1. beschriebenen Genotypen der Sichelzellkrankheit?
2. Wie häufig sind die erfassten genetischen Modifikatoren (siehe 1.3.) der Sichelzellkrankheit?
3. Wie häufig sind die erfassten Komplikationen der Sichelzellkrankheit?
4. Welche Therapien werden bei Sichelzellkrankheit eingesetzt?
5. Anhand welcher Kriterien kann das Risiko für Komplikationen der Sichelzellkrankheit bestimmt werden?
6. Lassen sich definierte Subgruppen der Sichelzellkrankheit abgrenzen?

Eine erste Auswertung ist nach Registrierung von 200 Patienten vorgesehen. Die Variablen (u.a. Häufigkeit von Komplikationen) werden deskriptiv durch Auflistung der Maßzahlen der empirischen Verteilung analysiert. In Abhängigkeit von der zugrundeliegenden Skala werden Mittelwert, Standardabweichung, Median, Minimum, Maximum oder absolute und relative Häufigkeit berichtet werden. Beschreibende p-Werte und 95%-Konfidenzintervalle der zugehörigen statistischen Tests werden für definierte Patientengruppen berichtet. Aus

den deskriptiven Datenauswertungen können Hypothesen generiert werden, die dann weitere Analysen begründen.

3.2. Anfragen um Auswertungen aus der Sichelzellregister-Datenbank

Auswertungen von Daten aus der Sichelzellregister-Datenbank können bei der Registerleitung beantragt werden. Diese prüft die wissenschaftliche Sinnhaftigkeit der Anfrage, evaluiert mögliche Konflikte und genehmigt oder lehnt die Anfrage ab. Auswertungen zu Marketingzwecken werden ausgeschlossen.

4. Registerorganisation

4.1. Struktur der Sichelzellregister-Datenbank

Die Sichelzellregister-Daten werden in der MARVIN-RDE-Datenbank gespeichert auf Servern der Firma XClinical gespeichert. Dabei werden die personenidentifizierenden Daten (IDAT) physikalisch getrennt von den medizinischen Daten (MDAT) gemäß §40 BDSG gehalten. XClinical garantiert eine gesetzeskonforme Speicherung, Sicherung und Validierung, siehe Anhang.

4.2. Registrierung und Follow-up

Die Daten werden vom behandelnden Zentrum direkt via Internet in das RDE-System MARVIN für das Sichelzellregister dokumentiert.

4.3. Qualitätskontrolle der Registerdaten

Das Leitungsgremium des Sichelzellregisters überwacht die Plausibilitätskontrolle der in MARVIN eingegebenen Daten durch den Datenmanager. Der Betreiber der Datenbank (XClinical) garantiert den Schutz der Daten vor Verlust und vor dem Zugriff unauthorisierter Personen. Die Einhaltung der entsprechenden Regularien wird durch den Betreiber der Datenbank regelmäßig auditiert.

4.4. Umgang mit den persönlichen Daten

Im Rahmen der Registermeldung werden die medizinischen Daten mit einem Pseudonym (Zahlencode, MARVIN-ID) versehen und in einer Datenbank gespeichert.

Personenidentifizierende Daten (Vorname, Nachname, Geburtsdatum) werden in einer getrennten Datenbank gespeichert, auf die nur der Administrator, die Registerleitung und das dokumentierende Zentrum Zugriff haben.

Daten zu einzelne Patienten werden nicht weiter erhoben, wenn die Einwilligung widerrufen wurde oder nachdem die Dokumentation abgeschlossen wurde, weil der Patient verstorben ist. Widerruft ein Patient die Einwilligung zur Registerteilnahme, wird der bis dato erhobene Datensatz gelöscht. Wird die Erhebung von Daten im Rahmen des Registers abgebrochen

und es ist keine weitere Auswertung mehr vorgesehen, werden die erhobenen Daten gelöscht.

Solange das Register aktiv ist, werden die persönlichen und medizinischen Daten wie oben beschrieben gespeichert. Eine Anonymisierung ist aus mehreren Gründen vor Abschluss des Registers nicht möglich:

1. Das Konsortium „Sichelzellregister“ erfüllt nicht alleine einen wissenschaftlichen Auftrag, sondern fungiert darüber hinaus als Referenzzentren für Patienten mit Sichelzellkrankheit. Die Beratungsleistungen als Referenzzentrum machen eine Patientenidentifizierung notwendig.
2. Patienten mit Sichelzellkrankheit sind mobil und suchen oft mehrere Ärzte und Kliniken auf. Eine mehrfache Dokumentation dieser Patienten würde die Ergebnisse des Registers verfälschen und kann nur durch personenidentifizierende Daten erkannt werden. Dies trifft auch für Patienten zu, die für das ursprünglich behandelnde Zentrum als unbekannt verzogen gelten.
3. Verstorbene Patienten tragen besonders zur wissenschaftlichen Auswertung der Registerdaten bei. Sollten neue wissenschaftliche Fragestellungen auftreten, die durch die im Register erhobenen Daten nicht beantwortet werden können, können nur in Kenntnis der Identität gezielt Daten ergänzt werden.

4.5. Datenweiterleitung an/ Datenabgleich mit anderen Registern

Daten von Patienten, die mit einer allogenen Stammzelltransplantation behandelt werden, werden aktuell gesondert im PRST registriert. Hierfür ist eine eigene Einwilligung nötig. Die MARVIN-ID im Register Sichelzellkrankheit und im PRST ist identisch, so dass die Daten von vor und nach der Stammzelltransplantation gemeinsam ausgewertet werden können.

4.6. Abbruchkriterien

Das Register zielt auf eine Erhebung langfristiger Krankheitsverläufe und ist daher zeitlich nicht limitiert. Die Datenerhebung kann nicht fortgeführt werden, wenn keine finanziellen Mittel zur Pflege der Datenbank vorhanden sind.

Die erhobenen Daten werden in Jahresabständen durch die Registerleitung überprüft. Die Datenerhebung im Rahmen des gesamten Registers wird dann abgebrochen, wenn die Ziele (siehe 1.3.) als nicht erreichbar eingeschätzt werden. Dies kann beispielsweise bei unzureichender Rekrutierung und unvollständiger Dokumentation der Fall sein.

5. Datenerhebung und Dokumentation

5.1. Datenerhebung

Die Daten werden von den teilnehmenden Zentren in elektronischer Form in die entsprechende Datenbank eingegeben. Mit der Registrierung eines Patienten bestätigt das dokumentierende Zentrum, dass eine gültige Einwilligungserklärung vorliegt. Eine jeweils aktualisierte Liste der teilnehmenden Zentren wird bei der Registerleitung geführt.

Vorgesehen sind für jeden Patienten die Erhebungen „Registrierung“ und „Jährliche Erhebung“, bei Verlassen des Registers auch „Abschluss der Dokumentation“. Diese Erhebungen werden in MARVIN jeweils als eigenes eCRF geführt. Zur Dokumentation des unter „Registrierung“ abgefragten Genotyps ist die Untersuchung in einem Referenzlabor vorgesehen, siehe Anhang für Untersuchungsauftrag und Einwilligung zur genetischen Untersuchung. Zur Erleichterung der Dateneingabe können die Dokumentationshilfen für die „Registrierung“ und die „Jährliche Erhebung“ verwendet werden (siehe Anhang).

5.2. Kontrolle der eCRFs

Die von den beteiligten Zentren in MARVIN ausgefüllten eCRFs werden jährlich durch den Datenmanager auf Plausibilität und Vollständigkeit überprüft. Diskrepanzen werden mit dem dokumentierenden Zentrum geklärt.

5.3. Hard- / Software

Technische Details der verwendeten Datenbank finden sich in deren Verfahrensbeschreibung sowie im Handbuch von MARVIN.

6. Qualitätssicherung

6.1. Monitoring

Es wird lediglich eine zentrale Plausibilitäts- und Vollständigkeitskontrolle durchgeführt. Ein Monitoring im Sinne einer unabhängigen Datenverifizierung ist nicht vorgesehen.

6.2. Änderungen des Registerprotokolls

Ergänzungen und Änderungen des Registerprotokolls werden mit den Mitgliedern des Leitungsgremiums des Sichelzellregisters abgestimmt und von letzterem genehmigt.

7. Ethische Grundlagen, gesetzliche und administrative Regelungen

7.1. Beachtung gesetzlicher Bestimmungen und Leitlinien

7.1.1. Deklaration von Helsinki

Die Durchführung des Registers geschieht in Übereinstimmung mit der Deklaration von Helsinki in der aktuell gültigen Form.

7.2. Genehmigungs- und Meldepflichten

7.2.1. Votum durch die Ethikkommission

Für das Register Sichelzellkrankheit ist ein Votum der Ethikkommission Heidelberg und der Ethikkommissionen der teilnehmenden Zentren erforderlich. Die teilnehmenden Zentren reichen die Unterlagen bei Ihren zuständigen Ethikkommissionen ein.

Änderungen des Registerprotokolls, die die Zielsetzung des Registers oder den Umgang mit Patientendaten ändern, werden der zuständigen Ethikkommission angezeigt. Änderungen, die lediglich die Struktur der Datenerhebung in MARVIN betreffen, bedürfen keines erneuten Votums der Ethikkommission.

7.3. Aufklärung und Einwilligung Registerteilnahme

Vor der Aufnahme in das Register Sichelzellkrankheit wird jeder Patient und/oder die Eltern/gesetzlichen Vertreter des Patienten vom behandelnden Arzt über Wesen, Ziele, erwartete Vorteile, mögliche Risiken und Zeitdauer des Registers informiert.

(Einwilligungserklärungen siehe Anhang).

Vorgehen bei nicht-einwilligungsfähigen Patienten

Bei minderjährigen Patienten werden die Eltern/gesetzlichen Vertreter (beide Sorgeberechtigte) aufgeklärt und sofern sie der Aufnahme der Patientendaten in das Register Sichelzellkrankheit zustimmen möchten, können sie die Einwilligungserklärung unterschreiben. Der mutmaßliche Wille des Patienten ist zu berücksichtigen. Soweit der Minderjährige selbst in der Lage ist, Wesen, Bedeutung und die Tragweite der Einwilligung zu erkennen und seinen Willen hiernach zu bekunden, wird zusätzlich auch er in angemessener Form aufgeklärt und kann seine Einwilligung erteilen. Zu diesem Zweck ist im Anhang eine auf Altersgruppen abgestimmte Informationsschrift in kindgerechten und altersentsprechenden Formulierungen beigefügt.

Wenn ein Patient während der Teilnahme am Register die Volljährigkeit erreicht, wird er vom behandelnden Zentrum um die Einwilligung zur Registerteilnahme gebeten. Erteilt er diese nicht, wird die Registerteilnahme beendet.

Einwilligung zur Registerteilnahme

Dem Patienten und/oder den Eltern/gesetzlichen Vertretern muss ausreichend Zeit und Gelegenheit gegeben werden, um vor der Registermeldung über seine Teilnahme zu entscheiden und offene Fragen zu klären. Die Einwilligungserklärung wird vom Patienten und/oder von beiden Elternteilen/gesetzlichen Vertretern sowie vom behandelnden Arzt eigenhändig datiert und unterzeichnet.

Einwilligung zur genetischen Untersuchung

Die im Rahmen des Registers angebotene genetische Untersuchung erfolgt in einem Referenzlabor nach separater Einwilligung gemäß dem Gendiagnostikgesetz.

8. Patientenversicherung

Ziel des Registers ist die Erhebung epidemiologischer Daten zur Sichelzellkrankheit. Studienspezifische Interventionen sind nicht vorgesehen. Aus diesem Grund ist eine Patientenversicherung nicht vorgesehen.

9. Berichte / Publikationen

9.1. Publikation

Es gelten die Publikationsregeln der GPOH (GPOH-Studienregeln, 9. Fassung, Version 05/2010).

Anhang

10. Anhänge

Anhang

Patienteneinwilligungserklärung zur Durchführung einer genetischen Analyse (gemäß Gendiagnostikgesetz)

Einwilligungserklärung nach GenDG, Version 1 vom 01.08.2014

Patient: Name
 Geburtsdatum
 Adresse

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient, sehr geehrte Sorgeberechtigte

bei Ihnen/Ihrem Kind wurde eine Sichelzellerkrankung nachgewiesen. Zur genaueren Charakterisierung dieser Krankheit ist eine genetische Untersuchung geplant, die teilweise über die Routineuntersuchung hinausgeht. Hierdurch sollen erbliche Eigenschaften nachgewiesen werden, die den Verlauf der Sichelzellerkrankung beeinflussen können.

Das Gendiagnostikgesetz (GenDG) fordert für alle genetischen Analysen eine ausführliche Aufklärung und Ihre schriftliche Einwilligung in die Untersuchung.

Bitte lesen Sie den nachfolgenden Text und bestätigen Sie durch Ihre Unterschrift Ihr Einverständnis.

Ich wurde von meinem Arzt/ meiner Ärztin über Aussagekraft und Konsequenzen der genetischen Untersuchung bei Sichelzellerkrankung aufgeklärt und hatte ausreichend Bedenkzeit vor der Einwilligung in die Untersuchung. Mir ist bewusst, dass ich meine Einwilligung jederzeit widerrufen kann. Mit meiner Unterschrift gebe ich für mich/ mein Kind die Einwilligung zu den genetischen Analysen und zu der dafür erforderlichen Blutentnahme zur Charakterisierung der Sichelzellerkrankung.

<p>Das Gendiagnostikgesetz schreibt eine Vernichtung des Probenmaterials nach Abschluss der Untersuchung vor. Mit Ihrer Einwilligung darf es jedoch länger aufbewahrt werden. Überschüssiges Untersuchungsmaterial könnte bei späteren Untersuchungen in Ihrer Familie als Vergleichsmaterial der Nachprüfbarkeit unserer Ergebnisse dienen und es wird auch für die notwendige Qualitätssicherung von genetischen Analysen im Labor benötigt.</p> <p>Ich bin mit der Aufbewahrung des Probenmaterials für Ergebnisprüfung, für zukünftige neue Diagnosemöglichkeiten für die oben genannte Fragestellung und zur Qualitätssicherung einverstanden.</p>	<p><input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein</p>
<p>Des Weiteren stellt überschüssiges Probenmaterial eine wichtige Quelle für Forschungs- und Entwicklungsarbeit auf dem Gebiet der medizinisch-genetischen Diagnostik dar.</p> <p>Ich bin mit der Aufbewahrung des Probenmaterials und Verwendung für wissenschaftliche Zwecke oder Lehre einverstanden. Für diese Zwecke wird das Untersuchungsmaterial in einer Weise pseudonymisiert, dass eine</p>	<p><input type="radio"/> Ja</p>

nachträgliche Zuordnung zu einer Person durch Dritte ausgeschlossen ist.	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein
Das Gendiagnostikgesetz verlangt, dass Ihre patientenbezogenen Daten/ die Daten Ihres Kindes und alle Ergebnisse/ Befunde nach 10 Jahren vernichtet werden. Die Daten sind jedoch oftmals später wichtig für weitere Kinder und Enkelkinder. Ich bin mit der Aufbewahrung meiner Daten und Untersuchungsergebnisse über die gesetzliche Frist hinaus einverstanden, um nachfolgende Untersuchungen in meiner Familie zu ermöglichen.	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein
Ggf. Bemerkung des aufklärenden Arztes	
Datum	Unterschrift der Patientin/ des Patienten
Datum	Unterschrift 1. Sorgeberechtigter
Datum	Unterschrift 2. Sorgeberechtigter*
*Falls nur ein Sorgeberechtigter einwilligt bestätigt er gleichzeitig, entweder alleinig das Sorgerecht auszuüben oder in Einvernehmen mit dem zweiten Sorgeberechtigten zu handeln.	

Untersuchungsauftrag Molekulargenetik bei Sichelzellerkrankung

Im Folgenden finden sich vier Untersuchungsaufträge zur genetischen Diagnostik bei Registerpatienten. Eine feste Aufteilung von teilnehmenden Zentren zu Referenzlabor wird nicht vorgenommen. Die Einsender werden gebeten, je Patient nur einmalig EDTA-Blut mit Untersuchungsauftrag und unterschriebener Einwilligung zur Untersuchung an das Labor, mit dem das einsendende Zentrum bevorzugt kooperiert, zu schicken.

An Klinik für Pädiatrie m.S. Onkologie/Hämatologie/KMT Hämatologisches Labor z. Hd. Dr. med. S. Lobitz, MSc Charité-Universitätsmedizin Berlin Mittelallee 6 a/b 13353 Berlin	Einsender
--	-----------

Patientendaten (Aufkleber)

Material: 1-2 ml EDTA-Blut, Versand bei Raumtemperatur innerhalb von 4d
 Bitte Blutröhrchen eindeutig beschriften und bruchsticher verpacken. Der Auftrag kann nur bearbeitet werden, wenn eine gültige Einwilligungserklärung vorliegt.

Bitte legen Sie ein Blutbild des Patienten bei.

Entnahmedatum:

Untersuchungsauftrag (bitte Ankreuzen):

- 1 β -Globin-Genotypisierung (Sequenzierung, ggf. Deletionsnachweis)
- 2 α -Globin-Genotypisierung (Deletions-/Amplifikationsnachweis, Sequenzierung)
- 3 γ -Globin-Promotoranalyse
- 4 Nachweis der Polymorphismen BCL11A rs1427407, rs7606173
- 5 Nachweis des Polymorphismus HMIP rs9399137
- alle im Rahmen des Sichelzellregisters vorgesehenen Untersuchungen (1 – 5)
- andere Untersuchung nach telefonischer Rücksprache:

Die im Rahmen des Sichelzellregisters vorgesehenen Untersuchungen werden dem Einsender nicht in Rechnung gestellt.

An Prof. Dr. R. Schneppenheim Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf Klinik für Pädiatrische Hämatologie und Onkologie N21 Molekulargenetisches Labor Martinistrasse 52, 20246 Hamburg Telefon (Herr Oyen, Herr Obser): 040 74105 4742; Fax: 040 74105 8931; email: f.oyen@uke.de	Einsender
--	-----------

Patientendaten (Aufkleber)

Material: 1-2 ml EDTA-Blut, Versand bei Raumtemperatur innerhalb von 4d
Bitte Blutröhrchen eindeutig beschriften und bruchsticher verpacken. Der Auftrag kann nur
bearbeitet werden, wenn eine gültige Einwilligungserklärung vorliegt.

Bitte legen Sie ein Blutbild des Patienten bei.

Entnahmedatum:

Untersuchungsauftrag (bitte Ankreuzen):

- 1 β -Globin-Genotypisierung (Sequenzierung, ggf. Deletionsnachweis)
- 2 α -Globin-Genotypisierung (Deletions-/Amplifikationsnachweis, Sequenzierung)
- 3 γ -Globin-Promotoranalyse
- 4 Nachweis der Polymorphismen BCL11A rs1427407, rs7606173
- 5 Nachweis des Polymorphismus HMIP rs9399137
- alle im Rahmen des Sichelzellregisters vorgesehenen Untersuchungen (1 - 5)
- andere Untersuchung nach telefonischer Rücksprache:

Die im Rahmen des Sichelzellregisters vorgesehenen Untersuchungen werden dem
Einsender nicht in Rechnung gestellt.

An das Labor für Pädiatrische Hämatologie Otto-Meyerhof-Zentrum (OMZ), 2. OG Im Neuenheimer Feld 350, 69120 Heidelberg Tel.: 06221 - 56 4584 Fax.: 06221 - 56 4580	Einsender
---	-----------

Patientendaten (Aufkleber)

Material: 1-2 ml EDTA-Blut, Versand bei Raumtemperatur innerhalb von 4d
Bitte Blutröhrchen eindeutig beschriftet und bruchstark verpacken. Der Auftrag kann nur bearbeitet werden, wenn eine gültige Einwilligungserklärung vorliegt.

Bitte legen Sie ein Blutbild des Patienten bei.

Entnahmedatum:

Untersuchungsauftrag (bitte Ankreuzen):

- 1 β -Globin-Genotypisierung (Sequenzierung, ggf. Deletionsnachweis)
- 2 α -Globin-Genotypisierung (Deletions-/Amplifikationsnachweis, Sequenzierung)
- 3 γ -Globin-Promotoranalyse
- 4 Nachweis der Polymorphismen BCL11A rs1427407, rs7606173
- 5 Nachweis des Polymorphismus HMIP rs9399137
- alle im Rahmen des Sichelzellregisters vorgesehenen Untersuchungen (1 - 5)
- andere Untersuchung nach telefonischer Rücksprache:

Die im Rahmen des Sichelzellregisters vorgesehenen Untersuchungen werden dem Einsender nicht in Rechnung gestellt.

An Fr. Prof. Dr. E. Kohne Spezielle Hämatologie Universitätsklinikum Ulm Eythstraße 24, 89075 Ulm Tel.: 0731 – 500 57149 Fax.: 0731 – 500 57103	Einsender
---	-----------

Patientendaten (Aufkleber)

Material: 1-2 ml EDTA-Blut, Versand bei Raumtemperatur innerhalb von 4d
 Bitte Blutröhrchen eindeutig beschriftet und bruchstark verpacken. Der Auftrag kann nur bearbeitet werden, wenn eine gültige Einwilligungserklärung vorliegt.

Bitte legen Sie ein Blutbild des Patienten bei.

Entnahmedatum:

Untersuchungsauftrag (bitte Ankreuzen):

- 1 β -Globin-Genotypisierung (Sequenzierung, ggf. Deletionsnachweis)
- 2 α -Globin-Genotypisierung (Deletions-/Amplifikationsnachweis, Sequenzierung)
- 3 γ -Globin-Promotoranalyse
- 4 Nachweis der Polymorphismen BCL11A rs1427407, rs7606173
- 5 Nachweis des Polymorphismus HMIP rs9399137
- alle im Rahmen des Sichelzellregisters vorgesehenen Untersuchungen (1 – 5)
- andere Untersuchung nach telefonischer Rücksprache:

Die im Rahmen des Sichelzellregisters vorgesehenen Untersuchungen werden dem Einsender nicht in Rechnung gestellt.

Patienteninformation Erwachsene

Liebe Patientin, lieber Patient,

Sie sind von der Sichelzellkrankheit betroffen. Der Verlauf dieser angeborenen Bluterkrankung ist schwer vorherzusagen. Grundsätzlich können aber alle Organe durch diese Krankheit geschädigt werden. Die Sammlung von Patienten- und Behandlungsdaten dieser in Mitteleuropa und Deutschland seltenen Krankheit kann hoffentlich auf Dauer zu noch besseren Behandlungsergebnissen führen. Deshalb werden in einem Register die Daten zur Erkrankung und Behandlung von Patienten mit Sichelzellkrankheit erfasst. Geleitet wird dieses Register durch ein Konsortium, zu dem die Universitätsklinika Berlin, Frankfurt, Hamburg, Heidelberg und Ulm gehören. Verantwortlich für die Erhebung und Sammlung der Patientendaten im Rahmen dieses Registers ist Herr Dr. Joachim Kunz, Heidelberg.

Sie werden eingeladen, Ihre Zustimmung zur Ihrer Teilnahme an diesem Register „Sichelzellkrankheit“ zu erteilen. Dieser Aufklärungsbogen fasst die wesentlichen Punkte zusammen, die Ihnen Ihr behandelnder Arzt über das Register mitgeteilt hat. Wenn Sie die Anliegen und Inhalte des Registers verstanden haben und wenn Sie Ihrer Teilnahme an dem Register zustimmen, sollen Sie dies mittels Unterschrift auf dem Einverständnisbogen bestätigen.

Bitte beachten Sie, dass eine Teilnahme freiwillig erfolgt und jederzeit ohne Angabe von Gründen widerrufen werden kann. Eine Ablehnung der Registerteilnahme wird zu keinem Zeitpunkt zu Nachteilen für Sie führen. Bitte nehmen Sie sich Zeit für Ihre Entscheidung und zögern Sie nicht weitere Fragen zu stellen.

Was wird in diesem Register untersucht?

Im Rahmen des Registers „Sichelzellkrankheit“ werden folgende Fragen zur Sichelzellkrankheit untersucht:

- 1. Welche Arten der Sichelzellkrankheit kommen in Deutschland vor? Wie häufig sind sie?** Der Krankheitsverlauf bei der Sichelzellkrankheit wird durch Mutationen im Gen für den roten Blutfarbstoff (Hämoglobin), aber auch durch andere ererbte Faktoren beeinflusst. Die Veränderungen des Erbguts, die für die Sichelzellkrankheit verantwortlich sind, sind unabhängig voneinander in mehreren Regionen der Erde entstanden. Durch die Einwanderung können heute alle diese Veränderungen auch in Mitteleuropa gefunden werden. Ziel ist es, den Anteil der unterschiedlichen Formen der Sichelzellkrankheit unter den hier behandelten Patienten zu bestimmen.
- 2. Welche Komplikationen der Sichelzellkrankheit treten auf?** Die Komplikationen, die bei der Sichelzellkrankheit auftreten können, unterscheiden sich von Patient zu Patient. Außerdem beeinflussen der Zeitpunkt der Diagnosestellung und die Behandlung den Krankheitsverlauf. Da sich die Situation von Patienten, die in Mitteleuropa wegen der Sichelzellkrankheit behandelt werden, bezüglich mehrerer Merkmale von der in anderen Ländern unterscheidet, können die Erkenntnisse aus anderen Ländern nicht unmittelbar auf hiesige Verhältnisse übertragen werden. Ziel des Registers ist es, die unterschiedlichen Verläufe der Sichelzellkrankheit hier in

Mitteleuropa möglichst genau zu dokumentieren und daraus Schlussfolgerungen für die Therapie zu ziehen.

3. **Welche Merkmale können den Verlauf der Sichelzellkrankheit vorhersagen?** Die Sichelzellkrankheit kann in sehr unterschiedlichen Schweregraden und Ausprägungen verlaufen. Ein Ziel des Registers ist es, Krankheitsmerkmale festzustellen, die geeignet sind, den Krankheitsverlauf vorherzusagen.
4. **Wie wird die Sichelzellkrankheit behandelt?** Um eine möglichst einheitliche Behandlung der Patienten mit Sichelzellkrankheit zu ermöglichen, haben die Initiatoren des Registers „Sichelzellkrankheit“ eine Leitlinie zur Behandlung der Sichelzellkrankheit erstellt. Im Rahmen des Registers wird erhoben, wie viele der Patienten die empfohlene Behandlung erfahren.
5. **Wie wirkt sich die Sichelzellkrankheit auf das Leben der Betroffenen aus?** Die Sichelzellkrankheit ist in Mitteleuropa selten und gilt oft als exotisch. Betroffene stoßen oft auf Unverständnis, wenn sie aufgrund ihrer Krankheit in der Schule oder im Berufsleben nicht voll teilnehmen können. In dem Register „Sichelzellkrankheit“ soll mit Hilfe von speziellen Fragebögen erhoben werden, wie sehr Patienten durch die Symptome der Sichelzellkrankheit im Alltag eingeschränkt sind.

Wie viele Patienten werden an diesem Register teilnehmen?

Es werden ungefähr 500 Patienten aus etwa 50 Zentren in Deutschland, Österreich und der Schweiz an diesem Register teilnehmen.

Wie werden die einzelnen Zentren diesem Register zusammen arbeiten?

Dieses Register wird in Deutschland, Österreich und der Schweiz durchgeführt. Verantwortlich für Ihre Behandlung ist der Arzt, der Sie vor Ort behandelt. Um die Diagnosestellung zu verbessern, wird der Arzt Blutproben an ein Referenzlabor schicken, um die Erkrankung möglichst genau zu charakterisieren. Über diese Untersuchung werden Sie gesondert aufgeklärt. Daten zu Diagnose und klinischem Verlauf werden von der behandelnden Klinik in eine zentrale Datenbank eingegeben, die von der Registerleitung kontrolliert und ausgewertet wird. Die Daten werden in dieser geschützten Datenbank gesammelt, gespeichert und analysiert. Die Richtlinien betreffend ärztlicher Schweigepflicht und Datenschutz werden befolgt. Am Ende dieser Aufklärung finden Sie die Namen und Adressen der verantwortlichen Personen in den Kliniken der Leitung des Sichelzellregisters.

Wie lange werden Sie in dem Register sein?

Die Erhebung der Daten in dem Register ist zunächst bis 2018 finanziell abgesichert. Da die Sichelzellkrankheit die Patienten lebenslang betroffen macht, ist geplant, langfristig Daten über den klinischen Verlauf Ihrer Krankheit zu erheben. Sie können jederzeit die Registerteilnahme beenden.

Was sind die Risiken dieses Registers?

Durch die Registerteilnahme ergeben sich keine zusätzlichen Risiken für Sie. Blutproben von Ihnen werden ohnehin für Routineuntersuchungen entnommen, um eine genaue Diagnose und daraus die beste Behandlung festzulegen. Im Rahmen dieser Blutentnahmen wird für

eine Zusatzuntersuchung im Referenzlabor einmalig ein gesondertes Röhrchen Blut (ca. 2 ml) entnommen, für das Sie gesondert um Einwilligung gebeten werden. Auch wenn Sie die Zustimmung zu dieser Blutentnahme verweigern, können Sie an dem Register teilnehmen – allerdings sind dann einige der geplanten Auswertungen zu genetischen Merkmalen, die die Krankheit beeinflussen, nicht möglich.

Welchen zeitlichen Aufwand erfordert die Registerteilnahme?

Im Rahmen des Registers werden nur Daten zu Untersuchungen erhoben, die ohnehin für alle Patienten mit Sichelzellkrankheit empfohlen sind. Deshalb müssen Sie keine zusätzliche Zeit beim Arzt oder im Krankenhaus verbringen.

Zukünftig ist auch geplant, die Lebensqualität der Patienten zu erfassen. Hierfür werden die Patienten gebeten, Fragebögen auszufüllen. Der zeitliche Aufwand hierfür ist weniger als eine Stunde im Jahr.

Was ist der Nutzen bei einer Registerteilnahme?

Sie ziehen keinen unmittelbaren Nutzen aus der Teilnahme an dem Register „Sichelzellkrankheit“. Durch ein standardisiertes Diagnostikverfahren und Zugang zu Diagnostik in Referenzlaboren kann Ihre Krankheit möglichst genau charakterisiert werden. Obwohl der Arzt, der Sie vor Ort behandelt, verantwortlich für die Therapieentscheidungen bleibt, kann er sich bei schwierigen Entscheidungen mit Experten aus der Registerleitung beraten und möglicherweise aus den im Register gesammelten Daten lernen. Auf diese Art können auch Sie aus der Registerteilnahme Nutzen ziehen. Die Ergebnisse dieses Registers sollen in Zukunft auch anderen Patienten mit der Sichelzellkrankheit zu Gute kommen, indem beispielsweise die Therapieempfehlungen an die Ergebnisse des Registers angepasst werden. Es gibt keine finanzielle Entschädigung für eine Registerteilnahme.

Entstehen für mich zusätzliche Kosten durch die Registerteilnahme?

Nein. Die zusätzlichen Untersuchungen an Blut im Rahmen des Registers werden keine zusätzlichen Kosten verursachen. Sie bzw. Ihre Krankenversicherung werden für die Routineuntersuchungen bezahlen unabhängig von der Registerteilnahme.

Was sind meine Rechte als Registerteilnehmer?

Die Registerteilnahme ist freiwillig. Sie können die Registerteilnahme jederzeit ohne Angabe von Gründen beenden. Das Verlassen des Registers wird für Sie keine Nachteile haben.

Bin ich im Rahmen des Registers versichert?

Da keine studienspezifischen medizinischen Maßnahmen durchgeführt werden, sondern die Untersuchungen und Therapie gemäß aktuell gültigen Leitlinien vorgesehen sind, ist eine Patientenversicherung für Teilnehmer am Register nicht vorgesehen.

Was bedeutet Vertraulichkeit und Datenschutz in dem Register?

Vertraulichkeit wird während der gesamten Registerdauer und darüber hinaus gewahrt. Informationen, die zu einer Identifizierung führen können, befinden sich bei der Registerleitung. Medizinische Daten sind nur für Fachleute im Rahmen der

wissenschaftlichen Tätigkeit zugänglich. Pseudonymisierte Registerdaten können zu Forschungszwecken auf schriftlichen Antrag an Wissenschaftler außerhalb der Studienkooperation weitergegeben werden. Pseudonymisierung bedeutet, dass Ihr Name und andere Identifikationsmerkmale durch einen Zahlen- oder Buchstabencode ersetzt werden. Eine Datenweitergabe zu kommerziellen Zwecken ist ausgeschlossen. Veröffentlichungen von Ergebnissen dieses Registers erfolgen ohne Nennung des Namens der Teilnehmer.

Alle Personen, die Einblick in die gespeicherten Daten haben, unterliegen der beruflichen Schweigepflicht und dem Datenschutzgesetz. Ihre Entscheidung über die Verarbeitung und Weitergabe von Daten ist freiwillig und wird keinen Einfluss auf Ihre Behandlung haben. Sie können Ihr Einverständnis jederzeit widerrufen. Bei Nachfrage können wir Ihnen darlegen, welche Daten gesammelt werden. Wir bitten Sie um Ihr Einverständnis, dass personenbezogene Daten (Geburtsdatum, Diagnose mit Befunderhebung, Therapieform und -verlauf und andere medizinische Daten) verarbeitet werden dürfen (Speicherung, Übermittlung, Veränderung, Löschen). Das Verarbeiten der Daten dient der genauen Beschreibung der möglichen Krankheitsverläufe der Sichelzellkrankheit, um daraus zukünftig Therapieempfehlungen abgeben zu können.

Sollten Sie in Zukunft die Einwilligung zur Teilnahme an dem Register zurückziehen, werden keine weiteren Daten erhoben. Die schon erhobenen Daten werden gelöscht.

Wurden die im Zusammenhang mit dem Register stehenden ethischen Fragen geprüft?

Zu diesem Register wurde ein Votum der zuständigen Ethikkommission eingeholt. Die ethischen Prinzipien der Deklaration von Helsinki (Weltärztebund) werden eingehalten.

Welche anderen Optionen gibt es?

Sie können die Registerteilnahme verweigern. Sie werden weiterhin wegen Ihrer Erkrankung behandelt werden, auch wenn Sie nicht an dem Register teilnehmen.

Wen kann ich bei Fragen kontaktieren?

Für Fragen zum Register kontaktieren Sie Ihren Arzt.

_____ in _____
(Name und Adresse/ Tel.Nr. des behandelnden Arztes einfügen)

Adressen des Leitungsgremiums des Registers Sichelzellkrankheit:

Dr. med. Stephan Lobitz, MSc, Sprecher
Charité - Universitätsmedizin Berlin
Campus Virchow-Klinikum
Klinik für Pädiatrie m.S. Onkologie/Hämatologie/KMT
Augustenburger Platz 1, 13353 Berlin

Prof. Dr. med. Holger Cario
Universitätsklinikum Ulm
Klinik für Kinder- und Jugendmedizin
Pädiatrische Hämatologie und Onkologie
Eythstrasse 24, 89075 Ulm

Dr. Regine Grosse
Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf
Zentrum für Geburtshilfe, Kinder- und Jugendmedizin
Klinik und Poliklinik für Pädiatrische Hämatologie und Onkologie
Martinistr. 52, 20246 Hamburg

Dr. med. Andrea Jarisch
Klinikum der Johann-Wolfgang-Goethe-Universität
Zentrum für Kinder- und Jugendmedizin, Klinik III
Schwerpunkt Stammzelltransplantation
Theodor-Stern-Kai 7, 60590 Frankfurt am Main

Prof. Dr. med. Andreas Kulozik, PhD
Universitätsklinikum Heidelberg
Zentrum für Kinder- und Jugendmedizin III
Im Neuenheimer Feld 430, 69120 Heidelberg

Dr. med. Joachim Kunz
Universitätsklinikum Heidelberg
Zentrum für Kinder- und Jugendmedizin III
Im Neuenheimer Feld 430, 69120 Heidelberg

Register Sichelzellkrankheit

Patienteninformation Sorgeberechtigte, Version 4 vom 17.12.2014

Patienteninformation Sorgeberechtigte

Liebe Sorgeberechtigte,

Ihr Kind ist von der Sichelzellkrankheit betroffen. Der Verlauf dieser angeborenen Bluterkrankung ist schwer vorherzusagen. Grundsätzlich können aber alle Organe durch diese Krankheit geschädigt werden. Die Sammlung von Patienten- und Behandlungsdaten dieser in Mitteleuropa und Deutschland seltenen Krankheit kann hoffentlich auf Dauer zu noch besseren Behandlungsergebnissen führen. Deshalb werden in einem Register die Daten zur Erkrankung und Behandlung von Patienten mit Sichelzellkrankheit erfasst. Geleitet wird dieses Register durch ein Konsortium, zu dem die Universitätsklinika Berlin, Frankfurt, Hamburg, Heidelberg und Ulm gehören. Verantwortlich für die Erhebung und Sammlung der Patientendaten im Rahmen dieses Registers ist Herr Dr. Joachim Kunz, Heidelberg.

Sie werden eingeladen, Ihre Zustimmung zur Teilnahme Ihres Kindes an diesem Register „Sichelzellkrankheit“ zu erteilen. Dieser Aufklärungsbogen fasst die wesentlichen Punkte zusammen, die Ihnen der behandelnde Arzt Ihres Kindes über das Register mitgeteilt hat. Wenn Sie die Anliegen und Inhalte des Registers verstanden haben und wenn Sie der Teilnahme Ihres Kindes an dem Register zustimmen, sollen Sie dies mittels Unterschrift auf dem Einverständnisbogen bestätigen.

Falls Ihr Kind zu jung ist, um sich für oder gegen eine Registerteilnahme zu entscheiden, entscheiden Sie als Eltern alleine über die Teilnahme. Wenn Ihr Kind in der Lage ist, Wesen, Bedeutung und Tragweite der Teilnahme zu verstehen, sollte seine Zustimmung oder Ablehnung zusammen mit Ihrer Meinung berücksichtigt werden.

Bitte beachten Sie, dass eine Teilnahme freiwillig erfolgt und jederzeit ohne Angabe von Gründen widerrufen werden kann. Eine Ablehnung der Registerteilnahme wird zu keinem Zeitpunkt zu Nachteilen für Ihr Kind führen. Bitte nehmen Sie sich Zeit für Ihre Entscheidung und zögern Sie nicht weitere Fragen zu stellen.

Was wird in diesem Register untersucht?

Im Rahmen des Registers „Sichelzellkrankheit“ werden folgende Fragen zur Sichelzellkrankheit untersucht:

1. **Welche Arten der Sichelzellkrankheit kommen in Deutschland vor? Wie häufig sind sie?** Der Krankheitsverlauf bei der Sichelzellkrankheit wird durch Mutationen im Gen für den roten Blutfarbstoff (Hämoglobin), aber auch durch andere ererbte Faktoren beeinflusst. Die Veränderungen des Erbguts, die für die Sichelzellkrankheit verantwortlich sind, sind unabhängig voneinander in mehreren Regionen der Erde entstanden. Durch die Einwanderung können heute alle diese Veränderungen auch in Mitteleuropa gefunden werden. Ziel ist es, den Anteil der unterschiedlichen Formen der Sichelzellkrankheit unter den hier behandelten Patienten zu bestimmen.
2. **Welche Komplikationen der Sichelzellkrankheit treten auf?** Die Komplikationen, die bei der Sichelzellkrankheit auftreten können, unterscheiden sich von Patient zu Patient. Außerdem beeinflussen der Zeitpunkt der Diagnosestellung und die

Behandlung den Krankheitsverlauf. Da sich die Situation von Patienten, die in Mitteleuropa wegen der Sichelzellkrankheit behandelt werden, bezüglich mehrerer Merkmale von der in anderen Ländern unterscheidet, können die Erkenntnisse aus anderen Ländern nicht unmittelbar auf hiesige Verhältnisse übertragen werden. Ziel des Registers ist es, die unterschiedlichen Verläufe der Sichelzellkrankheit hier in Mitteleuropa möglichst genau zu dokumentieren und daraus Schlussfolgerungen für die Therapie zu ziehen.

3. **Welche Merkmale können den Verlauf der Sichelzellkrankheit vorhersagen?** Die Sichelzellkrankheit kann in sehr unterschiedlichen Schweregraden und Ausprägungen verlaufen. Ein Ziel des Registers ist es, Krankheitsmerkmale festzustellen, die geeignet sind, den Krankheitsverlauf vorherzusagen.
4. **Wie wird die Sichelzellkrankheit behandelt?** Um eine möglichst einheitliche Behandlung der Patienten mit Sichelzellkrankheit zu ermöglichen, haben die Initiatoren des Registers „Sichelzellkrankheit“ eine Leitlinie zur Behandlung der Sichelzellkrankheit erstellt. Im Rahmen des Registers wird erhoben, wie viele der Patienten die empfohlene Behandlung erfahren.
5. **Wie wirkt sich die Sichelzellkrankheit auf das Leben der Betroffenen aus?** Die Sichelzellkrankheit ist in Mitteleuropa selten und gilt oft als exotisch. Betroffene stoßen oft auf Unverständnis, wenn sie aufgrund ihrer Krankheit in der Schule oder im Berufsleben nicht voll teilnehmen können. In dem Register „Sichelzellkrankheit“ soll mit Hilfe von speziellen Fragebögen erhoben werden, wie sehr Patienten durch die Symptome der Sichelzellkrankheit im Alltag eingeschränkt sind.

Wie viele Patienten werden an diesem Register teilnehmen?

Es werden ungefähr 500 Patienten aus etwa 50 Zentren in Deutschland, Österreich und der Schweiz an diesem Register teilnehmen.

Wie werden die einzelnen Zentren diesem Register zusammen arbeiten?

Dieses Register wird in Deutschland, Österreich und der Schweiz durchgeführt. Verantwortlich für die Behandlung Ihres Kindes ist der Arzt, der Ihr Kind vor Ort behandelt. Um die Diagnosestellung zu verbessern, wird der Arzt Blutproben an ein Referenzlabor schicken, um die Erkrankung möglichst genau zu charakterisieren. Über diese Untersuchung werden Sie gesondert aufgeklärt. Daten zu Diagnose und klinischem Verlauf werden von der behandelnden Klinik in eine zentrale Datenbank eingegeben, die von der Registerleitung kontrolliert und ausgewertet wird. Die Daten werden in dieser geschützten Datenbank gesammelt, gespeichert und analysiert. Die Richtlinien betreffend ärztlicher Schweigepflicht und Datenschutz werden befolgt. Am Ende dieser Aufklärung finden Sie die Namen und Adressen der verantwortlichen Personen in den Kliniken der Leitung des Sichelzellregisters.

Wie lange wird Ihr Kind in dem Register sein?

Die Erhebung der Daten in dem Register ist zunächst bis 2018 finanziell abgesichert. Da die Sichelzellkrankheit die Patienten lebenslang betroffen macht, ist geplant, langfristig Daten über den klinischen Verlauf Ihres Kindes zu erheben. Sie können jederzeit die Registerteilnahme Ihres Kindes beenden.

Was sind die Risiken dieses Registers?

Durch die Registerteilnahme ergeben sich keine zusätzlichen Risiken für Sie oder für Ihr Kind. Blutproben von Ihrem Kind werden ohnehin für Routineuntersuchungen entnommen, um eine genaue Diagnose und daraus die beste Behandlung festzulegen. Im Rahmen dieser Blutentnahmen wird für eine Zusatzuntersuchung im Referenzlabor einmalig ein gesondertes Röhrchen Blut (ca. 2 ml) entnommen, für das Sie gesondert um Einwilligung gebeten werden. Auch wenn Sie die Zustimmung zu dieser Blutentnahme verweigern, kann Ihr Kind an dem Register teilnehmen – allerdings sind dann einige der geplanten Auswertungen zu genetischen Merkmalen, die die Krankheit beeinflussen, nicht möglich.

Welchen zeitlichen Aufwand erfordert die Registerteilnahme?

Im Rahmen des Registers werden nur Daten zu Untersuchungen erhoben, die ohnehin für alle Patienten mit Sichelzellkrankheit empfohlen sind. Deshalb müssen Sie oder Ihr Kind keine zusätzliche Zeit beim Arzt oder im Krankenhaus verbringen. Zukünftig ist auch geplant, die Lebensqualität der Patienten zu erfassen. Hierfür werden die Patienten bzw. ihre Eltern gebeten, Fragebögen auszufüllen. Der zeitliche Aufwand hierfür ist weniger als eine Stunde im Jahr.

Was ist der Nutzen bei einer Registerteilnahme?

Ihr Kind zieht als Registerteilnehmer keinen unmittelbaren Nutzen aus der Teilnahme an dem Register „Sichelzellkrankheit“. Durch ein standardisiertes Diagnostikverfahren und Zugang zu Diagnostik in Referenzlaboren kann die Krankheit Ihres Kindes möglichst genau charakterisiert werden. Obwohl der Arzt, der Ihr Kind vor Ort behandelt, verantwortlich für die Therapieentscheidungen bleibt, kann er sich bei schwierigen Entscheidungen mit Experten aus der Registerleitung beraten und möglicherweise aus den im Register gesammelten Daten lernen. Auf diese Art kann auch Ihr Kind aus der Registerteilnahme Nutzen ziehen. Die Ergebnisse dieses Registers sollen in Zukunft auch anderen Patienten mit der Sichelzellkrankheit zu Gute kommen, indem beispielsweise die Therapieempfehlungen an die Ergebnisse des Registers angepasst werden. Es gibt keine finanzielle Entschädigung für eine Registerteilnahme.

Entstehen für mich/uns zusätzliche Kosten durch die Registerteilnahme?

Nein. Die zusätzlichen Untersuchungen an Blut im Rahmen des Registers werden keine zusätzlichen Kosten verursachen. Sie bzw. Ihre Krankenversicherung werden für die Routineuntersuchungen bezahlen unabhängig von der Registerteilnahme.

Was sind die Rechte meines Kindes als Registerteilnehmer?

Die Registerteilnahme ist freiwillig. Sie können die Registerteilnahme Ihres Kindes jederzeit ohne Angabe von Gründen beenden. Das Verlassen des Registers wird für Ihr Kind keine Nachteile haben.

Ist mein Kind im Rahmen des Registers versichert?

Da keine studienspezifischen medizinischen Maßnahmen durchgeführt werden, sondern die Untersuchungen und Therapie gemäß aktuell gültigen Leitlinien vorgesehen sind, ist eine Patientenversicherung für Teilnehmer am Register nicht vorgesehen.

Was bedeutet Vertraulichkeit und Datenschutz in dem Register?

Vertraulichkeit wird während der gesamten Registerdauer und darüber hinaus gewahrt. Informationen, die zu einer Identifizierung führen können, befinden sich bei der Registerleitung. Medizinische Daten sind nur für Fachleute im Rahmen der wissenschaftlichen Tätigkeit zugänglich. Pseudonymisierte Registerdaten können zu Forschungszwecken auf schriftlichen Antrag an Wissenschaftler außerhalb der Studienkooperation weitergegeben werden. Pseudonymisierung bedeutet, dass der Name Ihres Kindes und andere Identifikationsmerkmale durch einen Zahlen- oder Buchstabencode ersetzt werden. Eine Datenweitergabe zu kommerziellen Zwecken ist ausgeschlossen. Veröffentlichungen von Ergebnissen dieses Registers erfolgen ohne Nennung des Namens der Teilnehmer.

Alle Personen, die Einblick in die gespeicherten Daten haben, unterliegen der beruflichen Schweigepflicht und dem Datenschutzgesetz. Ihre Entscheidung über die Verarbeitung und Weitergabe von Daten ist freiwillig und wird keinen Einfluss auf die Behandlung Ihres Kindes haben. Sie können Ihr Einverständnis jederzeit widerrufen. Bei Nachfrage können wir Ihnen darlegen, welche Daten gesammelt werden. Wir bitten Sie um Ihr Einverständnis, dass von Ihrem Kind personenbezogene Daten (Geburtsdatum, Diagnose mit Befunderhebung, Therapieform und -verlauf und andere medizinische Daten) verarbeitet werden dürfen (Speicherung, Übermittlung, Veränderung, Löschen). Das Verarbeiten der Daten dient der genauen Beschreibung der möglichen Krankheitsverläufe der Sichelzellkrankheit, um daraus zukünftig Therapieempfehlungen abgeben zu können.

Sollten Sie in Zukunft die Einwilligung zur Teilnahme an dem Register zurückziehen, werden keine weiteren Daten erhoben. Die schon erhobenen Daten werden gelöscht.

Wurden die im Zusammenhang mit dem Register stehenden ethischen Fragen geprüft?

Zu diesem Register wurde ein Votum der zuständigen Ethikkommission eingeholt. Die ethischen Prinzipien der Deklaration von Helsinki (Weltärztebund) werden eingehalten.

Welche anderen Optionen gibt es?

Sie können die Registerteilnahme verweigern. Ihr Kind wird weiterhin wegen seiner Erkrankung behandelt werden, auch wenn es nicht an dem Register teilnimmt.

Wen kann ich bei Fragen kontaktieren?

Für Fragen zum Register kontaktieren Sie den behandelnden Arzt Ihres Kindes.

_____ in _____
(Name und Adresse/ Tel.Nr. des behandelnden Arztes einfügen)

Adressen des Leitungsgremiums des Registers Sichelzellkrankheit:

Dr. med. Stephan Lobitz, MSc, Sprecher
Charité - Universitätsmedizin Berlin
Campus Virchow-Klinikum
Klinik für Pädiatrie m.S. Onkologie/Hämatologie/KMT
Augustenburger Platz 1, 13353 Berlin

Prof. Dr. med. Holger Cario
Universitätsklinikum Ulm
Klinik für Kinder- und Jugendmedizin
Pädiatrische Hämatologie und Onkologie
Eythstrasse 24, 89075 Ulm

Dr. Regine Grosse
Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf
Zentrum für Geburtshilfe, Kinder- und Jugendmedizin
Klinik und Poliklinik für Pädiatrische Hämatologie und Onkologie
Martinistr. 52, 20246 Hamburg

Dr. med. Andrea Jarisch
Klinikum der Johann-Wolfgang-Goethe-Universität
Zentrum für Kinder- und Jugendmedizin, Klinik III
Schwerpunkt Stammzelltransplantation
Theodor-Stern-Kai 7, 60590 Frankfurt am Main

Prof. Dr. med. Andreas Kulozik, PhD
Universitätsklinikum Heidelberg
Zentrum für Kinder- und Jugendmedizin III
Im Neuenheimer Feld 430, 69120 Heidelberg

Dr. med. Joachim Kunz
Universitätsklinikum Heidelberg
Zentrum für Kinder- und Jugendmedizin III
Im Neuenheimer Feld 430, 69120 Heidelberg

Patienteneinwilligung

Patient

Name: _____ Geburtsdatum: _____

Ich

- wurde vom behandelnden Arzt mündlich und schriftlich (Aufklärungsblatt) über das **Register „Sichelzellkrankheit“** informiert. Insbesondere wurde ich über Wesen, Bedeutung und Tragweite der Teilnahme am Register, Risiken und Nutzen, die Rechte der Teilnehmer, Fragen der Vertraulichkeit und Datenschutz, sowie Informationsquellen zum Register aufgeklärt.
- hatte genug Zeit, unsere Entscheidung über die Teilnahme an dem Register zu überdenken.
- wurde informiert, dass die Teilnahme an dem Register freiwillig ist, dass ich die Einwilligung jederzeit ohne Angabe von Gründen zurückziehen kann, und dass mir durch die Nichtteilnahme keine Nachteile entstehen.
- **wurde darüber aufgeklärt und stimme zu, dass meine Daten, die in dem Register erhoben wurden, in pseudonymisierter Form aufgezeichnet, ausgewertet und ggf. auch in anonymisierter Form weitergegeben werden können. Dritte erhalten jedoch keinen Einblick in personenbezogene Unterlagen. Bei der Veröffentlichung von Ergebnissen wird mein Name ebenfalls nicht genannt.**
- stimme außerdem zu, dass Angehörige der für Qualitätssicherung zuständigen örtlichen und nationalen Gesundheitsbehörden sowie für die Qualitätssicherung zuständigen Beauftragten der Registerleitung, die ebenfalls der Schweigepflicht unterliegen, Einblick in die Daten der Datenbank haben können. Für diese Prüfzwecke werden personenbezogene Daten abgetrennt.
- habe die obigen Punkte gelesen und hatte die Möglichkeit, noch offene Fragen in einem persönlichen Gespräch zu klären.
- stimme der Teilnahme an dem Register „Sichelzellkrankheit“ zu.

Gesprächsführender Arzt / Datum / Ort

Patient / Datum / Ort

Das Original der Einverständniserklärung verbleibt in der Krankenakte. Der Patient erhält eine Kopie.

Register Sichelzellkrankheit

Einwilligung Sorgeberechtigte, Version 2 vom 07.08.2014

Einwilligung Sorgeberechtigte

Patient

Name: _____ Geburtsdatum: _____

Ich / Wir,

- wurde/n vom behandelnden Arzt mündlich und schriftlich (Aufklärungsblatt) über das **Register „Sichelzellkrankheit“** informiert. Insbesondere wurde ich/ wurden wir über Wesen, Bedeutung und Tragweite der Teilnahme am Register, Risiken und Nutzen, die Rechte der Teilnehmer, Fragen der Vertraulichkeit und Datenschutz, sowie Informationsquellen zum Register aufgeklärt.
- hatte/n genug Zeit, unsere Entscheidung über die Teilnahme an dem Register zu überdenken.
- wurde/n informiert, dass die Teilnahme an dem Register freiwillig ist, dass ich/wir die Einwilligung jederzeit ohne Angabe von Gründen zurückziehen kann/können, und dass meinem/ unserem Kind durch die Nichtteilnahme keine Nachteile entstehen.
- **wurde/n darüber aufgeklärt und stimme zu, dass die Daten meines/unseres Kindes, die in dem Register erhoben wurden, in pseudonymisierter Form aufgezeichnet, ausgewertet und ggf. auch in anonymisierter Form weitergegeben werden können. Dritte erhalten jedoch keinen Einblick in personenbezogene Unterlagen. Bei der Veröffentlichung von Ergebnissen wird der Name meines/ unseres Kindes ebenfalls nicht genannt.**
- stimme/n außerdem zu, dass Angehörige der für Qualitätssicherung zuständigen örtlichen und nationalen Gesundheitsbehörden sowie für die Qualitätssicherung zuständigen Beauftragten der Registerleitung, die ebenfalls der Schweigepflicht unterliegen, Einblick in die Daten der Datenbank haben können. Für diese Prüfzwecke werden personenbezogene Daten abgetrennt.
- habe/n die obigen Punkte gelesen und hatte/n die Möglichkeit, noch offene Fragen in einem persönlichen Gespräch zu klären.
- stimme/n der Teilnahme meines/unseres Kindes an dem Register „Sichelzellkrankheit“ zu.

Gesprächsführender Arzt / Datum / Ort

Patient / Datum / Ort

Register Sichelzellkrankheit

Einwilligung Sorgeberechtigte, Version 2 vom 07.08.2014

- Die Eltern/ Sorgeberechtigte und der Arzt bestätigen mit ihrer Unterschrift, dass der Patient zu diesem Zeitpunkt zu jung ist, um sein Einverständnis zur Teilnahme am Register zu erteilen.
- Sorgeberechtigt: beide Eltern

Mutter bzw. Sorgeberechtigte: Name, Vorname / Unterschrift / Datum, Ort

Vater bzw. Sorgeberechtigter: Name, Vorname / Unterschrift / Datum, Ort

- Sorgeberechtigt ein Elternteil:

Ich versichere, dass ich allein sorgeberechtigt bin bzw. mit der Zustimmung meiner /meines _____ die Einwilligung erteile.

Sorgeberechtigte(r): Name, Vorname / Unterschrift / Datum, Ort

- Sorgeberechtigt: Vormund/Pfleger

Ich versichere, als _____ eingesetzt zu sein und erteile meine Einwilligung.

Sorgeberechtigte(r): Name, Vorname / Unterschrift / Datum, Ort

Das Original der Einverständniserklärung verbleibt in der Krankenakte. Der Patient erhält eine Kopie.

Patienteninformation Jugendliche

Liebe Patientin, lieber Patient,

Du bist von der Sichelzellkrankheit betroffen. Der Verlauf dieser angeborenen Bluterkrankung ist schwer vorherzusagen. Grundsätzlich können aber alle Organe durch diese Krankheit geschädigt werden. Die Sammlung von Patienten- und Behandlungsdaten dieser in Mitteleuropa und Deutschland seltenen Krankheit kann hoffentlich auf Dauer zu noch besseren Behandlungsergebnissen führen. Deshalb werden in einem Register die Daten zur Erkrankung und Behandlung von Patienten mit Sichelzellkrankheit erfasst. Geleitet wird dieses Register durch einen Verbund, zu dem die Universitätsklinika Berlin, Frankfurt, Hamburg, Heidelberg und Ulm gehören. Verantwortlich für die Erhebung und Sammlung der Patientendaten im Rahmen dieses Registers ist Herr Dr. Joachim Kunz, Heidelberg.

Du wirst eingeladen, an dem Register „Sichelzellkrankheit“ teilzunehmen. Dieser Aufklärungsbogen fasst die wesentlichen Punkte zusammen, die Dir Dein behandelnder Arzt über das Register mitgeteilt hat. Wenn Du die Anliegen und Inhalte des Registers verstanden hast und wenn Du der Teilnahme an dem Register zustimmst, sollst Du dies mittels Unterschrift auf dem Einverständnisbogen bestätigen. Da Du noch nicht volljährig bist, müssen Deine Eltern mit Dir gemeinsam über die Registerteilnahme entscheiden.

Die Teilnahme an dem Register „Sichelzellkrankheit“ erfolgt freiwillig. Du kannst jederzeit Deine Teilnahme beenden, ohne dafür Gründe angeben zu müssen. Eine Ablehnung der Registerteilnahme wird zu keinem Zeitpunkt zu Nachteilen für Dich führen. Bitte nimm Dir Zeit für Deine Entscheidung. Jederzeit kannst Du weitere Fragen stellen.

Was wird in diesem Register untersucht?

Im Rahmen des Registers „Sichelzellkrankheit“ werden folgende Fragen zur Sichelzellkrankheit untersucht:

- 1. Welche Arten der Sichelzellkrankheit kommen in Deutschland vor? Wie häufig sind sie?** Der Krankheitsverlauf bei der Sichelzellkrankheit wird durch Veränderungen im Gen für den roten Blutfarbstoff (Hämoglobin), aber auch durch andere ererbte Faktoren beeinflusst. Die genetischen Veränderungen, die für die Sichelzellkrankheit verantwortlich sind, sind unabhängig voneinander in mehreren Regionen der Erde entstanden. Durch die Einwanderung können heute alle diese Veränderungen auch in Mitteleuropa gefunden werden. Ziel ist es herauszufinden, wie häufig die unterschiedlichen Formen der Sichelzellkrankheit hier sind.
- 2. Welche Komplikationen der Sichelzellkrankheit treten auf?** Die Komplikationen, die bei der Sichelzellkrankheit auftreten können, unterscheiden sich von Patient zu Patient. Außerdem beeinflussen der Zeitpunkt der Diagnosestellung und die Behandlung den Krankheitsverlauf. Die Situation von Patienten, die in Mitteleuropa wegen der Sichelzellkrankheit behandelt werden, unterscheidet sich von der in anderen Ländern. Deshalb können die Erkenntnisse aus anderen Ländern nicht unmittelbar auf hiesige Verhältnisse übertragen werden. Ziel des Registers ist es, die

unterschiedlichen Verläufe der Sichelzellkrankheit hier in Mitteleuropa möglichst genau zu dokumentieren und daraus Schlussfolgerungen für die Therapie zu ziehen.

3. **Welche Merkmale können den Verlauf der Sichelzellkrankheit vorhersagen?** Die Sichelzellkrankheit kann in sehr unterschiedlichen Schweregraden und Ausprägungen verlaufen. Ein Ziel des Registers ist es, Krankheitsmerkmale festzustellen, die geeignet sind, den Krankheitsverlauf vorherzusagen.
4. **Wie wird die Sichelzellkrankheit behandelt?** Um eine möglichst einheitliche Behandlung der Patienten mit Sichelzellkrankheit zu ermöglichen, haben die Initiatoren des Registers „Sichelzellkrankheit“ eine Leitlinie zur Behandlung der Sichelzellkrankheit erstellt. Im Rahmen des Registers wird erhoben, wie viele der Patienten die empfohlene Behandlung erfahren.
5. **Wie wirkt sich die Sichelzellkrankheit auf das Leben der Betroffenen aus?** Die Sichelzellkrankheit ist in Mitteleuropa selten und gilt oft als exotisch. Betroffene stoßen oft auf Unverständnis, wenn sie aufgrund ihrer Krankheit in der Schule oder im Berufsleben nicht voll teilnehmen können. In dem Register „Sichelzellkrankheit“ soll mit Hilfe von speziellen Fragebögen erhoben werden, wie sehr Patienten durch die Symptome der Sichelzellkrankheit im Alltag eingeschränkt sind.

Wie viele Patienten werden an diesem Register teilnehmen?

Es werden ungefähr 500 Patienten aus etwa 50 Zentren in Deutschland, Österreich und der Schweiz an diesem Register teilnehmen.

Wie werden die einzelnen Zentren dieses Registers zusammen arbeiten?

Dieses Register wird in Deutschland, Österreich und der Schweiz durchgeführt. Verantwortlich für Deine Behandlung ist der Arzt, der Dich vor Ort behandelt. Um die Diagnosestellung zu verbessern, wird der Arzt Blutproben an ein Referenzlabor schicken, um die Erkrankung möglichst genau zu charakterisieren. Über diese Untersuchung wirst Du bzw. werden Deine Eltern gesondert aufgeklärt. Daten zu Diagnose und klinischem Verlauf werden von der behandelnden Klinik in eine zentrale Datenbank eingegeben, die von der Registerleitung kontrolliert und ausgewertet wird. Die Daten werden in dieser geschützten Datenbank gesammelt, gespeichert und analysiert. Die Richtlinien betreffend ärztlicher Schweigepflicht und Datenschutz werden befolgt. Am Ende dieser Aufklärung findest Du die Namen und Adressen der verantwortlichen Personen in den Kliniken der Leitung des Sichelzellregisters.

Wie lange wirst Du an dem Register teilnehmen?

Informationen über Deine Krankheit werden jährlich bis zunächst Ende 2018 gesammelt. Da die Sichelzellkrankheit die Patienten lebenslang betroffen macht, ist geplant, auch über 2018 hinaus weitere Daten über den klinischen Verlauf Deiner Krankheit zu erheben. Du kannst jederzeit die Registerteilnahme beenden.

Was sind die Risiken dieses Registers?

Durch die Registerteilnahme ergeben sich keine zusätzlichen Risiken für Dich. Blutproben werden Dir ohnehin für Routineuntersuchungen entnommen, um eine genaue Diagnose und

daraus die beste Behandlung festzulegen. Im Rahmen dieser Blutentnahmen wird für eine Zusatzuntersuchung im Referenzlabor einmalig ein gesondertes Röhrchen Blut (ca. 2 ml) entnommen. Für diese Blutentnahme wirst Du gesondert um Einwilligung gebeten. Auch wenn Du die Zustimmung zu dieser Blutentnahme verweigerst, kannst Du trotzdem an dem Register teilnehmen – allerdings sind dann einige der für die Ärzte interessanten Auswertungen nicht mehr möglich.

Welchen zeitlichen Aufwand erfordert die Registerteilnahme?

Im Rahmen des Registers werden nur Daten zu Untersuchungen erhoben, die ohnehin für alle Patienten mit Sichelzellkrankheit empfohlen sind. Deshalb musst Du keine zusätzliche Zeit beim Arzt oder im Krankenhaus verbringen.

Zukünftig soll auch erfasst werden, wie es den Patienten im Alltag geht. Hierfür wirst Du bzw. werden Deine Eltern gebeten, Fragebögen auszufüllen. Dafür wirst Du weniger als eine Stunde im Jahr brauchen.

Was ist der Nutzen bei einer Registerteilnahme?

Du ziehst als Registerteilnehmer keinen unmittelbaren Nutzen aus der Teilnahme an dem Register „Sichelzellkrankheit“. Durch ein standardisiertes Diagnostikverfahren und Zugang zu Diagnostik in Referenzlaboren kann Deine Krankheit möglichst genau charakterisiert werden. Obwohl der Arzt, der Dich vor Ort behandelt, verantwortlich für die Therapieentscheidungen bleibt, kann er sich bei schwierigen Entscheidungen mit Experten aus der Registerleitung beraten. Auf diese Art und Weise kann die Teilnahme an dem Register auch Dir einen Vorteil bringen. Die Ergebnisse dieses Registers sollen in Zukunft auch anderen Patienten mit der Sichelzellkrankheit zu Gute kommen. Du wirst für die Registerteilnahme nicht bezahlt werden.

Kostet die Registerteilnahme etwas für Dich oder Deine Eltern?

Nein.

Was sind Deine Rechte als Registerteilnehmer?

Die Registerteilnahme ist freiwillig. Du kannst die Registerteilnahme jederzeit ohne Angabe von Gründen beenden. Das Verlassen des Registers wird keine Nachteile haben.

Bist Du im Rahmen des Registers versichert?

Da keine studienspezifischen medizinischen Maßnahmen durchgeführt werden, sondern die Untersuchungen und Therapie so vorgesehen ist, wie sie für Patienten mit Sichelzellkrankheit allgemein empfohlen wird, ist eine Patientenversicherung für Dich nicht vorgesehen.

Was bedeutet Vertraulichkeit und Datenschutz in dem Register?

Vertraulichkeit wird während der gesamten Registerdauer gewahrt. Informationen, die zu einer Identifizierung führen können, befinden sich bei der Registerleitung. Medizinische Daten sind nur für Fachleute im Rahmen der wissenschaftlichen Tätigkeit zugänglich. Pseudonymisierte Registerdaten können zu Forschungszwecken auf schriftlichen Antrag an

Wissenschaftler außerhalb der Studienkooperation weitergegeben werden.
Pseudonymisierung bedeutet, dass Dein Name und andere Identifikationsmerkmale durch einen Zahlen- oder Buchstabencode ersetzt werden. Eine Datenweitergabe zu kommerziellen Zwecken ist ausgeschlossen. Veröffentlichungen von Ergebnissen dieses Registers erfolgen ohne Nennung Deines Namens.

Keine der Personen, die Einblick in die gespeicherten Daten haben, darf gespeicherte Daten an Unbeteiligte weiterleiten. Deine Entscheidung über die Verarbeitung und Weitergabe von Daten ist freiwillig und wird keinen Einfluss auf Deine Behandlung haben. Du kannst Dein Einverständnis jederzeit widerrufen. Auf Anfrage können wir Dir und Deinen Eltern darlegen, welche Daten gesammelt werden. Wir bitten um Dein Einverständnis, dass von Dir personenbezogene Daten (Name, Geburtsdatum, Diagnose mit Befunderhebung, Therapieform und -verlauf und andere medizinische Daten) verarbeitet werden dürfen (Speicherung, Übermittlung, Veränderung, Löschen). Das Verarbeiten der Daten dient der genauen Beschreibung der möglichen Krankheitsverläufe der Sichelzellkrankheit, um daraus zukünftig Therapieempfehlungen abgeben zu können.

Solltest Du uns in Zukunft mitteilen, dass Du nicht mehr bei dem Register mitmachen willst, werden keine weiteren Daten erhoben. Die schon erhobenen Daten werden gelöscht.

Hat jemand dieses Register auf ethische Fragen überprüft?

Zu diesem Register wurde ein Votum der zuständigen Ethikkommission eingeholt. Die ethischen Prinzipien der Deklaration von Helsinki (Weltärztebund) werden eingehalten.

Welche anderen Optionen gibt es?

Du kannst die Registerteilnahme verweigern. Dies wird keinen unmittelbaren Einfluss auf Deine Behandlung haben.

Wen kann ich bei Fragen kontaktieren?

Für Fragen zur Registerteilnahme kannst Du Deinen behandelnden Arzt kontaktieren.

_____ in _____
(Name und Adresse/ Tel. Nr. des behandelnden Arztes einfügen)

Adressen des Leitungsgremiums des Sichelzellregisters:

Dr. med. Stephan Lobitz, MSc, Sprecher
Charité - Universitätsmedizin Berlin
Campus Virchow-Klinikum
Klinik für Pädiatrie m.S. Onkologie/Hämatologie/KMT
Augustenburger Platz 1, 13353 Berlin

Prof. Dr. med. Holger Cario
Universitätsklinikum Ulm
Klinik für Kinder- und Jugendmedizin
Pädiatrische Hämatologie und Onkologie
Eythstrasse 24, 89075 Ulm

Dr. Regine Grosse
Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf
Zentrum für Geburtshilfe, Kinder- und Jugendmedizin
Klinik und Poliklinik für Pädiatrische Hämatologie und Onkologie
Martinistr. 52, 20246 Hamburg

Dr. med. Andrea Jarisch
Klinikum der Johann-Wolfgang-Goethe-Universität
Zentrum für Kinder- und Jugendmedizin, Klinik III
Schwerpunkt Stammzelltransplantation
Theodor-Stern-Kai 7, 60590 Frankfurt am Main

Prof. Dr. med. Andreas Kulozik, PhD
Universitätsklinikum Heidelberg
Zentrum für Kinder- und Jugendmedizin III
Im Neuenheimer Feld 430, 69120 Heidelberg

Dr. med. Joachim Kunz
Universitätsklinikum Heidelberg
Zentrum für Kinder- und Jugendmedizin III
Im Neuenheimer Feld 430, 69120 Heidelberg

Patienteninformation Kinder

Register Sichelzellkrankheit

Patienteninformation für Kinder im Alter von 7-12 Jahren

Liebe(r) _____,

Du hast sicher gerade mitbekommen, dass Dir und Deinen Eltern die Teilnahme an einem Register vorgeschlagen wird. Dieser Bogen soll Dir erklären, was gemeint ist. Du kannst in Ruhe alles lesen, Dir Gedanken machen und mit Deinen Eltern und Deinen behandelnden Ärzten besprechen, ob Du daran teilnehmen möchtest.

Durch Deine Krankheit ist es nötig, dass Du eine besondere medizinische Behandlung erhältst. Es gibt in Europa nicht sehr viele Kinder, die wie Du wegen einer Sichelzellkrankheit behandelt werden. Daher arbeiten viele Ärzte in Deutschland und auch auf der ganzen Welt zusammen, um diese Krankheit besser zu verstehen und Dir und den anderen Kindern mit Sichelzellkrankheit besser helfen zu können. Sie wollen möglichst viele und genaue Informationen über Kinder mit Sichelzellkrankheit sammeln. Dann können sie besser verstehen, wie die Kinder mit Sichelzellkrankheit am besten behandelt werden.

Wenn Du mitmachen willst, dann würden uns Deine Ärzte Unterlagen über Dich und Deine Krankengeschichte geben, damit wir Deine Erkrankung genau untersuchen können. Wir würden uns sehr freuen, wenn Du mitmachen willst und damit auch anderen Kindern helfen willst.

Wenn Du nicht möchtest, ist das aber auch kein Problem.

Bitte frag Deinen Arzt, wenn Du etwas nicht verstehst. Er hilft Dir gerne.

Vielen Dank, Dein Ärzteteam

Dokumentationshilfe: Registrierung

Patient: Name, Geburtsdatum

Geschlecht m/w

Diagnose (eines auswählen): HbSS (homozygote Sichelzellkrankheit), HbSC, HbS β^0 Thal, HbS β^+ Thal, HbS/OArab, HbS/D Punjab, HbS/C Harlem, HbS/ C Antilles, HbS/Quebec-CHORI, HbA/S Oman, HbS/E, HbA/Jamaica Plain, HbS/HPFH

Wie wurde die Diagnose gestellt? Hb-Analyse (steht für Hb-Elektrophorese oder Hb-HPLC oder Hb-Varianten) oder molekulargenetisch

Datum der Erstdiagnose = Datum der diagnostischen Hb-Analyse bzw. Datum der molekulargenetischen Untersuchung

Familienanamnese: Welchen ethnischen Hintergrund hat die Mutter bzw. der Vater? Anders formuliert: Aus welchem Land stammen die Vorfahren der Eltern? Für diese Frage ist in MARVIN eine Codeliste zur Auswahl hinterlegt.

Mutter:

Vater:

Ist die Mutter bzw. der Vater an der Sichelzellkrankheit erkrankt? Allein der heterozygote Trägerstatus gilt nicht als Erkrankung.

Mutter: ja/nein

Vater: ja/nein

Wieviele Geschwister hat der Patient?

Wieviele davon sind ebenfalls an der Sichelzellkrankheit erkrankt?

Wieviele Geschwister sind mit dem Patienten HLA-identisch und nicht an der Sichelzellkrankheit erkrankt? Diese kommen als Stammzellspender in Frage.

Hat der Patient einen **Glucose-6-Phosphatdehydrogenasemangel** (G6PD-Mangel, Favismus)? ja/nein

Leidet der Patient unter anderen, **von der Sichelzellkrankheit unabhängigen Krankheiten**? Welche?

Welche **Blutgruppe** hat der Patient? Hier werden in MARVIN detailliert auch minore Blutgruppen abgefragt, also für die Dokumentation möglichst einen Befund der Blutbank bereithalten.

Welche **krankheitsmodifizierenden Faktoren** liegen vor? Hier werden genetische Faktoren erfragt, die in der Routinediagnostik meist nicht bestimmt werden. Diese Untersuchungen werden durch ein Referenzlabor im Rahmen des Sichelzellregisters durchgeführt, die für die Dokumentation notwendigen Ergebnisse sind aus dem Befund des Referenzlabors ersichtlich.

Dokumentationshilfe: Jährliche Erhebung

Patient: Name

Geburtsdatum

Datum der Erhebung
<p>Anthropometrische Daten/Anamnese</p> <p>Größe, Gewicht jeweils mit Datum der Messung</p> <p>Ab 9. Lebensjahr bis postpubertär: Pubertätsstatus nach Tanner</p> <p>Bei Mädchen: Trat im Berichtszeitraum die Menarche ein? Wann?</p> <p>Besucht der Patient die Regelschule? Welche Klassenstufe?</p> <p>Raucht der Patient regelmäßig?</p>
<p>Blutbild mit Retikulozyten, Datum, mit labor- und altersspezifischen Referenzwerten</p> <p>Das Blutbild sollte in einem komplikationsfreien Intervall und, wenn möglich, mit maximalem zeitlichem Abstand nach oder unmittelbar vor einer Transfusion gemessen werden.</p>
<p>Weitere Laboruntersuchungen: Bilirubin gesamt, Ferritin, LDH, Kreatinin, HbS-Anteil, HbF-Anteil (um HbS- und HbF-Anteil beurteilen zu können, sollte zusätzlich der Abstand zu einer vorangegangenen Transfusion dokumentiert werden), Coombs-Test (Nachweis antierythrozytärer Antikörper)</p>
<p>Wurden die folgenden weiteren apparative Untersuchungen durchgeführt? Diese werden teilweise nicht abgefragt, wenn die Untersuchungen in einer bestimmten Altersgruppe keinen Sinn machen. Zu den durchgeführten Untersuchungen werden Details erfragt. Aus der Tatsache, dass eine bestimmte Untersuchung erfragt wird, kann nicht geschlossen werden, dass sie empfohlen oder gar notwendig wäre.</p> <ul style="list-style-type: none"> Echokardiographie EKG Sonographie des Abdomens Sonographie des Harntrakts Urinstatus Sammelurin Transkranielle Doppleruntersuchung Augenärztliche Untersuchung Knochendichtemessung
<p>Welche Komplikationen sind aufgetreten?</p> <p>Akutkomplikationen: Schmerzkrisen mit stat. Behandlung, Akutes Thoraxsyndrom,</p>

Milzsequestration, Sepsis, Aplastische Krise, ZNS-Infarkte, Priapismus,
Transfusionsreaktion, Schwangerschaft (nur bei weiblich >12 Jahre)

Chronische Komplikationen: Gallensteine, aseptische Knochennekrosen, Osteoporose,
Nephropathie, Kardiomyopathie, Retinaveränderungen, Alloimmunisierung,
Neurologische Defizite, Chronischer Schmerz, Siderose, Pulmonale Hypertonie, Ulcus
cruris

Zu den eingesetzten Therapiemodalitäten werden Details erfragt, für die in der Regel
die Patientenakte eingesehen werden muss.

Welche **therapeutischen Maßnahmen** wurden durchgeführt?

Hier werden abgefragt:

Antibiotikaprofylaxe

Folsäuresubstitution

Gabe von Hydroxycarbamid (Hydroxyurea, Siklos®, Syrea®, Litalir®)

Transfusionen

Impfungen

Cholecystektomie

Splenektomie

Zu den eingesetzten Therapiemodalitäten werden Details erfragt, für die in der Regel
die Patientenakte eingesehen werden muss.

Dokumentierte Daten

Dokumentierte Daten

Registrierung* f.szr.registrierung

Angaben zur Person* ig.szr.demo; SAS:DEMO

MARVIN ID* <small>i.szr.marvinid; text11; SAS:MARVINID</small>	<input type="text"/>	<small>ARC ARC.SET.01</small>
Geburtsdatum* <small>i.szr.date.geb; date10; SAS:GEBDAT</small>	<input type="text"/> / <input type="text"/> / <input type="text"/> mm/dd/yyyy	<small>ARC ARC.SET.01</small>
Geschlecht* <small>i.szr.sex; integer1; SAS:SEX</small>	<input type="button" value="▽<sub>1</sub> Männlich"/> <input type="button" value="▽<sub>2</sub> Weiblich"/>	<small>cl.demo.sex; Integer;</small> <small>SAS:SEX</small> <small>ARC ARC.SET.01</small>
Interne Patienten ID <small>i.szr.localid; text10; SAS:INPATID</small>	<input type="text"/>	<small>ARC ARC.SET.01</small>
<i>Klinik interne Kennzeichnung des Patienten, zur erleichterten Identifizierung</i>		

Erstdiagnose* f.szr.erstdiagnose

Erstdiagnose* ig.szr.erstdiagnose; SAS:DIAG

Diagnose / Subtyp* i.szr.diagnose; integer2; SAS:DIAGSUB HbSS HbSC HbS β 0 Thal HbS β + Thal HbS/OArab HbS/D Punjab HbS/C Harlem HbC/S Antilles HbS/Quebec-CHORI HbA/S Oman HbS/E HbA/Jamaica Plain HbS/HPFH Andere cl.szr.diagnose; integer; SAS:CLDIAG
#AC: Einblenden Diagnose Freitextfeld für 3,4,14 ARC.ARC.SET.01

Wie wurde die Diagnose gestellt* i.szr.diagnose_methode; integer1; SAS:DIAGMETH Hb-Analyse Molekulargenetisch Andere cl.szr.diagnose_methode; integer; SAS:CLDIAGM
ARC.ARC.SET.01

Datum Erstdiagnose* i.szr.diagdat; date10; SAS:DIAGDAT / / mm/dd/yyyy ARC.ARC.SET.01

Hier bitte noch genau erläutern, wie dieser Zeitpunkt definiert wird

Anlass Diagnose* i.szr.diaganlass; integer1; SAS:DIAGANL Screening Positive Familienanamnese Symptome Vorsorgeuntersuchung Zufallsbefund Anderer cl.szr.diaganlass; integer; SAS:CLDIAGAN
ARC.ARC.SET.01

Ethnischer Hintergrund der leiblichen Mutter* i.szr.mutter.land; text4; SAS:MUTTLAND External Codelist: ecl.szr.land ecl.szr.land; text; SAS:CLLAND
ARC.ARC.SET.01

Mutter von Sichelzellerkrankheit betroffen* i.szr.mutter.sichel; integer1; SAS:MUTTSICH Nein Ja Unbekannt cl.szr.ja2nein1un; integer; SAS:CLJNU
ARC.ARC.SET.01

Ethnischer Hintergrund des leiblichen Vater* i.szr.vater.land; text4; SAS:VATERLAN External Codelist: ecl.szr.land ecl.szr.land; text; SAS:CLLAND
ARC.ARC.SET.01

Vater von Sichelzellerkrankheit betroffen* i.szr.vater.sichel; integer1; SAS:VATSICH Nein Ja Unbekannt cl.szr.ja2nein1un; integer; SAS:CLJNU
ARC.ARC.SET.01

Anzahl Geschwister (ohne Halbgeschwister)* i.szr.geschwister; integer2; SAS:GESCHW ARC.ARC.SET.01

Davon mit Sichelzellerkrankheit* i.szr.geschwister.sichel; integer1; SAS:GESSICH ARC.ARC.SET.01

Dokumentierte Daten

Erstdiagnose* ig.szr.erstdiagnose; SAS:DIAG

G6PD-Mangel* i.szr.g6pd; integer1; SAS:G6PD	<input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Ja cl.szr.ja2nein1; integer; SAS:CLJANEIN
Andere Grunderkrankungen i.szr.grunderkrankungen; text200; SAS:AGRUNDER	<input type="text"/>

Blutgruppen Analyse inkl. "extendedphenotyping"* ig.szr.blutgruppe; SAS:BLUTGRUP

Blutgruppe ABO-System* i.szr.bg.ABO; text2; SAS:ABO	<input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> AB <input type="checkbox"/> Unbekannt cl.szr.abo; text; SAS:CLABO
Rhesus D* i.szr.bg.rhesus.D; integer1; SAS:RDESDGR; display.style radio	<input type="radio"/> Negativ <input type="radio"/> Positiv <input type="radio"/> Nicht untersucht cl.szr.pos2neg1; integer; SAS:CLPOSNEG
Rhesus C* i.szr.bg.rhesus.C; integer1; SAS:RDESCGR; display.style radio	<input type="radio"/> Negativ <input type="radio"/> Positiv <input type="radio"/> Nicht untersucht cl.szr.pos2neg1; integer; SAS:CLPOSNEG
Rhesus c* i.szr.bg.rhesus.c; integer1; SAS:RDESECKL; display.style radio	<input type="radio"/> Negativ <input type="radio"/> Positiv <input type="radio"/> Nicht untersucht cl.szr.pos2neg1; integer; SAS:CLPOSNEG
Rhesus E* i.szr.bg.rhesus.E; integer1; SAS:RDESEGR; display.style radio	<input type="radio"/> Negativ <input type="radio"/> Positiv <input type="radio"/> Nicht untersucht cl.szr.pos2neg1; integer; SAS:CLPOSNEG
Rhesus e* i.szr.bg.rhesus.e; integer1; SAS:RDESEKL; display.style radio	<input type="radio"/> Negativ <input type="radio"/> Positiv <input type="radio"/> Nicht untersucht cl.szr.pos2neg1; integer; SAS:CLPOSNEG
Kell* i.szr.bg.kell; integer1; SAS:KELL; display.style radio	<input type="radio"/> Negativ <input type="radio"/> Positiv <input type="radio"/> Nicht untersucht cl.szr.pos2neg1; integer; SAS:CLPOSNEG
Le (a)* i.szr.bg.lea; integer1; SAS:LEA; display.style radio	<input type="radio"/> Negativ <input type="radio"/> Positiv <input type="radio"/> Nicht untersucht cl.szr.pos2neg1; integer; SAS:CLPOSNEG
Le (b)* i.szr.bg.leb; integer1; SAS:LEB; display.style radio	<input type="radio"/> Negativ <input type="radio"/> Positiv <input type="radio"/> Nicht untersucht cl.szr.pos2neg1; integer; SAS:CLPOSNEG
P1* i.szr.bg.P1; integer1; SAS:P1; display.style radio	<input type="radio"/> Negativ <input type="radio"/> Positiv <input type="radio"/> Nicht untersucht cl.szr.pos2neg1; integer; SAS:CLPOSNEG
Jk (a)* i.szr.bg.Jka; integer1; SAS:JKA; display.style radio	<input type="radio"/> Negativ <input type="radio"/> Positiv <input type="radio"/> Nicht untersucht cl.szr.pos2neg1; integer; SAS:CLPOSNEG
Jk (b)* i.szr.bg.Jkb; integer1; SAS:JKB; display.style radio	<input type="radio"/> Negativ <input type="radio"/> Positiv <input type="radio"/> Nicht untersucht cl.szr.pos2neg1; integer; SAS:CLPOSNEG
Fy (a)* i.szr.bg.Fya; integer1; SAS:FYA; display.style radio	<input type="radio"/> Negativ <input type="radio"/> Positiv <input type="radio"/> Nicht untersucht cl.szr.pos2neg1; integer; SAS:CLPOSNEG

Dokumentierte Daten

Blutgruppen Analyse inkl. "extendedphenotyping"* ig.szr.blutgruppe; SAS:BLUTGRUP

<p>Fy (b)* i.szr.bg.Fyb; integer1; SAS:FYB; display.style radio</p>	<p><input type="radio"/> O₁ Negativ <input type="radio"/> O₂ Positiv <input type="radio"/> O₃ Nicht untersucht cl.szr.pos2neg1; integer; SAS:CLPOSNEG ARC arc.gpoh.blank</p>
<p>M* i.szr.bg.M; integer1; SAS:M; display.style radio</p>	<p><input type="radio"/> O₁ Negativ <input type="radio"/> O₂ Positiv <input type="radio"/> O₃ Nicht untersucht cl.szr.pos2neg1; integer; SAS:CLPOSNEG ARC arc.gpoh.blank</p>
<p>N* i.szr.bg.N; integer1; SAS:N; display.style radio</p>	<p><input type="radio"/> O₁ Negativ <input type="radio"/> O₂ Positiv <input type="radio"/> O₃ Nicht untersucht cl.szr.pos2neg1; integer; SAS:CLPOSNEG ARC arc.gpoh.blank</p>
<p>S* i.szr.bg.S; integer1; SAS:S; display.style radio</p>	<p><input type="radio"/> O₁ Negativ <input type="radio"/> O₂ Positiv <input type="radio"/> O₃ Nicht untersucht cl.szr.pos2neg1; integer; SAS:CLPOSNEG ARC arc.gpoh.blank</p>
<p>s* i.szr.bg.s; integer1; SAS:s; display.style radio</p>	<p><input type="radio"/> O₁ Negativ <input type="radio"/> O₂ Positiv <input type="radio"/> O₃ Nicht untersucht cl.szr.pos2neg1; integer; SAS:CLPOSNEG ARC arc.gpoh.blank</p>
<p>Andere* i.szr.bg.blutgr_andere; text100; SAS:BLGANDER</p>	<p>----- ----- ----- ARC ARC.SET.01</p>

Krankheitsmodifizierende Faktoren* f.szr.faktoren

Krankheitsmodifizierende Faktoren* ig.szr.krankheitsmodifizierend; SAS:KMF

<p>Alpha-Thalassämie* i.szr.thalassaemie; integer2; SAS:THALASM</p>	<p> <input type="checkbox"/>_0 Nein <input type="checkbox"/>_1 Alpha 3,7 homozygot <input type="checkbox"/>_2 Alpha 3,7 heterozygot <input type="checkbox"/>_3 Alpha 4,2 homozygot <input type="checkbox"/>_4 Alpha 4,2 heterozygot <input type="checkbox"/>_5 Alpha 20,5 homozygot <input type="checkbox"/>_6 Alpha 20,5 heterozygot <input type="checkbox"/>_7 SEA homozygot <input type="checkbox"/>_8 SEA heterozygot <input type="checkbox"/>_9 MED homozygot <input type="checkbox"/>_10 MED heterozygot <input type="checkbox"/>_11 Alpha Triplikation <input type="checkbox"/>_12 Alpha 1 Mutation homozygot <input type="checkbox"/>_13 Alpha 1 Mutation heterozygot <input type="checkbox"/>_14 Alpha 1 Mutation homozygot <input type="checkbox"/>_15 Alpha 1 Mutation heterozygot <input type="checkbox"/>_16 Andere cl.szr.thalassaemie; integer; SAS:CLTHALA #AC: Einblenden "genotyp spezifizieren" , bei 12-16 ARC.ARC.SET.01 </p>
<p>Spezifikation Genotyp* i.szr.thala.txt; text50; SAS:GENOSPEZ</p>	<p>----- ----- ARC.ARC.SET.01</p>
<p>Modifikatoren der HbF-Synthese -----</p>	<p><input type="checkbox"/>_1 Nein <input type="checkbox"/>_2 Ja cl.szr.ja2nein1; integer; SAS:CLJANEIN ARC.ARC.SET.01</p>
<p>BCL11A rs 766432 homozygot* i.szr.bcl11a_homo; integer1; SAS:BCL11AHO</p>	
<p>BCL11A rs 766432 heterozygot* i.szr.bcl11a_hetero; integer1; SAS:BCL11AHE</p>	<p><input type="checkbox"/>_1 Nein <input type="checkbox"/>_2 Ja cl.szr.ja2nein1; integer; SAS:CLJANEIN ARC.ARC.SET.01</p>
<p>HMIP rs 9399137 homozygot* i.szr.HMIP_homo; integer1; SAS:HMIPHO</p>	<p><input type="checkbox"/>_1 Nein <input type="checkbox"/>_2 Ja cl.szr.ja2nein1; integer; SAS:CLJANEIN ARC.ARC.SET.01</p>
<p>HMIP rs 9399137 heterozygot* i.szr.HMIP_hetero; integer1; SAS:HMIPHE</p>	<p><input type="checkbox"/>_1 Nein <input type="checkbox"/>_2 Ja cl.szr.ja2nein1; integer; SAS:CLJANEIN ARC.ARC.SET.01</p>
<p>Gamma-Globin-Promotor XmnI-Polymorphismus homozygot* i.szr.gamma_globin_homo; integer1; SAS:GAMMAGHO</p>	<p><input type="checkbox"/>_1 Nein <input type="checkbox"/>_2 Ja cl.szr.ja2nein1; integer; SAS:CLJANEIN ARC.ARC.SET.01</p>
<p>Gamma-Globin-Promotor XmnI-Polymorphismus heterozygot* i.szr.gamma_globin_hetero; integer1; SAS:GAMMAGHE</p>	<p><input type="checkbox"/>_1 Nein <input type="checkbox"/>_2 Ja cl.szr.ja2nein1; integer; SAS:CLJANEIN ARC.ARC.SET.01</p>
<p>Coombs-Test* i.szr.lab.coombs; integer1; SAS:COOMBS</p>	<p><input type="checkbox"/>_1 Negativ <input type="checkbox"/>_2 Positiv <input type="checkbox"/>_3 Nicht untersucht cl.szr.pos2neg1; integer; SAS:CLPOSNEG ARC.ARC.SET.01</p>

Dokumentierte Daten

Jährliche Erhebung [# __ _] * e.szr.annual; Scheduled; EDat: i.szr.date.untersuchung

Bei der 1. jährlichen Untersuchung ist der der Beobachtungszeitraum rückwirkend bis zur Geburt zu dokumentieren. Folgejahre beziehen sich in der Dokumentation immer auf dem Zeitraum von der letzten Dokumentation bis zum aktuellen Zeitpunkt.

Kontrolluntersuchung* f.szr.kontrolluntersuchung

Kontrolluntersuchung* ig.szr.kontrolluntersuchung; SAS:UNTERS

Datum der Dokumentation* i.szr.date.untersuchung; date10; SAS:UNTDAT	__ / __ / ____ mm/dd/yyyy ARC.ARC.SET.01
Alter zu Beginn der jährlichen Untersuchung* i.szr.alter; integer2; SAS:ALTER	__ ARC.ARC.SET.01
Wo wird der Patient überwiegend betreut? ----- Wo stellt sich der Patient bei Routineuntersuchungen überwiegend vor* i.szr.ort_routine; integer1; SAS:ORTROUT	<input type="checkbox"/> Hausarzt/Kinderarzt <input type="checkbox"/> Heimatnah nächstgelegenes Krankenhaus <input type="checkbox"/> Dokumentierendes Zentrum <input type="checkbox"/> Dokumentierendes Zentrum ist heimatnächstes Krankenhaus cl.szr.ort; integer; SAS:CLORT <small>ARC.ARC.SET.01</small>
Wo stellt sich der Patient bei Akutkomplikationen überwiegend vor* i.szr.ort_akut; integer1; SAS:ORTAKUT	<input type="checkbox"/> Hausarzt/Kinderarzt <input type="checkbox"/> Heimatnah nächstgelegenes Krankenhaus <input type="checkbox"/> Dokumentierendes Zentrum <input type="checkbox"/> Dokumentierendes Zentrum ist heimatnächstes Krankenhaus cl.szr.ort; integer; SAS:CLORT <small>ARC.ARC.SET.01</small>
Wo stellt sich der Patient für die Jahresuntersuchung überwiegend vor* i.szr.ort_jahr; integer1; SAS:ORTJAHR	<input type="checkbox"/> Hausarzt/Kinderarzt <input type="checkbox"/> Heimatnah nächstgelegenes Krankenhaus <input type="checkbox"/> Dokumentierendes Zentrum <input type="checkbox"/> Dokumentierendes Zentrum ist heimatnächstes Krankenhaus cl.szr.ort; integer; SAS:CLORT <small>ARC.ARC.SET.01</small>
Körpergröße* i.szr.groesse; integer3; SAS:GROESSE	__ __ cm m.szr.cm ARC.ARC.SET.01
Gewicht* i.szr.gewicht; integer3; SAS:GEWICHT	__ __ kg m.szr.kg ARC.ARC.SET.01
Menarche, Monat* i.szr.menarche.monat; integer2; SAS:MENARCHM	__ ARC.ARC.SET.01
Menarche, Jahr* i.szr.menarche.jahr; integer2; SAS:MENARCHJ	__ ARC.ARC.SET.01
Proteinurie* i.szr.proteinurie; integer1; SAS:PROTURIN	<input type="checkbox"/> Negativ <input type="checkbox"/> Positiv <input type="checkbox"/> Nicht untersucht cl.szr.pos2neg1; integer; SAS:CLPOSNEG <small>ARC.arc.gpoh.blank</small>

Dokumentierte Daten

Kontrolluntersuchung* ig.szr.kontrolluntersuchung; SAS:UNTERS

Sonographie Abdomen durchgeführt* i.szr.sono; integer1; SAS:SONO ₁ Nein ₂ Ja cl.szr.ja2nein1; integer; SAS:CLJANEIN
 #AC: Einblenden Sono Items in der nächsten IG ARC.ARC.SET.01

EKG durchgeführt* i.szr.ekg; integer1; SAS:EKG ₁ Nein ₂ Ja cl.szr.ja2nein1; integer; SAS:CLJANEIN
 #AC: EinblendenEKG Items in der nächsten IG ARC.ARC.SET.01

Altersabhängige Untersuchungen* ig.szr.untersuchung; SAS:UNTERAB

Pubertätsstatus (Schamhaar) nach Tanner* i.szr.pubertaetsstatus; integer1; SAS:TANNERP ₁ P1 ₂ P2 ₃ P3 ₄ P4 ₅ P5 cl.szr.tanner_p; integer; SAS:CLTANNP
 #AC: einblenden ab 9. Lebensjahr ARC.ARC.SET.01

Tanner Stadium Schambehaarung:
 Tanner I – vorpubertär – keine echte Behaarung im Schambereich, nur feines Flaumhaar.
 Tanner II – wenige lange, flaumige Haare mit nur geringer Pigmentierung an der Basis des Penis und des Hodensacks (männlich) beziehungsweise auf den äußeren Schamlippen (weiblich). Die Haare sind auf einem Ganzkörperfoto nicht zu erkennen, können glatt oder leicht gekräuselt sein.
 Tanner III – Das Haar wird kräftiger, gekräuselt und dunkler; es breitet sich weiter aus.
 Tanner IV – Haarqualität wie bei Erwachsenen, Ausbreitung über den Schamhügel, aber noch nicht über die Oberschenkel.
 Tanner V – erwachsen – das Haar breitet sich über Schenkel und bis zur Linea alba weiter aus.

Pubertätsstatus (Brust) nach Tanner* i.szr.pubertaetsstatus_weiblich; integer1; SAS:TANNERB ₁ B1 ₂ B2 ₃ B3 ₄ B4 ₅ B5 cl.szr.tanner_b; integer; SAS:CLTANNB
 #AC: einblenden ab 9. Lebensjahr und weiblich ARC.ARC.SET.01

Tanner Stadium Brust:
 Tanner I – vorpubertär – keine fühlbare Brustdrüse, der Warzenhof folgt den Hautkonturen der umgebenden Brust.
 Tanner II – Die Brustknospe entwickelt sich, Brustdrüsengewebe beginnt tastbar zu werden; der Warzenhof ist leicht vergrößert.
 Tanner III – Die Brust beginnt sich zu wölben, das Drüsengewebe ist größer als die Grenzen des Warzenhofes. Dieser vergrößert sich weiter, bleibt aber in einer Ebene mit dem umgebenden Gewebe.
 Tanner IV – Brustgröße und Erhebung nehmen zu, die Brustwarze und der Warzenhof heben sich von der Brustkontur ab.
 Tanner V – Die Brust erreicht ihre Endgröße, der Warzenhof bildet wieder eine Ebene mit der Brustkontur, aus der nur die Brustwarze hervorsticht.

Dokumentierte Daten

Altersabhängige Untersuchungen* i.szr.untersuchung; SAS:UNTERAB

<p>Pubertätsstatus (Hoden) nach Tanner* <small>i.szr.pubertaetsstatus_maennlich; integer1; SAS:TANNERG</small></p> <p><i>Tanner Stadium Brust:</i> <i>Tanner I – vorpubertär – das Hodenvolumen ist kleiner als 1,5 ml; der Penis ist klein.</i> <i>Tanner II – Das Hodenvolumen wächst auf 1,6 bis 6 ml; die Haut des Hodensackes verdünnt sich, wird rötlicher und erweitert sich; unveränderte Penislänge.</i> <i>Tanner III – weitere Vergrößerung des Hodens (6–12 ml); der Hodensack vergrößert sich weiter; die Penislänge nimmt zu.</i> <i>Tanner IV – Hodenvolumen zwischen 12 und 20 ml; der Hodensack wird größer und dunkler; die Penisgröße nimmt in Umfang und Länge zu.</i> <i>Tanner V – erwachsen – Hodenvolumen ist größer als 20 ml; Hodensack und Penis ausgewachsen.</i></p>	<p><input type="checkbox"/> G1 <input type="checkbox"/> G2 <input type="checkbox"/> G3 <input type="checkbox"/> G4 <input type="checkbox"/> G5 <small>cl.szr.tanner_g; integer; SAS:CLTANNG</small></p> <p>#AC: einblenden ab 9. Lebensjahr und bei männlich <small>ARC.ARC.SET.01</small></p>
<p>EKG: Linksventrikuläre Hypertrophie* <small>i.szr.linksvent; integer1; SAS:HYPERLI</small></p>	<p><input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Ja <small>cl.szr.ja2nein1; integer; SAS:CLJANEIN</small></p> <p><small>ARC.ARC.SET.01</small></p>
<p>EKG: Rechtsventrikuläre Hypertrophie* <small>i.szr.rechtsvent; integer1; SAS:HYPERRE</small></p>	<p><input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Ja <small>cl.szr.ja2nein1; integer; SAS:CLJANEIN</small></p> <p><small>ARC.ARC.SET.01</small></p>
<p>EKG: Jet über Tricuspidalklappe* <small>i.szr.jet; integer1; SAS:JET</small></p>	<p><input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Ja <small>cl.szr.ja2nein1; integer; SAS:CLJANEIN</small></p> <p><small>ARC.ARC.SET.01</small></p>
<p>Sono: Milzgröße (max. Längenausdehnung)* <small>i.szr.milz; integer3; SAS:MILZGR</small></p>	<p><input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> cm <small>m.szr.cm ARC.ARC.SET.01</small></p>
<p>Gallenkonkremente* <small>i.szr.gallenstein; integer1; SAS:GALLE</small></p>	<p><input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Ja <small>cl.szr.ja2nein1; integer; SAS:CLJANEIN</small></p> <p><small>ARC.ARC.SET.01</small></p>
<p>Nierenvolumen* <small>i.szr.nierenvolumen; integer3; SAS:NIERE</small></p>	<p><input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> ml <small>m.szr.ml ARC.ARC.SET.01</small></p>
<p>Auffällige Echogenität* <small>i.szr.echogenitaet; integer1; SAS:ECHOGEN</small></p>	<p><input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Ja <small>cl.szr.ja2nein1; integer; SAS:CLJANEIN</small></p> <p>#AB: wo, was? <small>ARC.ARC.SET.01</small></p>
<p>Kreatinin Clearance* <small>i.szr.lab.clearance; float3,1; SAS:CREACL</small></p>	<p><input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> , <input type="text"/> <input type="text"/> ml/min <small>m.szr.ml_min ARC.ARC.SET.01</small></p>
<p>Sammelurin: Eiweiss-Ausscheidung* <small>i.szr.eiweiss; integer3; SAS:EIWEIS</small></p>	<p><input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> g/d <small>m.g_d ARC.ARC.SET.01</small></p>
<p>TCD durchgeführt* <small>i.szr.tcd; integer1; SAS:TCD</small></p>	<p><input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Ja, Normal <input type="checkbox"/> Ja, Graubereich <input type="checkbox"/> Ja, pathologisch <small>cl.szr.tcd; integer; SAS:CLTCD</small></p> <p><small>ARC.ARC.SET.01</small></p>
<p>Retinaveränderungen* <small>i.szr.retina; integer1; SAS:RETINA</small></p>	<p><input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Ja <small>cl.szr.ja2nein1; integer; SAS:CLJANEIN</small></p> <p>#AC: einblenden nach Alter und Subtyp <small>ARC.ARC.SET.01</small></p>
<p>Knochendichte (Dexaab), T-Score* <small>i.szr.knochendichte; float3,2; SAS:TSCORE</small></p>	<p><input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <small>ARC.ARC.SET.01</small></p>

Dokumentierte Daten

Altersabhängige Untersuchungen* ig.szr.untersuchung; SAS:UNTERAB

<p>Raucht der Patient regelmäßig* <small>i.szr.rauchen; integer1; SAS:RAUCHEN</small></p>	<p> <input type="checkbox"/> <small>1</small> Nein <input type="checkbox"/> <small>2</small> Ja <small>cl.szr.ja2nein1; integer; SAS:CLJANEIN</small> <small>#AC: einblenden ab 10</small> <small>ARC.ARC.SET.01</small> </p>
<p>Besucht der Patient die Regelschule* <small>i.szr.schule; integer1; SAS:SCHULE</small></p> <p><i>Grund-, Haupt-, Werkreal-, Real-, Gesamt- oder Berufsschule, Gymnasium</i></p>	<p> <input type="checkbox"/> <small>1</small> Nein <input type="checkbox"/> <small>2</small> Ja <small>cl.szr.ja2nein1; integer; SAS:CLJANEIN</small> <small>ARC.ARC.SET.01</small> </p>
<p>Klassenstufe* <small>i.szr.stufe; integer2; SAS:KLASSE</small></p>	<p><input type="text"/> <small>ARC.ARC.SET.01</small></p>
<p>Datum Blutabnahme für das Blutbild* <small>i.szr.date.blutbild; date10; SAS:BBDATE</small></p>	<p><input type="text"/> / <input type="text"/> / <input type="text"/> <small>mm/dd/yyyy</small> <small>ARC.ARC.SET.01</small></p>

Dokumentierte Daten

Befund der Kontrolluntersuchung oder rückwirkend im letzten komplikationsfreien Intervall. Nicht nach Transfusionen.

Laboruntersuchungen* f.szr.labor

Blutbild [# __ __]* ig.szr.blutbild; SAS:BLUTBILD; display.style horizontal; display.style horizontal

Parameter* i.szr.bb.pa	<input type="checkbox"/> HB	Hämoglobin	<input type="checkbox"/> THROMBO	Thrombozyten	<input type="checkbox"/> ERY	Erythrozyten	<input type="checkbox"/> MCV	MCV	<input type="checkbox"/> MCH	MCH	<input type="checkbox"/> LEUKO	Leukozyten
Parameter* i.szr.bb.pa	<input type="checkbox"/> RETI	Retikulozyten	cl.szr.blutbild; text; SAS:CLBB									
SAS:BBPARA												
Wert* i.szr.bb.wert;	<input type="text"/>	,	<input type="text"/>	[]	mmol/L	m.szr.mmol_l	[]	G/l	m.szr.G_l	[]	%	m.szr.prozent
float5,1; SAS:BBWERT												
Unterer	<input type="text"/>	,	<input type="text"/>	ARC ARC.SET.01								
Normwert* i.szr.bb.lo	wer; float5,1;											
SAS:BBLOWER												
Oberer	<input type="text"/>	,	<input type="text"/>	ARC ARC.SET.01								
Normwert* i.szr.bb.up	per; float5,1;											
SAS:BBUPPER												

Weitere Laboruntersuchungen* ig.szr.labor; SAS:LABOR

Datum der Blutabnahme* i.szr.date.labor;	<input type="text"/>	/	<input type="text"/>	/	<input type="text"/>	mm/dd/yyyy	ARC ARC.SET.01					
date10; SAS:LABDAT												
Abstand zur letzten Transfusion* i.szr.abstand;	<input type="checkbox"/> 1	0-14 Tage	<input type="checkbox"/> 2	15-31 Tage	<input type="checkbox"/> 3	32-61 Tage	<input type="checkbox"/> 4	61-100 Tage	<input type="checkbox"/> 5	> 100	Tage	
integer1; SAS:ABSTAND												
cl.szr.tage_gruppiert; integer; SAS:CLTAGE												
ARC ARC.SET.01												
Bilirubin gesamt* i.szr.lab.bili;	<input type="text"/>	,	<input type="text"/>	[]	mg/dl	m.szr.mg_dl	[]	µmol/ml	m.szr.umol_ml	ARC ARC.SET.01		
Oberer Normwert Bilirubin gesamt* i.szr.lab.upper.bilirubin; float3,1; SAS:BILIUP												
Ferritin* i.szr.lab.ferritin; integer3; SAS:FERRITIN												
<input type="text"/> mg/l m.szr.mg_l ARC ARC.SET.01												
Oberer Normwert Ferritin* i.szr.lab.upper.ferritin; integer3; SAS:FERRIUP												
<input type="text"/> mg/l m.szr.mg_l ARC ARC.SET.01												
LDH* i.szr.lab.ldh; integer4; SAS:LDH												
<input type="text"/> U/l m.szr.U_l ARC ARC.SET.01												
Oberer Normwert LDH* i.szr.lab.upper.ldh; integer4; SAS:LDHUP												
<input type="text"/> U/l m.szr.U_l ARC ARC.SET.01												
Kreatinin* i.szr.lab.kreatinin;	<input type="text"/>	,	<input type="text"/>	[]	mg/dl	m.szr.mg_dl	[]	µmol/l	m.szr.umol_l	ARC ARC.SET.01		

Dokumentierte Daten

Weitere Laboruntersuchungen* ig.szr.labor; SAS:LABOR

Oberer Normwert	<input type="text"/> , <input type="text"/>	[]mg/dl <small>m.szr.mg_dl</small>	[]µmol/l <small>m.szr.umol_l</small> <small>ARC.ARC.SET.01</small>
Kreatinin* <small>i.szr.lab.upper.kreatinin; float4,1;</small>			
<small>SAS:KREAUP</small>			
HbS-Anteil* <small>i.szr.lab.HbS; integer2; SAS:HBS</small>	<input type="text"/>	% <small>m.szr.prozent</small> <small>ARC.ARC.SET.01</small>	
HbF-Anteil* <small>i.szr.lab.HbF; integer1; SAS:HBF</small>	<input type="text"/>	% <small>m.szr.prozent</small> <small>ARC.ARC.SET.01</small>	

Therapien* f.szr.therapien

Therapeutische Maßnahmen im Berichtszeitraum* ig.szr.therapien; SAS:THERAPIE

Stationärer Aufenthalt* <small>i.szr.stationaer; integer1;</small> <small>SAS:STATION; display.style radio</small>	<input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Unbekannt <small>cl.szr.ja2nein1un; integer; SAS:CLJNU</small> <small>ARC arc.gpoh.blank</small>
Aufenthalt auf Intensivstation* <small>i.szr.intensivstation; integer1;</small> <small>SAS:INTENSIV</small>	<input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Unbekannt <small>cl.szr.ja2nein1un; integer; SAS:CLJNU</small> <small>ARC arc.gpoh.blank</small>
Bluttransfusionen* <small>i.szr.bluttransfusionen; integer1;</small> <small>SAS:TRANSFUS</small>	<input type="radio"/> Keine <input type="radio"/> Als Akutmaßnahme <input type="radio"/> Chronisches Transfusionsprogramm <input type="radio"/> Akutmaßnahme und chronisches Transf.prg. <small>cl.szr.bluttransfusionen; integer; SAS:CLBTRANS</small> <small>#AC: Message bei ja, dass Komplikationen auf entspr. Form zu dokumentieren sind</small> <small>ARC ARC.SET.01</small>
Eiseneliminationstherapie* <small>i.szr.eisenelimination;</small> <small>integer1; SAS:EISENEL</small>	<input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Ja <small>cl.szr.ja2nein1; integer; SAS:CLJANEIN</small> <small>#AC: einblenden 4 Folgefelder bei ja</small> <small>ARC ARC.SET.01</small>
Aktuelle bzw. letzte Dosis Desferoxamin* <small>i.szr.desferoxamin; integer4;</small> <small>SAS:DEFERO</small>	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> mg <small>m.szr.mg ARC ARC.SET.01</small>
Aktuelle bzw. letzte Dosis Deferasirox* <small>i.szr.deferasirox; integer4; SAS:DEFERA</small>	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> mg <small>m.szr.mg ARC ARC.SET.01</small>
Aktuelle bzw. letzte Dosis Deferipron* <small>i.szr.deferipron; integer4; SAS:DEFERIP</small>	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> mg <small>m.szr.mg ARC ARC.SET.01</small>
Aderlass* <small>i.szr.aderlass; integer1; SAS:ADERLASS</small>	<input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Ja <small>cl.szr.ja2nein1; integer; SAS:CLJANEIN</small> <small>ARC ARC.SET.01</small>
Wurde im Berichtszeitraum geimpft* <small>i.szr.impfungen; integer1; SAS:IMPFUNG</small>	<input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Unbekannt <small>cl.szr.ja2nein1un; integer; SAS:CLJNU</small> <small>#AC: einblenden Folgefitem bei 'ja'</small> <small>ARC arc.gpoh.blank</small>
Haemophilusinfluenzae B* <small>i.szr.haemophilusinfluenzaeb; integer1; SAS:HAEMOPHB;</small> <small>display.style radio</small>	<input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Unbekannt <small>cl.szr.ja2nein1un; integer; SAS:CLJNU</small> <small>ARC arc.gpoh.blank</small>
Pneumokokken* <small>i.szr.pneumokokken; integer1;</small> <small>SAS:PNEUMOK; display.style radio.vertical</small>	<input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Ja, Konjugatimpfstoff <input type="radio"/> Ja, Polysaccharidimpfstoff <input type="radio"/> Ja, Konjugat- und Polssaccharidi. <input type="radio"/> Ja, Impfstoff unbekannt <input type="radio"/> Unbekannt <small>cl.szr.pneumo_impfstoff; integer; SAS:CLPNEUIM</small> <small>ARC arc.gpoh.blank</small>

Dokumentierte Daten

Therapeutische Maßnahmen im Berichtszeitraum* ig.szr.therapien; SAS:THERAPIE

Meningokokken* i.szr.meningokokken; integer1; SAS:MENINGOK; display.style radio	<input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Unbekannt cl.szr.ja2nein1un; integer; SAS:CLJNU <small>ARC ARC.gpoh.blank</small>
Influenza* i.szr.influenza; integer1; SAS:INFLUENZ; display.style radio	<input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Unbekannt cl.szr.ja2nein1un; integer; SAS:CLJNU <small>ARC ARC.gpoh.blank</small>
Antibiotikaprophylaxe* i.szr.antibiotika; integer1; SAS:ANTIBIO	<input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Unbekannt cl.szr.ja2nein1un; integer; SAS:CLJNU #AC: message bei ja, dass Zeitraum und Dosis in der nächsten ig zu dokumentieren sind <small>ARC ARC.SET.01</small>
Penicillinunverträglichkeit* i.szr.penicillinunv; integer1; SAS:PENICUN	<input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Ja cl.szr.ja2nein1; integer; SAS:CLJANEIN <small>ARC ARC.SET.01</small>
Regelmäßige Komedikationen* i.szr.komedikation; integer1; SAS:KOMEDI	<input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Ja , Folsäure <input type="checkbox"/> Ja , Vitamin D <input type="checkbox"/> Ja , Folsäure + Vitamin D <input type="checkbox"/> Ja , andere cl.szr.komedikation; integer; SAS:CLKOMED <small>ARC ARC.SET.01</small>
Beschreibung andere Komedikation* i.szr.komedikation andere; text30; SAS:KOMEDAND	_____ <small>ARC ARC.SET.01</small>
Verhütung mit der Pille* i.szr.pille; integer1; SAS:PILLE	<input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Ja cl.szr.ja2nein1; integer; SAS:CLJANEIN <small>ARC ARC.SET.01</small>
Cholezystektomie* i.szr.cholezystektomie; integer1; SAS:CHOLEKT	<input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Ja cl.szr.ja2nein1; integer; SAS:CLJANEIN <small>ARC ARC.SET.01</small>
Splenektomie* i.szr.splenektomie; integer1; SAS:SPLENEKT	<input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Ja cl.szr.ja2nein1; integer; SAS:CLJANEIN <small>ARC ARC.SET.01</small>
Sonstiger chirurgischer Eingriff* i.szr.chirurgie; text100; SAS:CHIRURG	_____ _____ _____ <small>ARC ARC.SET.01</small>
Allogene Stammzelltransplantation* i.szr.szt; integer1; SAS:SZT	<input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Ja cl.szr.ja2nein1; integer; SAS:CLJANEIN <small>ARC ARC.SET.01</small>
Kommentare i.szr.comments; text500; SAS:COMMENT	_____ _____ _____ _____ _____ _____ _____ <small>ARC ARC.SET.01</small>

Antibiotikagaben [# __]* ig.szr.antibiotika; SAS:ANTIBIO

Dokumentierte Daten

Antibiotikagaben [# _ _] * ig.szr.antibiotika; SAS:ANTIBIO

Medikament* i.szr.medikament; integer2; SAS:MEDIKAM	<input type="checkbox"/> Penicillin V <input type="checkbox"/> Amoxicillin <input type="checkbox"/> Makrolid <input type="checkbox"/> Cephalosporin <input type="checkbox"/> Anderes Antibiotikum cl.szr.medikamente; integer; SAS:CLMEDI ARC arc.gpoh.blank
Gabe von* i.szr.med.von; integer4; SAS:MEDVON	<input type="checkbox"/> 0114 Januar 2014 <input type="checkbox"/> 0214 Februar 2014 <input type="checkbox"/> 0314 März 2014 <input type="checkbox"/> 9901 Datum unbekannt, =<= 1 Woche <input type="checkbox"/> 9999 Unbekannt cl.szr.mmjj; integer; SAS:CLMMJJ ARC arc.gpoh.blank
Gabe bis* i.szr.med.bis; integer4; SAS:MEDBIS	<input type="checkbox"/> 0000 Anhaltend <input type="checkbox"/> 0114 Januar 2014 <input type="checkbox"/> 0214 Februar 2014 <input type="checkbox"/> 0314 März 2014 <input type="checkbox"/> 9999 Unbekannt cl.szr.mmjjanhalt; integer; SAS:CLMMJJAN ARC arc.gpoh.blank
Dosis Therapieende* i.szr.med.dosis; float5,1; SAS:MEDDOSE	<input type="text"/> , <input type="text"/> mg m.szr.mg ARC ARC.SET.01
<i>Dosis zum Zeitpunkt der Dokumentation oder Therapieende</i>	

Hydroxycarbamid* ig.szr.hydroxycarbamid; SAS:HYDRO

Hydroxycarbamid Gabe* i.szr.hydroxycarbamid; integer1; SAS:HYDROXC	<input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Ja cl.szr.ja2nein1; integer; SAS:CLJANEIN #AC:einblenden Folgeitens bei ja ARC ARC.SET.01
Indikationen für Hydroxycarbamid: -----	<input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Ja cl.szr.ja2nein1; integer; SAS:CLJANEIN ARC ARC.SET.01
Indikation akutes Thoraxsyndrom* i.szr.ind.thorax; integer1; SAS:THORSYN	
Indikation Schmerzkrisen* i.szr.ind.schmerz; integer1; SAS:SCHMERZK	<input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Ja cl.szr.ja2nein1; integer; SAS:CLJANEIN ARC ARC.SET.01
Indikation beschleunigte Flussgeschwindigkeiten in der TCD* i.szr.ind.tcd; integer1; SAS:INDTCD	<input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Ja cl.szr.ja2nein1; integer; SAS:CLJANEIN ARC ARC.SET.01
Indikation stattgehabter cerebraler Infarkt* i.szr.ind.infarkt; integer1; SAS:INFARKT	<input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Ja cl.szr.ja2nein1; integer; SAS:CLJANEIN ARC ARC.SET.01
Indikation chronische Schmerzen* i.szr.chron_schmerz; integer1; SAS:CHRSCHME	<input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Ja cl.szr.ja2nein1; integer; SAS:CLJANEIN ARC ARC.SET.01
Indikation symptomatische Anämie* i.szr.ind.anaemie; integer1; SAS:SYMANAE	<input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Ja cl.szr.ja2nein1; integer; SAS:CLJANEIN ARC ARC.SET.01
Indikation Priapismus* i.szr.ind.priapismus; integer1; SAS:PRIAPIS	<input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Ja cl.szr.ja2nein1; integer; SAS:CLJANEIN ARC ARC.SET.01

Dokumentierte Daten

Angaben zu den akuten Transfusionen* ig.szr.transfusion.akut; SAS:TRANAKUT

Austauschtransfusion* <small>i.szr.austausch; integer1; SAS:AUSTRANS</small>	<input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Ja <small>cl.szr.ja2nein1; integer;</small> SAS:CLJANEIN <small>ARC ARC.SET.01</small>
Erythrocytapherese* <small>i.szr.erythrocytapherese; integer1; SAS:ERYAPHE</small>	<input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Ja <small>cl.szr.ja2nein1; integer;</small> SAS:CLJANEIN <small>ARC ARC.SET.01</small>
„On top“ Transfusion* <small>i.szr.ontop; integer1; SAS:ONTOP</small>	<input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Ja <small>cl.szr.ja2nein1; integer;</small> SAS:CLJANEIN <small>ARC ARC.SET.01</small>

Angaben zu den chronischen Transfusionen* ig.szr.transfusion.chronisch; SAS:TRANCHRO

Anzahl der chronischen Transfusionen* <small>i.szr.chrontrans.anzahl; integer2; SAS:CTANZ</small>	<input type="text"/> <small>ARC ARC.SET.01</small>
Davon in der dokumentierenden Einrichtung* <small>i.szr.chrontrans.intern; integer2;</small> SAS:CTINTERN	<input type="text"/> <small>ARC ARC.SET.01</small>
Gesamtmenge pro Jahr* <small>i.szr.chrontrans.menge; integer4; SAS:CTMENGE</small>	<input type="text"/> ml <small>m.szr.ml ARC ARC.SET.01</small>
Austauschtransfusion* <small>i.szr.austausch; integer1; SAS:AUSTRANS</small>	<input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Ja <small>cl.szr.ja2nein1; integer;</small> SAS:CLJANEIN <small>ARC ARC.SET.01</small>
Erythrocytapherese* <small>i.szr.erythrocytapherese; integer1; SAS:ERYAPHE</small>	<input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Ja <small>cl.szr.ja2nein1; integer;</small> SAS:CLJANEIN <small>ARC ARC.SET.01</small>
„On top“ Transfusion* <small>i.szr.ontop; integer1; SAS:ONTOP</small>	<input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Ja <small>cl.szr.ja2nein1; integer;</small> SAS:CLJANEIN <small>ARC ARC.SET.01</small>
Durchschnittl. HbS-Anteil vor Transfusion* <small>i.szr.lab.HbS.average; integer2;</small> SAS:HBSAVER	<input type="text"/> % <small>m.szr.prozent ARC ARC.SET.01</small>

Komplikationen* f.szr.komplikationen

Akute Komplikationen der letzten 12 Monate* ig.szr.komplikationen.akut; SAS:KOMPAKUT

Schmerzkrisen mit stationärer Behandlung* <small>i.szr.komp.schmerzkrise; integer1; SAS:KOMSCHMK;</small> <small>display.style radio</small>	<input type="radio"/> <small>O₁</small> Nein <input type="radio"/> <small>O₂</small> Ja <input type="radio"/> <small>O₃</small> Unbekannt <small>cl.szr.ja2nein1un; integer; SAS:CLJNU</small> <small>ARC ARC.SET.01</small>
Akute(s) Thoraxsyndrom(e)* <small>i.szr.komp.thorax; integer1;</small> <small>SAS:KOMTHORX; display.style radio</small>	<input type="radio"/> <small>O₁</small> Nein <input type="radio"/> <small>O₂</small> Ja <input type="radio"/> <small>O₃</small> Unbekannt <small>cl.szr.ja2nein1un; integer; SAS:CLJNU</small> <small>ARC ARC.SET.01</small>
Milzsequstration(en)* <small>i.szr.komp.milzseq; integer1;</small> <small>SAS:KOMMILZ; display.style radio</small>	<input type="radio"/> <small>O₁</small> Nein <input type="radio"/> <small>O₂</small> Ja <input type="radio"/> <small>O₃</small> Unbekannt <small>cl.szr.ja2nein1un; integer; SAS:CLJNU</small> <small>ARC ARC.SET.01</small>
Sepsis* <small>i.szr.komp.sepsis; integer1; SAS:KOMSEP; display.style radio</small>	<input type="radio"/> <small>O₁</small> Nein <input type="radio"/> <small>O₂</small> Ja <input type="radio"/> <small>O₃</small> Unbekannt <small>cl.szr.ja2nein1un; integer; SAS:CLJNU</small> <small>ARC ARC.SET.01</small>
Aplastische Krise* <small>i.szr.komp.aplastischekrise; integer1;</small> <small>SAS:KOMPAPLK; display.style radio</small>	<input type="radio"/> <small>O₁</small> Nein <input type="radio"/> <small>O₂</small> Ja <input type="radio"/> <small>O₃</small> Unbekannt <small>cl.szr.ja2nein1un; integer; SAS:CLJNU</small> <small>ARC ARC.SET.01</small>
ZNS-Infarkte* <small>i.szr.komp.znsinfarkt; integer1; SAS:KOMZNSIN;</small> <small>display.style radio</small>	<input type="radio"/> <small>O₁</small> Nein <input type="radio"/> <small>O₂</small> Ja <input type="radio"/> <small>O₃</small> Unbekannt <small>cl.szr.ja2nein1un; integer; SAS:CLJNU</small> <small>ARC ARC.SET.01</small>
Priapismus* <small>i.szr.komp.priapismus; integer1; SAS:KOMPRIA;</small> <small>display.style radio</small>	<input type="radio"/> <small>O₁</small> Nein <input type="radio"/> <small>O₂</small> Ja <input type="radio"/> <small>O₃</small> Unbekannt <small>cl.szr.ja2nein1un; integer; SAS:CLJNU</small> <small>ARC ARC.SET.01</small>
Akute Transfusionsreaktion* <small>i.szr.komp.transfusionsreaktion;</small> <small>integer1; SAS:KOMTRARK; display.style radio</small>	<input type="radio"/> <small>O₁</small> Nein <input type="radio"/> <small>O₂</small> Ja <input type="radio"/> <small>O₃</small> Unbekannt <small>cl.szr.ja2nein1un; integer; SAS:CLJNU</small> <small>ARC ARC.SET.01</small>
Vorliegen einer Schwangerschaft* <small>i.szr.pregnancy; integer1;</small> <small>SAS:PREGNA; display.style radio</small>	<input type="radio"/> <small>O₁</small> Nein <input type="radio"/> <small>O₂</small> Ja <input type="radio"/> <small>O₃</small> Unbekannt <small>cl.szr.ja2nein1un; integer; SAS:CLJNU</small> <small>#AC: einblenden bei weiblich ab 12 ARC ARC.SET.01</small>
Andere akute Komplikationen* <small>i.szr.komp.andereakut;</small> <small>integer1; SAS:KOMAKUT; display.style radio</small>	<input type="radio"/> <small>O₁</small> Nein <input type="radio"/> <small>O₂</small> Ja <small>cl.szr.ja2nein1; integer; SAS:CLJANEIN</small> <small>ARC arc.gpoh.blank</small>
Beschreibung* <small>i.szr.komp.artandere; text100; SAS:ARTANDER</small>	_____ _____ _____ <small>ARC ARC.SET.01</small>

Chronische Komplikationen* ig.szr.komplikationen.chronisch; SAS:KOMPCHRO

Gallensteine* <small>i.szr.komp.gallensteine; integer1; SAS:KOMGALLE; display.style radio</small>	<input type="radio"/> <small>O₁</small> Nein <input type="radio"/> <small>O₂</small> Ja <input type="radio"/> <small>O₃</small> Unbekannt <small>cl.szr.ja2nein1un; integer;</small> <small>SAS:CLJNU</small> <small>ARC ARC.SET.01</small>
Aseptische Knochennekrosen* <small>i.szr.komp.knochennekrose; integer1;</small> <small>SAS:KOMKNEKR; display.style radio</small>	<input type="radio"/> <small>O₁</small> Nein <input type="radio"/> <small>O₂</small> Ja <input type="radio"/> <small>O₃</small> Unbekannt <small>cl.szr.ja2nein1un; integer;</small> <small>SAS:CLJNU</small> <small>ARC ARC.SET.01</small>

Dokumentierte Daten

Chronische Komplikationen* ig.szr.komplikationen.chronisch; SAS:KOMPCHRO

Osteoporose* <small>i.szr.komp.osteoporose; integer1; SAS:KOMOSTPR; display.style radio</small>	<input type="radio"/> ₁ Nein <input type="radio"/> ₂ Ja <input type="radio"/> ₃ Unbekannt <small>cl.szr.ja2nein1un; integer; SAS:CLJNU ARC ARC.SET.01</small>
Nephropathie* <small>i.szr.komp.nephropathie; integer1; SAS:KOMNEPH; display.style radio</small>	<input type="radio"/> ₁ Nein <input type="radio"/> ₂ Ja <input type="radio"/> ₃ Unbekannt <small>cl.szr.ja2nein1un; integer; SAS:CLJNU ARC ARC.SET.01</small>
Kardiomyopathie* <small>i.szr.komp.kardiomyopathie; integer1; SAS:KOMKARDP; display.style radio</small>	<input type="radio"/> ₁ Nein <input type="radio"/> ₂ Ja <input type="radio"/> ₃ Unbekannt <small>cl.szr.ja2nein1un; integer; SAS:CLJNU ARC ARC.SET.01</small>
Proliferative Retinopathie* <small>i.szr.komp.retinopathie; integer1; SAS:KOMRETPT; display.style radio</small>	<input type="radio"/> ₁ Nein <input type="radio"/> ₂ Ja <input type="radio"/> ₃ Unbekannt <small>cl.szr.ja2nein1un; integer; SAS:CLJNU ARC ARC.SET.01</small>
Alloimmunisierung* <small>i.szr.komp.alloimmunisierung; integer1; SAS:KOMALLOI; display.style radio</small>	<input type="radio"/> ₁ Nein <input type="radio"/> ₂ Ja <input type="radio"/> ₃ Unbekannt <small>cl.szr.ja2nein1un; integer; SAS:CLJNU ARC ARC.SET.01</small>
Neurologische Defizite* <small>i.szr.komp.neurologischesdefizit; integer1; SAS:KOMNEUDF; display.style radio</small>	<input type="radio"/> ₁ Nein <input type="radio"/> ₂ Ja <input type="radio"/> ₃ Unbekannt <small>cl.szr.ja2nein1un; integer; SAS:CLJNU ARC ARC.SET.01</small>
Chronischer Schmerz* <small>i.szr.komp.schmerzchronisch; integer1; SAS:KOMSCHCR; display.style radio</small>	<input type="radio"/> ₁ Nein <input type="radio"/> ₂ Ja <input type="radio"/> ₃ Unbekannt <small>cl.szr.ja2nein1un; integer; SAS:CLJNU ARC ARC.SET.01</small>
Siderose* <small>i.szr.komp.siderose; integer1; SAS:KOMSIDER; display.style radio</small>	<input type="radio"/> ₁ Nein <input type="radio"/> ₂ Ja <input type="radio"/> ₃ Unbekannt <small>cl.szr.ja2nein1un; integer; SAS:CLJNU ARC ARC.SET.01</small>
Pulmonale Hypertonie* <small>i.szr.komp.pulmhypertonie; integer1; SAS:KOMPULHY; display.style radio</small>	<input type="radio"/> ₁ Nein <input type="radio"/> ₂ Ja <input type="radio"/> ₃ Unbekannt <small>cl.szr.ja2nein1un; integer; SAS:CLJNU ARC ARC.SET.01</small>
<i>Über mindestens 3 Monate nachweisbar</i> Ulcus cruris* <small>i.szr.ulcuscruris; integer1; SAS:ULCCRU</small>	<input type="radio"/> ₁ Nein <input type="radio"/> ₂ Ja <input type="radio"/> ₃ Unbekannt <small>cl.szr.ja2nein1un; integer; SAS:CLJNU ARC ARC.SET.01</small>

Detaillierte Beschreibungen der im Beobachtungszeitraum aufgetretenen akuten Komplikationen

Akute Komplikationen* f.szr.komplikationen.akut

Schmerzkrisen* ig.szr.akut.schmerzkrisen; SAS:AKSCHME

Anzahl der Krankenhausaufenthalte* i.szr.anz_stat; integer2; SAS:AKANZAUF ARC ARC.SET.01

Kommentare i.szr.comments; text500; SAS:COMMENT

ARC ARC.SET.01

Akute(s) Thoraxsyndrom(e) (ACS)* ig.szr.akut.acs; SAS:AKACS

Anzahl ACS* i.szr.acs_anz; integer2; SAS:ANZACS ARC ARC.SET.01

Anzahl Beatmungstage wegen ACS* i.szr.beatmung.tage; integer3; SAS:AKACSBEA ARC ARC.SET.01

Kommentare i.szr.comments; text500; SAS:COMMENT

ARC ARC.SET.01

Milzsequestration(en)* ig.szr.akut.milzseq; SAS:AKMILZ

Hb vor Transfusion* i.szr.lab.hb.vor; float3,1; SAS:HBVOR , mmol/L m.szr.mmol_l g/dl i.szr.g_dl ARC ARC.SET.01

Erythrozyten vor Transfusion* i.szr.lab.ery.vor; float3,1; SAS:ERYVOR , Mio/μl m.szr.mio_ul T/l m.szr.T_l ARC ARC.SET.01

Retikulozyten vor Transfusion* i.szr.lab.reti.vor; integer2; SAS:RETIVOR % m.szr.prozent ARC ARC.SET.01

Dokumentierte Daten

Sepsis* ig.szr.akut.sepsis; SAS:AKSEPSIS

Ergebnis Blutkultur* i.szr.blutkultur; integer2; SAS:BLUTKULT	▽ ₁ Pneumokokken ▽ ₂ Haemophilusinfluenza b ▽ ₃ Meningokokken ▽ ₄ Salmonella ▽ ₅ E. Coli ▽ ₆ Klebsiella ▽ ₇ Pseudomonas ▽ ₈ Andere gramnegative Erreger ▽ ₉ Staphylokokkus aureus ▽ ₁₀ Staphylokokkus epidermidis ▽ ₁₁ Andere grampositive Erreger ▽ ₁₂ Candida ▽ ₁₃ Mischinfektion cl.szr.blutkultur; integer; SAS:CLEREGER <small>ARC ARC.SET.01</small>
Infektfokus* i.szr.fokus; integer2; SAS:FOKUS	▽ ₁ Hautinfektion ▽ ₂ HNO-Bereich ▽ ₃ Lunge ▽ ₄ Herzklappen ▽ ₅ Magen-Darm-Trakt ▽ ₆ Cholecystitis ▽ ₇ Harntrakt ▽ ₈ Genitale ▽ ₉ Osteomyelitis ▽ ₁₀ Arthritis ▽ ₁₁ Andere cl.szr.fokus; integer; SAS:CLFOKUS <small>ARC ARC.SET.01</small>
Anzahl der wegen Sepsis auf Intensivstation verbrachten Tage* i.szr.sepsis.intensiv; integer3; SAS:SEPSINT	<input type="text"/> <small>ARC ARC.SET.01</small>
Anzahl Beatmungstage wegen Sepsis* i.szr.sepsis.beatmung; integer3; SAS:SEPSATM	<input type="text"/> <small>ARC ARC.SET.01</small>
Kommentare i.szr.commen ts; text500; SAS:COMMENT	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <small>ARC ARC.SET.01</small>

Blutbildparameter vor und nach der Transfusion

Aplastische Krise* ig.szr.akut.apla_krise; SAS:APLAKRIS

Hb vor Transfusion* i.szr.lab.hb.vor; float3,1; SAS:HBVOR	<input type="text"/> , <input type="text"/> []mmol/L m.szr.mmol_l []g/dl i.szr.g_dl <small>ARC ARC.SET.01</small>
Erythrozyten vor Transfusion* i.szr.lab.ery.vor; float3,1; SAS:ERYVOR	<input type="text"/> , <input type="text"/> []Mio/µl m.szr.mio_ul []T/l m.szr.T_l <small>ARC ARC.SET.01</small>
Retikulozyten vor Transfusion* i.szr.lab.reti.vor; integer2; SAS:RETIVOR	<input type="text"/> % m.szr.prozent <small>ARC ARC.SET.01</small>
Hb nach der Transfusion* i.szr.lab.hb.nach; integer4; SAS:HBNACH	<input type="text"/> []mmol/L m.szr.mmol_l []g/dl i.szr.g_dl <small>ARC ARC.SET.01</small>

Dokumentierte Daten

Priapismus* ig.szr.akut.priapismus; SAS:AKPRIA

Irrigation des Corpus cavernosum mit Etilefrin* i.szr.the.irri_etil; integer1; SAS:IRRIETI	<input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Ja cl.szr.ja2nein1; integer; SAS:CLJANEIN <small>ARC ARC.SET.01</small>
Irrigation des Corpus cavernosum mit Suprarenin* i.szr.the.irri_supra; integer1; SAS:IRRISUP	<input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Ja cl.szr.ja2nein1; integer; SAS:CLJANEIN <small>ARC ARC.SET.01</small>
Transfusion* i.szr.the.transfusion; integer1; SAS:TRANSFU	<input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Ja cl.szr.ja2nein1; integer; SAS:CLJANEIN <small>ARC ARC.SET.01</small>
Andere Therapien* i.szr.the.andere; integer1; SAS:PRANDTHE	<input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Ja cl.szr.ja2nein1; integer; SAS:CLJANEIN <small>ARC ARC.SET.01</small>

Ausgang* i.szr.potenz; integer1; SAS:POTENZ	<input type="checkbox"/> Potent erhalten <input type="checkbox"/> Impotenz cl.szr.potenz; integer; SAS:CLPOTENZ <small>ARC ARC.SET.01</small>
Kommentare i.szr.comments; text500; SAS:COMMENT	<div style="border: 1px dashed black; height: 100px; width: 100%;"></div> <small>ARC ARC.SET.01</small>

Schwangerschaft* ig.szr.schwangerschaft; SAS:PREGNANT

Wie viele Schwangerschaften bestanden vor der aktuellen* i.szr.schwanger_anz; integer1; SAS:PREGNUM	<input type="text"/> <small>ARC ARC.SET.01</small>
Wie viele Kinder hat die Patientin geboren* i.szr.kinder; text1; SAS:KINDER	<input type="text"/> <small>ARC ARC.SET.01</small>
Verlief die aktuelle Schwangerschaft bisher komplikationslos* i.szr.schwanger_kompl; integer1; SAS:SCHWANKO	<input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Ja cl.szr.ja2nein1; integer; SAS:CLJANEIN <small>ARC ARC.SET.01</small>
Kommentare i.szr.comments; text500; SAS:COMMENT	<div style="border: 1px dashed black; height: 100px; width: 100%;"></div> <small>ARC ARC.SET.01</small>

Dokumentierte Daten

Kardiomyopathie* ig.szr.chronisch.kardiomyopathie; SAS:CKKARDIO

<p>NYHA I Herzerkrankung ohne körperliche Limitation. Alltägliche körperliche Belastung verursacht keine inadäquate Erschöpfung, keine Rhythmusstörungen, keine Luftnot oder Angina pectoris.</p> <p>NYHA II Herzerkrankung mit leichter Einschränkung der körperlichen Leistungsfähigkeit. Keine Beschwerden in Ruhe. Alltägliche körperliche Belastung verursacht Erschöpfung, Rhythmusstörungen, Luftnot oder Angina pectoris.</p> <p>NYHA III Herzerkrankung mit höhergradiger Einschränkung der körperlichen Leistungsfähigkeit bei gewohnter Tätigkeit. Keine Beschwerden in Ruhe. Geringe körperliche Belastung verursacht Erschöpfung, Rhythmusstörungen, Luftnot oder Angina pectoris.</p> <p>NYHA IV Herzerkrankung mit Beschwerden bei allen körperlichen Aktivitäten und in Ruhe. Bettlägerigkeit.</p> <p>NYHA-Grad* <small>i.szr.nyha; integer1; SAS:NYHA</small></p>	<p> <input type="checkbox"/> NYHA I <input type="checkbox"/> NYHA II <input type="checkbox"/> NYHA III <input type="checkbox"/> NYHA IV <small>cl.szr.nyha; integer;</small> <small>SAS:CLNYHA</small> <small>ARC.ARC.SET.01</small> </p>
<p>Kommentare <small>i.szr.comments; text500; SAS:COMMENT</small></p>	<div style="border: 1px dashed black; height: 100px; width: 100%;"></div> <p style="text-align: right; font-size: small;">ARC</p> <p style="text-align: center; font-size: x-small;">ARC.SET.01</p>

Retinaveränderungen* ig.szr.chronisch.retina; SAS:CKRETINA

<p>Visus links* <small>i.szr.visus_li; integer3; SAS:VISUSLI</small></p>	<p><input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> % <small>m.szr.prozent</small> <small>ARC.ARC.SET.01</small></p>
<p>Visus rechts* <small>i.szr.visus_re; integer3; SAS:VISUSRE</small></p>	<p><input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> % <small>m.szr.prozent</small> <small>ARC.ARC.SET.01</small></p>
<p>Proliferative Retinopathie* <small>i.szr.retinopathie; integer1;</small></p> <p><small>SAS:RETINOP</small></p>	<p> <input type="checkbox"/> Rechts <input type="checkbox"/> Links <input type="checkbox"/> Beidseits <small>cl.szr.seite; integer; SAS:CLSEITE</small> <small>ARC.ARC.SET.01</small> </p>
<p>Zentralarterienverschluss* <small>i.szr.verschluss; integer1; SAS:ZAVERSCH</small></p>	<p> <input type="checkbox"/> Rechts <input type="checkbox"/> Links <input type="checkbox"/> Beidseits <small>cl.szr.seite; integer; SAS:CLSEITE</small> <small>ARC.ARC.SET.01</small> </p>
<p>Ablatio retinae* <small>i.szr.ablatio; integer1;</small></p> <p><small>SAS:ABLATIO</small></p>	<p> <input type="checkbox"/> Rechts <input type="checkbox"/> Links <input type="checkbox"/> Beidseits <small>cl.szr.seite; integer; SAS:CLSEITE</small> <small>ARC.ARC.SET.01</small> </p>

Dokumentierte Daten

Retinaveränderungen* ig.szr.chronisch.retina; SAS:CKRETINA

Retinale Blutung* i.szr.blutung; integer1; SAS:CLBLUTNG	<input type="checkbox"/> Rechts <input type="checkbox"/> Links <input type="checkbox"/> Beidseits cl.szr.seite; integer; SAS:CLSEITE ARC ARC.SET.01
Kommentare i.szr.comments; text500; SAS:COMMENT	<div style="border: 1px dashed black; height: 100px; width: 100%;"></div> ARC ARC.SET.01

Alloimmunisierung - Spezifität der Alloantikörper* ig.szr.chronisch.alloimmun; SAS:CKALLO

Blutgruppe ABO-System* i.szr.bg.ABO; text2; SAS:ABO	<input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> AB <input type="checkbox"/> Unbekannt cl.szr.abo; text; SAS:CLABO ARCArc.gpoh.blank
Rhesus D* i.szr.bg.rhesus.D; integer1; SAS:RDESDGR; display.style radio	<input type="radio"/> Negativ <input type="radio"/> Positiv <input type="radio"/> Nicht untersucht cl.szr.pos2neg1; integer; SAS:CLPOSNEG ARCArc.gpoh.blank
Rhesus C* i.szr.bg.rhesus.C; integer1; SAS:RDESCGR; display.style radio	<input type="radio"/> Negativ <input type="radio"/> Positiv <input type="radio"/> Nicht untersucht cl.szr.pos2neg1; integer; SAS:CLPOSNEG ARCArc.gpoh.blank
Rhesus c* i.szr.bg.rhesus.c; integer1; SAS:RDESCKL; display.style radio	<input type="radio"/> Negativ <input type="radio"/> Positiv <input type="radio"/> Nicht untersucht cl.szr.pos2neg1; integer; SAS:CLPOSNEG ARCArc.gpoh.blank
Rhesus E* i.szr.bg.rhesus.E; integer1; SAS:RDESEGR; display.style radio	<input type="radio"/> Negativ <input type="radio"/> Positiv <input type="radio"/> Nicht untersucht cl.szr.pos2neg1; integer; SAS:CLPOSNEG ARCArc.gpoh.blank
Rhesus e* i.szr.bg.rhesus.e; integer1; SAS:RDESEKL; display.style radio	<input type="radio"/> Negativ <input type="radio"/> Positiv <input type="radio"/> Nicht untersucht cl.szr.pos2neg1; integer; SAS:CLPOSNEG ARCArc.gpoh.blank
Kell* i.szr.bg.kell; integer1; SAS:KELL; display.style radio	<input type="radio"/> Negativ <input type="radio"/> Positiv <input type="radio"/> Nicht untersucht cl.szr.pos2neg1; integer; SAS:CLPOSNEG ARCArc.gpoh.blank
Le (a)* i.szr.bg.lea; integer1; SAS:LEA; display.style radio	<input type="radio"/> Negativ <input type="radio"/> Positiv <input type="radio"/> Nicht untersucht cl.szr.pos2neg1; integer; SAS:CLPOSNEG ARCArc.gpoh.blank
Le (b)* i.szr.bg.leb; integer1; SAS:LEB; display.style radio	<input type="radio"/> Negativ <input type="radio"/> Positiv <input type="radio"/> Nicht untersucht cl.szr.pos2neg1; integer; SAS:CLPOSNEG ARCArc.gpoh.blank
P1* i.szr.bg.P1; integer1; SAS:P1; display.style radio	<input type="radio"/> Negativ <input type="radio"/> Positiv <input type="radio"/> Nicht untersucht cl.szr.pos2neg1; integer; SAS:CLPOSNEG ARCArc.gpoh.blank

Dokumentierte Daten

Pulmonale Hypertonie* ig.szr.chronisch.hypertonie; SAS:CKHYPERT

<p>NYHA I Herzerkrankung ohne körperliche Limitation. Alltägliche körperliche Belastung verursacht keine inadäquate Erschöpfung, keine Rhythmusstörungen, keine Luftnot oder Angina pectoris.</p> <p>NYHA II Herzerkrankung mit leichter Einschränkung der körperlichen Leistungsfähigkeit. Keine Beschwerden in Ruhe. Alltägliche körperliche Belastung verursacht Erschöpfung, Rhythmusstörungen, Luftnot oder Angina pectoris.</p> <p>NYHA III Herzerkrankung mit höhergradiger Einschränkung der körperlichen Leistungsfähigkeit bei gewohnter Tätigkeit. Keine Beschwerden in Ruhe. Geringe körperliche Belastung verursacht Erschöpfung, Rhythmusstörungen, Luftnot oder Angina pectoris.</p> <p>NYHA IV Herzerkrankung mit Beschwerden bei allen körperlichen Aktivitäten und in Ruhe. Bettlägerigkeit.</p> <p>NYHA-Grad* <small>i.szr.nyha; integer1; SAS:NYHA</small></p>	<p>∇₁ NYHA I ∇₂ NYHA II ∇₃ NYHA III ∇₄ NYHA IV <small>cl.szr.nyha; integer;</small></p> <p>SAS:CLNYHA</p> <p>ARC ARC.SET.01</p>
<p>NT-proBNP* <small>i.szr.nt; integer2; SAS:NTPRONB</small></p>	<p>___ ng/l <small>m.szf.ng_1 ARC ARC.SET.01</small></p>
<p>6 Minuten Gehtest* <small>i.szr.gehtest; integer4; SAS:GEHTEST</small></p>	<p>_____ m <small>m.szf.m ARC ARC.SET.01</small></p>
<p>Rechtsherzkatheter durchgeführt* <small>i.szr.rechtskatheter; integer1; SAS:REKATH</small></p>	<p>∇₁ Nein ∇₂ Ja <small>cl.szr.ja2nein1; integer; SAS:CLJANEIN</small></p> <p>ARC ARC.SET.01</p>
<p>Pulmonalarteriendruck systolisch* <small>i.szr.systolisch; integer3; SAS:SYSTOL</small></p>	<p>___ mmHg <small>m.szf.mmHg ARC ARC.SET.01</small></p>
<p>Pulmonalarteriendruck diastolisch* <small>i.szr.diastolisch; integer3; SAS:DIASTOL</small></p>	<p>___ mmHg <small>m.szf.mmHg ARC ARC.SET.01</small></p>
<p>Pulmonalarteriendruck Mittel* <small>i.szr.mittel; integer3; SAS:MITTEL</small></p>	<p>___ mmHg <small>m.szf.mmHg ARC ARC.SET.01</small></p>
<p>Pulmonary capillary wedge pressure (PCWP)* <small>i.szr.pcpw; integer3; SAS:PCWP</small></p>	<p>___ mmHg <small>m.szf.mmHg ARC ARC.SET.01</small></p>

ZNS-Infarkte* f.szr.zns_infarkt

ZNS-Infarkte* ig.szr.zns_infarkt; SAS:ZNSINFA

<p>Präsentierendes Symptom* <small>i.szr.symptom;</small> <small>integer1; SAS:SYMPTOM</small></p>	<p> <input type="checkbox"/> <small>1</small> Kopfschmerz <input type="checkbox"/> <small>2</small> Krampfanfall <input type="checkbox"/> <small>3</small> Parese <input type="checkbox"/> <small>4</small> Sensibilitätsstörung <input type="checkbox"/> <small>5</small> Sprachstörung <input type="checkbox"/> <small>6</small> Bewusstseinsstörung <input type="checkbox"/> <small>7</small> Keine klinisch offensichtliche Symptomatik <input type="checkbox"/> <small>8</small> Andere <small>cl.szr.symptome_infarkt; integer; SAS:CLSYMZNS</small> <small>ARC ARC.SET.01</small> </p>
<p>Beschreibung* <small>i.szr.symptome.</small> <small>andere; text30; SAS:SYMPAND</small></p>	<p>----- <small>ARC ARC.SET.01</small></p>
<p>Diagnosesicherung durch* <small>i.szr.diagnosesicherung;</small> <small>integer1; SAS:DIAGSICH</small></p>	<p> <input type="checkbox"/> <small>1</small> MRT <input type="checkbox"/> <small>2</small> MR-Angio <input type="checkbox"/> <small>3</small> CT <input type="checkbox"/> <small>4</small> CT-Angio <input type="checkbox"/> <small>5</small> Konventionelle Angiographie <input type="checkbox"/> <small>6</small> Anderes Verfahren <small>cl.szr.diagnosesicherung; integer; SAS:CLDIAGSI</small> <small>ARC ARC.SET.01</small> </p>
<p>Anzahl Beatmungstage wegen ZNS-Infarkt* <small>i.szr.znsbeatmung;</small> <small>integer3; SAS:ZNSRESP1</small></p>	<p>____ <small>ARC ARC.SET.01</small></p>
<p>Abstand von Diagnose ZNS-Infarkt bis Beginn Transfusion* <small>i.szr.abstand_diagnose; integer1; SAS:ABSTTRAN</small></p>	<p> <input type="checkbox"/> <small>1</small> < 12 Stunden <input type="checkbox"/> <small>2</small> 12-24 Stunden <input type="checkbox"/> <small>3</small> >24- 48 Stunden <input type="checkbox"/> <small>4</small> 3-4 Tage <input type="checkbox"/> <small>5</small> > 4 Tage <small>cl.szr.abstand; integer; SAS:CLABST</small> <small>ARC ARC.SET.01</small> </p>
<p>Therapiemaßnahmen außer Transfusion: -----</p>	<p> <input type="checkbox"/> <small>1</small> Nein <input type="checkbox"/> <small>2</small> Ja <small>cl.szr.ja2nein1; integer; SAS:CLJANEIN</small> <small>ARC ARC.SET.01</small> </p>
<p>Niedermolekulares Heparin* <small>i.szr.the.nieder_hepa;</small> <small>integer1; SAS:NIEDHEPA</small></p>	<p> <input type="checkbox"/> <small>1</small> Nein <input type="checkbox"/> <small>2</small> Ja <small>cl.szr.ja2nein1; integer; SAS:CLJANEIN</small> <small>ARC ARC.SET.01</small> </p>
<p>Unfraktioniertes Heparin* <small>i.szr.the.un_hepa;</small> <small>integer1; SAS:UNHEPA</small></p>	<p> <input type="checkbox"/> <small>1</small> Nein <input type="checkbox"/> <small>2</small> Ja <small>cl.szr.ja2nein1; integer; SAS:CLJANEIN</small> <small>ARC ARC.SET.01</small> </p>
<p>Neurochirurgische Intervention* <small>i.szr.the.chirinv;</small> <small>integer1; SAS:CHIRINV</small></p>	<p> <input type="checkbox"/> <small>1</small> Nein <input type="checkbox"/> <small>2</small> Ja <small>cl.szr.ja2nein1; integer; SAS:CLJANEIN</small> <small>ARC ARC.SET.01</small> </p>
<p>Neuroradiologische Intervention* <small>i.szr.the.radinv;</small> <small>integer1; SAS:RADINV</small></p>	<p> <input type="checkbox"/> <small>1</small> Nein <input type="checkbox"/> <small>2</small> Ja <small>cl.szr.ja2nein1; integer; SAS:CLJANEIN</small> <small>ARC ARC.SET.01</small> </p>
<p>Systemische Lyse* <small>i.szr.the.lyse; integer1;</small> <small>SAS:LYSE</small></p>	<p> <input type="checkbox"/> <small>1</small> Nein <input type="checkbox"/> <small>2</small> Ja <small>cl.szr.ja2nein1; integer; SAS:CLJANEIN</small> <small>ARC ARC.SET.01</small> </p>

Dokumentierte Daten

ZNS-Infarkte* ig.szr.zns_infarkt; SAS:ZNSINFA

<p>Lokale Thrombolyse* i.szr.the.thrombo lyse; integer1; SAS:THROLYSE</p> <p>----- -----</p>	<p><input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Ja cl.szr.ja2nein1; integer; SAS:CLJANEIN</p> <p>ARC ARC.SET.01</p>
<p>Anschlußheilbehandlung erfolgt* i.szr.heilbehandlung; integer1; SAS:HEILBEH</p>	<p><input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Ja cl.szr.ja2nein1; integer; SAS:CLJANEIN</p> <p>ARC ARC.SET.01</p>
<p>Ausgang* i.szr.ausgang; integer1; SAS:AUSGANG</p>	<p><input type="checkbox"/> Restitutio ad integrum <input type="checkbox"/> Bleibendes neurologisches Defizit mit Beeinträchtigung im Alltag <input type="checkbox"/> Tod cl.szr.ausgang; integer; SAS:CLENDE</p> <p>ARC ARC.SET.01</p>
<p>Kommentare i.szr.comments; text500; SAS:COMMENT</p>	<p>----- ----- ----- ----- ----- -----</p> <p>ARC ARC.SET.01</p>

Neuroradiologischer Befund [# _ _]* ig.szr.zns_befund; SAS:NEURORAD

<p>Vorliegender Befund* i.szr.zns_befund; integer2; SAS:ZNSBEF</p>	<p>External Codelist: ecl.szr.zns ecl.szr.zns; integer; SAS:CLZNSBEF</p> <p>ARC ARC.SET.01</p>
---	---

Dokumentierte Daten

Transfusionsreaktion mit Meldung an Blutbank

Transfusionsreaktion* f.szr.reaktion

Transfusionsreaktion* ig.szr.reaktion; SAS:TRANREAK

Abstand Transfusionsbeginn ≤ 24 Stunden > 24 Stunden cl.szr.abstand1d; integer; SAS:CL1ABST
ARC ARC.SET.01

Transfusionsreaktion* i.szr.abs
 tand_reaktion; integer1;
 SAS:ABSTREAK

Ort der Transfusion* i.szr.zentrum; Dokumentierendes Zentrum Extern cl.szr.transfusionsort; integer; SAS:CLORTTRA
ARC ARC.SET.01
 integer1; SAS:TRANSORT

Präsentierendes Symptom* i.szr.symptom_reaktion; Keine Fieber Arterielle Hypotonie Dyspnoe Schmerzen Ikterus Urinverfärbung Tachykardie Blässe Anderes cl.szr.symptom; integer; SAS:CLSYMP
ARC ARC.SET.01

Beschreibung* i.szr.symptom.and ARC
 ere; text50; SAS:ANDSYMP ARC.SET.01

Blutgruppe Erythrozytenkonzentrat inkl. minore Blutgruppenantigene* ig.szr.erykonzentrat; SAS:ERYKGRUP

Blutgruppe ABO-System* i.szr.bg.ABO; text2; SAS:ABO A B 0 AB UN Unbekannt cl.szr.abo; text; SAS:CLABO
ARC arc.gpoh.blank

Rhesus D* i.szr.bg.rhesus.D; integer1; Negativ Positiv Nicht untersucht cl.szr.pos2neg1; integer; SAS:CLPOSNEG
 SAS:RDESDGR; display.style radio ARC arc.gpoh.blank

Rhesus C* i.szr.bg.rhesus.C; integer1; Negativ Positiv Nicht untersucht cl.szr.pos2neg1; integer; SAS:CLPOSNEG
 SAS:RDESCGR; display.style radio ARC arc.gpoh.blank

Rhesus c* i.szr.bg.rhesus.c; integer1; Negativ Positiv Nicht untersucht cl.szr.pos2neg1; integer; SAS:CLPOSNEG
 SAS:RDESECKL; display.style radio ARC arc.gpoh.blank

Rhesus E* i.szr.bg.rhesus.E; integer1; Negativ Positiv Nicht untersucht cl.szr.pos2neg1; integer; SAS:CLPOSNEG
 SAS:RDESEGR; display.style radio ARC arc.gpoh.blank

Rhesus e* i.szr.bg.rhesus.e; integer1; Negativ Positiv Nicht untersucht cl.szr.pos2neg1; integer; SAS:CLPOSNEG
 SAS:RDESEKL; display.style radio ARC arc.gpoh.blank

Kell* i.szr.bg.kell; integer1; SAS:KELL; Negativ Positiv Nicht untersucht cl.szr.pos2neg1; integer; SAS:CLPOSNEG
 display.style radio ARC arc.gpoh.blank

Le (a)* i.szr.bg.lea; integer1; SAS:LEA; Negativ Positiv Nicht untersucht cl.szr.pos2neg1; integer; SAS:CLPOSNEG
 display.style radio ARC arc.gpoh.blank

Dokumentierte Daten

Blutgruppe Erythrozytenkonzentrat inkl. minore Blutgruppenantigene* ig.szr.erykonzentrat; SAS:ERYKGRUP

Le (b)* i.szr.bg.leb; integer1; SAS:LEB; display.style radio	<input type="radio"/> O ₁ <input type="radio"/> Negativ <input type="radio"/> O ₂ <input type="radio"/> Positiv <input type="radio"/> O ₃ <input type="radio"/> Nicht untersucht ARC arc.gpoh.blank	cl.szr.pos2neg1; integer; SAS:CLPOSNEG
P1* i.szr.bg.P1; integer1; SAS:P1; display.style radio	<input type="radio"/> O ₁ <input type="radio"/> Negativ <input type="radio"/> O ₂ <input type="radio"/> Positiv <input type="radio"/> O ₃ <input type="radio"/> Nicht untersucht ARC arc.gpoh.blank	cl.szr.pos2neg1; integer; SAS:CLPOSNEG
Jk (a)* i.szr.bg.Jka; integer1; SAS:JKA; display.style radio	<input type="radio"/> O ₁ <input type="radio"/> Negativ <input type="radio"/> O ₂ <input type="radio"/> Positiv <input type="radio"/> O ₃ <input type="radio"/> Nicht untersucht ARC arc.gpoh.blank	cl.szr.pos2neg1; integer; SAS:CLPOSNEG
Jk (b)* i.szr.bg.Jkb; integer1; SAS:JKB; display.style radio	<input type="radio"/> O ₁ <input type="radio"/> Negativ <input type="radio"/> O ₂ <input type="radio"/> Positiv <input type="radio"/> O ₃ <input type="radio"/> Nicht untersucht ARC arc.gpoh.blank	cl.szr.pos2neg1; integer; SAS:CLPOSNEG
Fy (a)* i.szr.bg.Fya; integer1; SAS:FYA; display.style radio	<input type="radio"/> O ₁ <input type="radio"/> Negativ <input type="radio"/> O ₂ <input type="radio"/> Positiv <input type="radio"/> O ₃ <input type="radio"/> Nicht untersucht ARC arc.gpoh.blank	cl.szr.pos2neg1; integer; SAS:CLPOSNEG
Fy (b)* i.szr.bg.Fyb; integer1; SAS:FYB; display.style radio	<input type="radio"/> O ₁ <input type="radio"/> Negativ <input type="radio"/> O ₂ <input type="radio"/> Positiv <input type="radio"/> O ₃ <input type="radio"/> Nicht untersucht ARC arc.gpoh.blank	cl.szr.pos2neg1; integer; SAS:CLPOSNEG
M* i.szr.bg.M; integer1; SAS:M; display.style radio	<input type="radio"/> O ₁ <input type="radio"/> Negativ <input type="radio"/> O ₂ <input type="radio"/> Positiv <input type="radio"/> O ₃ <input type="radio"/> Nicht untersucht ARC arc.gpoh.blank	cl.szr.pos2neg1; integer; SAS:CLPOSNEG
N* i.szr.bg.N; integer1; SAS:N; display.style radio	<input type="radio"/> O ₁ <input type="radio"/> Negativ <input type="radio"/> O ₂ <input type="radio"/> Positiv <input type="radio"/> O ₃ <input type="radio"/> Nicht untersucht ARC arc.gpoh.blank	cl.szr.pos2neg1; integer; SAS:CLPOSNEG
S* i.szr.bg.S; integer1; SAS:S; display.style radio	<input type="radio"/> O ₁ <input type="radio"/> Negativ <input type="radio"/> O ₂ <input type="radio"/> Positiv <input type="radio"/> O ₃ <input type="radio"/> Nicht untersucht ARC arc.gpoh.blank	cl.szr.pos2neg1; integer; SAS:CLPOSNEG
s* i.szr.bg.s; integer1; SAS:s; display.style radio	<input type="radio"/> O ₁ <input type="radio"/> Negativ <input type="radio"/> O ₂ <input type="radio"/> Positiv <input type="radio"/> O ₃ <input type="radio"/> Nicht untersucht ARC arc.gpoh.blank	cl.szr.pos2neg1; integer; SAS:CLPOSNEG
Andere* i.szr.bg.blutgr_andere; text100; SAS:BLGANDER	_____ _____ _____ ARC ARC.SET.01	

Nachweis von irregulären Antikörpern vor Transfusion* ig.szr.anti.vor; SAS:ANTIVOR

Blutgruppe ABO-System* i.szr.bg.ABO; text2; SAS:ABO	<input type="radio"/> A <input type="radio"/> B <input type="radio"/> O <input type="radio"/> AB <input type="radio"/> UN <input type="radio"/> Unbekannt ARC arc.gpoh.blank	cl.szr.abo; text; SAS:CLABO
Rhesus D* i.szr.bg.rhesus.D; integer1; SAS:RDESDGR; display.style radio	<input type="radio"/> O ₁ <input type="radio"/> Negativ <input type="radio"/> O ₂ <input type="radio"/> Positiv <input type="radio"/> O ₃ <input type="radio"/> Nicht untersucht ARC arc.gpoh.blank	cl.szr.pos2neg1; integer; SAS:CLPOSNEG
Rhesus C* i.szr.bg.rhesus.C; integer1; SAS:RDESCGR; display.style radio	<input type="radio"/> O ₁ <input type="radio"/> Negativ <input type="radio"/> O ₂ <input type="radio"/> Positiv <input type="radio"/> O ₃ <input type="radio"/> Nicht untersucht ARC arc.gpoh.blank	cl.szr.pos2neg1; integer; SAS:CLPOSNEG
Rhesus c* i.szr.bg.rhesus.c; integer1; SAS:RDESCKL; display.style radio	<input type="radio"/> O ₁ <input type="radio"/> Negativ <input type="radio"/> O ₂ <input type="radio"/> Positiv <input type="radio"/> O ₃ <input type="radio"/> Nicht untersucht ARC arc.gpoh.blank	cl.szr.pos2neg1; integer; SAS:CLPOSNEG

Dokumentierte Daten

Nachweis von irregulären Antikörpern vor Transfusion* ig.szr.anti.vor; SAS:ANTIVOR

Rhesus E* <small>i.szr.bg.rhesus.E; integer1; SAS:RDESEGR; display.style radio</small>	<input type="radio"/> O₁ Negativ <input type="radio"/> O₂ Positiv <input type="radio"/> O₃ Nicht untersucht <small>cl.szr.pos2neg1; integer; SAS:CLPOSNEG</small> <small>ARC arc.gpoh.blank</small>
Rhesus e* <small>i.szr.bg.rhesus.e; integer1; SAS:RDESEKL; display.style radio</small>	<input type="radio"/> O₁ Negativ <input type="radio"/> O₂ Positiv <input type="radio"/> O₃ Nicht untersucht <small>cl.szr.pos2neg1; integer; SAS:CLPOSNEG</small> <small>ARC arc.gpoh.blank</small>
Kell* <small>i.szr.bg.kell; integer1; SAS:KELL; display.style radio</small>	<input type="radio"/> O₁ Negativ <input type="radio"/> O₂ Positiv <input type="radio"/> O₃ Nicht untersucht <small>cl.szr.pos2neg1; integer; SAS:CLPOSNEG</small> <small>ARC arc.gpoh.blank</small>
Le (a)* <small>i.szr.bg.lea; integer1; SAS:LEA; display.style radio</small>	<input type="radio"/> O₁ Negativ <input type="radio"/> O₂ Positiv <input type="radio"/> O₃ Nicht untersucht <small>cl.szr.pos2neg1; integer; SAS:CLPOSNEG</small> <small>ARC arc.gpoh.blank</small>
Le (b)* <small>i.szr.bg.leb; integer1; SAS:LEB; display.style radio</small>	<input type="radio"/> O₁ Negativ <input type="radio"/> O₂ Positiv <input type="radio"/> O₃ Nicht untersucht <small>cl.szr.pos2neg1; integer; SAS:CLPOSNEG</small> <small>ARC arc.gpoh.blank</small>
P1* <small>i.szr.bg.P1; integer1; SAS:P1; display.style radio</small>	<input type="radio"/> O₁ Negativ <input type="radio"/> O₂ Positiv <input type="radio"/> O₃ Nicht untersucht <small>cl.szr.pos2neg1; integer; SAS:CLPOSNEG</small> <small>ARC arc.gpoh.blank</small>
Jk (a)* <small>i.szr.bg.Jka; integer1; SAS:JKA; display.style radio</small>	<input type="radio"/> O₁ Negativ <input type="radio"/> O₂ Positiv <input type="radio"/> O₃ Nicht untersucht <small>cl.szr.pos2neg1; integer; SAS:CLPOSNEG</small> <small>ARC arc.gpoh.blank</small>
Jk (b)* <small>i.szr.bg.Jkb; integer1; SAS:JKB; display.style radio</small>	<input type="radio"/> O₁ Negativ <input type="radio"/> O₂ Positiv <input type="radio"/> O₃ Nicht untersucht <small>cl.szr.pos2neg1; integer; SAS:CLPOSNEG</small> <small>ARC arc.gpoh.blank</small>
Fy (a)* <small>i.szr.bg.Fya; integer1; SAS:FYA; display.style radio</small>	<input type="radio"/> O₁ Negativ <input type="radio"/> O₂ Positiv <input type="radio"/> O₃ Nicht untersucht <small>cl.szr.pos2neg1; integer; SAS:CLPOSNEG</small> <small>ARC arc.gpoh.blank</small>
Fy (b)* <small>i.szr.bg.Fyb; integer1; SAS:FYB; display.style radio</small>	<input type="radio"/> O₁ Negativ <input type="radio"/> O₂ Positiv <input type="radio"/> O₃ Nicht untersucht <small>cl.szr.pos2neg1; integer; SAS:CLPOSNEG</small> <small>ARC arc.gpoh.blank</small>
M* <small>i.szr.bg.M; integer1; SAS:M; display.style radio</small>	<input type="radio"/> O₁ Negativ <input type="radio"/> O₂ Positiv <input type="radio"/> O₃ Nicht untersucht <small>cl.szr.pos2neg1; integer; SAS:CLPOSNEG</small> <small>ARC arc.gpoh.blank</small>
N* <small>i.szr.bg.N; integer1; SAS:N; display.style radio</small>	<input type="radio"/> O₁ Negativ <input type="radio"/> O₂ Positiv <input type="radio"/> O₃ Nicht untersucht <small>cl.szr.pos2neg1; integer; SAS:CLPOSNEG</small> <small>ARC arc.gpoh.blank</small>
S* <small>i.szr.bg.S; integer1; SAS:S; display.style radio</small>	<input type="radio"/> O₁ Negativ <input type="radio"/> O₂ Positiv <input type="radio"/> O₃ Nicht untersucht <small>cl.szr.pos2neg1; integer; SAS:CLPOSNEG</small> <small>ARC arc.gpoh.blank</small>
s* <small>i.szr.bg.s; integer1; SAS:s; display.style radio</small>	<input type="radio"/> O₁ Negativ <input type="radio"/> O₂ Positiv <input type="radio"/> O₃ Nicht untersucht <small>cl.szr.pos2neg1; integer; SAS:CLPOSNEG</small> <small>ARC arc.gpoh.blank</small>
Andere* <small>i.szr.bg.blutgr_andere; text100; SAS:BLGANDER</small>	<input type="text" value=""/> ----- <input type="text" value=""/> ----- <input type="text" value=""/> <small>ARC ARC.SET.01</small>

Nachweis von irregulären Antikörpern nach Transfusion* ig.szr.anti.nach; SAS:ANTINACH

Dokumentierte Daten

Nachweis von irregulären Antikörpern nach Transfusion* ig.szr.anti.nach; SAS:ANTINACH

Blutgruppe ABO-System* <small>i.szr.bg.ABO; text2; SAS:ABO</small>	<input type="radio"/> A <input type="radio"/> B <input type="radio"/> 0 <input type="radio"/> AB <input type="radio"/> UN Unbekannt <small>cl.szr.abo; text; SAS:CLABO</small> <small>ARC arc.gpoh.blank</small>
Rhesus D* <small>i.szr.bg.rhesus.D; integer1; SAS:RDESDGR; display.style radio</small>	<input type="radio"/> ₁ Negativ <input type="radio"/> ₂ Positiv <input type="radio"/> ₃ Nicht untersucht <small>cl.szr.pos2neg1; integer; SAS:CLPOSNEG</small> <small>ARC arc.gpoh.blank</small>
Rhesus C* <small>i.szr.bg.rhesus.C; integer1; SAS:RDESCGR; display.style radio</small>	<input type="radio"/> ₁ Negativ <input type="radio"/> ₂ Positiv <input type="radio"/> ₃ Nicht untersucht <small>cl.szr.pos2neg1; integer; SAS:CLPOSNEG</small> <small>ARC arc.gpoh.blank</small>
Rhesus c* <small>i.szr.bg.rhesus.c; integer1; SAS:RDESECKL; display.style radio</small>	<input type="radio"/> ₁ Negativ <input type="radio"/> ₂ Positiv <input type="radio"/> ₃ Nicht untersucht <small>cl.szr.pos2neg1; integer; SAS:CLPOSNEG</small> <small>ARC arc.gpoh.blank</small>
Rhesus E* <small>i.szr.bg.rhesus.E; integer1; SAS:RDESEGR; display.style radio</small>	<input type="radio"/> ₁ Negativ <input type="radio"/> ₂ Positiv <input type="radio"/> ₃ Nicht untersucht <small>cl.szr.pos2neg1; integer; SAS:CLPOSNEG</small> <small>ARC arc.gpoh.blank</small>
Rhesus e* <small>i.szr.bg.rhesus.e; integer1; SAS:RDESEKL; display.style radio</small>	<input type="radio"/> ₁ Negativ <input type="radio"/> ₂ Positiv <input type="radio"/> ₃ Nicht untersucht <small>cl.szr.pos2neg1; integer; SAS:CLPOSNEG</small> <small>ARC arc.gpoh.blank</small>
Kell* <small>i.szr.bg.kell; integer1; SAS:KELL; display.style radio</small>	<input type="radio"/> ₁ Negativ <input type="radio"/> ₂ Positiv <input type="radio"/> ₃ Nicht untersucht <small>cl.szr.pos2neg1; integer; SAS:CLPOSNEG</small> <small>ARC arc.gpoh.blank</small>
Le (a)* <small>i.szr.bg.lea; integer1; SAS:LEA; display.style radio</small>	<input type="radio"/> ₁ Negativ <input type="radio"/> ₂ Positiv <input type="radio"/> ₃ Nicht untersucht <small>cl.szr.pos2neg1; integer; SAS:CLPOSNEG</small> <small>ARC arc.gpoh.blank</small>
Le (b)* <small>i.szr.bg.leb; integer1; SAS:LEB; display.style radio</small>	<input type="radio"/> ₁ Negativ <input type="radio"/> ₂ Positiv <input type="radio"/> ₃ Nicht untersucht <small>cl.szr.pos2neg1; integer; SAS:CLPOSNEG</small> <small>ARC arc.gpoh.blank</small>
P1* <small>i.szr.bg.P1; integer1; SAS:P1; display.style radio</small>	<input type="radio"/> ₁ Negativ <input type="radio"/> ₂ Positiv <input type="radio"/> ₃ Nicht untersucht <small>cl.szr.pos2neg1; integer; SAS:CLPOSNEG</small> <small>ARC arc.gpoh.blank</small>
Jk (a)* <small>i.szr.bg.Jka; integer1; SAS:JKA; display.style radio</small>	<input type="radio"/> ₁ Negativ <input type="radio"/> ₂ Positiv <input type="radio"/> ₃ Nicht untersucht <small>cl.szr.pos2neg1; integer; SAS:CLPOSNEG</small> <small>ARC arc.gpoh.blank</small>
Jk (b)* <small>i.szr.bg.Jkb; integer1; SAS:JKB; display.style radio</small>	<input type="radio"/> ₁ Negativ <input type="radio"/> ₂ Positiv <input type="radio"/> ₃ Nicht untersucht <small>cl.szr.pos2neg1; integer; SAS:CLPOSNEG</small> <small>ARC arc.gpoh.blank</small>
Fy (a)* <small>i.szr.bg.Fya; integer1; SAS:FYA; display.style radio</small>	<input type="radio"/> ₁ Negativ <input type="radio"/> ₂ Positiv <input type="radio"/> ₃ Nicht untersucht <small>cl.szr.pos2neg1; integer; SAS:CLPOSNEG</small> <small>ARC arc.gpoh.blank</small>
Fy (b)* <small>i.szr.bg.Fyb; integer1; SAS:FYB; display.style radio</small>	<input type="radio"/> ₁ Negativ <input type="radio"/> ₂ Positiv <input type="radio"/> ₃ Nicht untersucht <small>cl.szr.pos2neg1; integer; SAS:CLPOSNEG</small> <small>ARC arc.gpoh.blank</small>
M* <small>i.szr.bg.M; integer1; SAS:M; display.style radio</small>	<input type="radio"/> ₁ Negativ <input type="radio"/> ₂ Positiv <input type="radio"/> ₃ Nicht untersucht <small>cl.szr.pos2neg1; integer; SAS:CLPOSNEG</small> <small>ARC arc.gpoh.blank</small>
N* <small>i.szr.bg.N; integer1; SAS:N; display.style radio</small>	<input type="radio"/> ₁ Negativ <input type="radio"/> ₂ Positiv <input type="radio"/> ₃ Nicht untersucht <small>cl.szr.pos2neg1; integer; SAS:CLPOSNEG</small> <small>ARC arc.gpoh.blank</small>

Dokumentierte Daten

Nachweis von irregulären Antikörpern nach Transfusion* ig.szr.anti.nach; SAS:ANTINACH

S* <small>i.szr.bg.s; integer1; SAS:S;</small> display.style radio	<input type="radio"/> O₁ Negativ <input type="radio"/> O₂ Positiv <input type="radio"/> O₃ Nicht untersucht <small>cl.szr.pos2neg1; integer; SAS:CLPOSNEG</small> ARC arc.gpoh.blank
S* <small>i.szr.bg.s; integer1; SAS:s;</small> display.style radio	<input type="radio"/> O₁ Negativ <input type="radio"/> O₂ Positiv <input type="radio"/> O₃ Nicht untersucht <small>cl.szr.pos2neg1; integer; SAS:CLPOSNEG</small> ARC arc.gpoh.blank
Andere* <small>i.szr.bg.blutgr_andere; text100;</small> SAS:BLGANDER	<input type="text"/> ----- <input type="text"/> ----- <input type="text"/> ----- ARC ARC.SET.01

Laborbefunde nach Transfusion* ig.szr.labor.nach; SAS:LABNACH

Nachweis gebundener Autoantikörper* <small>i.szr.lab.autoanti_gebunden; integer1; SAS:AUTOGEB</small>	<input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Ja <small>cl.szr.ja2nein1; integer; SAS:CLJANEIN</small> ARC ARC.SET.01
Nachweis freier Autoantikörper* <small>i.szr.lab.autoanti_frei; integer1; SAS:AUTOFREI</small>	<input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Ja <small>cl.szr.ja2nein1; integer; SAS:CLJANEIN</small> ARC ARC.SET.01
Nachweis von Komplement auf Erythrozyten* <small>i.szr.komplement; integer1; SAS:KOMPLE</small>	<input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Ja <small>cl.szr.ja2nein1; integer; SAS:CLJANEIN</small> ARC ARC.SET.01
HbS-Anteil* <small>i.szr.lab.HbS; integer2; SAS:HBS</small>	<input type="text"/> % <small>m.szr.prozent</small> ARC ARC.SET.01
Oberer Normwert Hb* <small>i.szr.lab.upper.hb; float3,1; SAS:HBUP</small>	<input type="text"/> , <input type="text"/> []mmol/L <small>m.szr.mmol_l</small> []g/dl <small>i.szr.g_dl</small> ARC ARC.SET.01
Minimales Hb nach Transfusion* <small>i.szr.lab.hb.min; float3,1; SAS:HBMIN</small>	<input type="text"/> , <input type="text"/> []mmol/L <small>m.szr.mmol_l</small> []g/dl <small>i.szr.g_dl</small> ARC ARC.SET.01
Dazu korrespondierende Erythrozyten-Zahl* <small>i.szr.lab.ery.min; float3,1; SAS:ERYMIN</small>	<input type="text"/> , <input type="text"/> []Mio/ μ l <small>m.szr.mio_ul</small> []T/l <small>m.szr.T_l</small> ARC ARC.SET.01
Dazu korrespondierender Retikulozyten-Anteil* <small>i.szr.lab.reti.min; integer2; SAS:RETIMIN</small>	<input type="text"/> % <small>m.szr.prozent</small> ARC ARC.SET.01
Unterer Normwert Hb* <small>i.szr.lab.lower.hb; float3,1; SAS:HBLOW</small>	<input type="text"/> , <input type="text"/> []mmol/L <small>m.szr.mmol_l</small> []g/dl <small>i.szr.g_dl</small> ARC ARC.SET.01
Unterer Normwert Erythrozyten* <small>i.szr.lab.lower.ery; float3,1; SAS:ERYLOW</small>	<input type="text"/> , <input type="text"/> []Mio/ μ l <small>m.szr.mio_ul</small> []T/l <small>m.szr.T_l</small> ARC ARC.SET.01

Dokumentierte Daten

Laborbefunde nach Transfusion* ig.szr.labor.nach; SAS:LABNACH

Oberer Normwert Erythrozyten* <small>i.szr.lab.upper.ery; float3,1;</small> <small>SAS:ERYUP</small>	<input type="text"/> , <input type="text"/> [] Mio/ μ l <small>m.szr.mio_ul</small> [] T/l <small>m.szr.T_l</small> <small>ARC.ARC.SET.01</small>
Unterer Normwert Retikulozyten* <small>i.szr.lab.lower.reti; integer2;</small> <small>SAS:RETILOW</small>	<input type="text"/> % <small>m.szr.prozent</small> <small>ARC.ARC.SET.01</small>
Oberer Normwert Retikulozyten* <small>i.szr.lab.upper.reti; integer2;</small> <small>SAS:RETIUP</small>	<input type="text"/> % <small>m.szr.prozent</small> <small>ARC.ARC.SET.01</small>
Maximales Bilirubin* <small>i.szr.lab.bili.max; float3,1;</small> <small>SAS:BILIMAX</small>	<input type="text"/> , <input type="text"/> [] mg/dl <small>m.szr.mg_dl</small> [] μ mol/ml <small>m.szr.umol_ml</small> <small>ARC.ARC.SET.01</small>
Oberer Normwert Bilirubin gesamt* <small>i.szr.lab.upper.bilirubin; float3,1;</small> <small>SAS:BILIUP</small>	<input type="text"/> , <input type="text"/> [] mg/dl <small>m.szr.mg_dl</small> [] μ mol/ml <small>m.szr.umol_ml</small> <small>ARC.ARC.SET.01</small>
Maximale LDH* <small>i.szr.lab.ldh.max; integer4;</small> <small>SAS:LDHMAX</small>	<input type="text"/> U/l <small>m.szr.U_l</small> <small>ARC.ARC.SET.01</small>
Oberer Normwert LDH* <small>i.szr.lab.upper.ldh;</small> <small>integer4; SAS:LDHUP</small>	<input type="text"/> U/l <small>m.szr.U_l</small> <small>ARC.ARC.SET.01</small>
Maximales Kreatinin* <small>i.szr.lab.kreatinin.max;</small> <small>float4,1; SAS:KREAMAX</small>	<input type="text"/> , <input type="text"/> [] mg/dl <small>m.szr.mg_dl</small> [] μ mol/l <small>m.szr.umol_l</small> <small>ARC.ARC.SET.01</small>
Oberer Normwert Kreatinin* <small>i.szr.lab.upper.kreatinin; float4,1;</small> <small>SAS:KREAUP</small>	<input type="text"/> , <input type="text"/> [] mg/dl <small>m.szr.mg_dl</small> [] μ mol/l <small>m.szr.umol_l</small> <small>ARC.ARC.SET.01</small>
Minimales Na* <small>i.szr.lab.na; integer3; SAS:NAMIN</small>	<input type="text"/> mmol/L <small>m.szr.mmol_l</small> <small>ARC.ARC.SET.01</small>
Unterer Normwert Natrium* <small>i.szr.lab.lower.na; integer4; SAS:NALOW</small>	<input type="text"/> mmol/L <small>m.szr.mmol_l</small> <small>ARC.ARC.SET.01</small>
Kommentare <small>i.szr.comments; text500;</small> <small>SAS:COMMENT</small>	<div style="border: 1px dashed black; height: 100px; width: 100%;"></div> <small>ARC.ARC.SET.01</small>

Therapeutische Maßnahmen Transfusionsreaktion* ig.szr.therapie.reaktion; SAS:TRTHER

Stationärer Aufenthalt* i.szr.stationaer; integer1; ₁ Nein ₂ Ja ₃ Unbekannt cl.szr.ja2nein1un; integer; SAS:CLJNU
SAS:STATION; display.style radio ARC.arc.gpoh.blank

Dokumentierte Daten

Abschluss der Dokumentation* e.szr.end; Scheduled; EDat: i.szr.date.recall

Abschluss der Dokumentation* f.szr.end

Abschluss der Dokumentation* ig.szr.end; SAS:END

<p>Datum des letzten Kontakts* i.szr.date.recall; date10; SAS:RECALL</p>	<p>__/__/____ mm/dd/yyyy ARC.ARC.SET.01</p>
<p>Grund der Beendigung der Dokumentation* i.szr.endcause; integer1; SAS:ENDCAUSE</p>	<p>▽₁ Betreuung an nicht teilnehmender Einrichtung ▽₂ Einwilligung Registerteilnahme zurückgezogen ▽₃ LFU: Kontakt abgebrochen oder unbekannt verzogen ▽₄ Verstorben cl.szr.endcause; integer; SAS:CLEND ARC.ARC.SET.01</p>
<p>Todesdatum* i.szr.date.death; date10; SAS:DEATHDAT</p>	<p>__/__/____ mm/dd/yyyy ARC.ARC.SET.01</p>
<p>Todesursache* i.szr.death; integer2; SAS:DEATH</p>	<p>▽₁ Sepsis ▽₂ Milzsequestration ▽₃ Akutes Thoraxsyndrom ▽₄ Cerebraler Infarkt ▽₅ Girdle-Syndrom ▽₆ Aplastische Krise ▽₇ Pulmonaler Hypertonus ▽₈ Herzinsuffizienz ▽₉ Perioperative Komplikation ▽₁₀ Plötzlicher Tod ohne erkennbare Ursache ▽₁₁ Andere Ursache mit Bezug zur Sichelzellenkrankheit ▽₁₂ Ursache wahrscheinlich ohne Bezug zur Sichelzellenkrankheit cl.szr.death; integer; SAS:CLDEATH ARC.ARC.SET.01</p>
<p>Beschreibung* i.szr.death.description; text100; SAS:DEADSCR</p>	<p>_____ _____ _____ _____ ARC.ARC.SET.01</p>
<p>Kommentare i.szr.comments; text500; SAS:COMMENT</p>	<p>_____ _____ _____ _____ _____ _____ _____ _____ _____ _____ ARC.ARC.SET.01</p>

MARVIN: 21 CFR Part11 Compliance Statement and Checklist

XClinical MARVIN EDC-CDMS Version 2.5.0 - 21 CFR Part11 Compliance Statement and Checklist
Doc. No. 600-008 as of 7 November 2012

Compliance Statement

The undersigned, managing director of XClinical GmbH, hereby confirms that according to our own assessment as documented in the checklist by our QA manager (see below), the MARVIN system is fully compliant with the 21CFR11 regulation and thus approved for use in clinical trials.

Location and date: *Munich, 7 Nov 2012*



Dr. Philippe Verplancke, Managing Director, XClinical GmbH

Name, Function, Signature

XClinical MARVIN EDC-CDMS Version 2.5.0 - 21 CFR Part11 Compliance Statement and Checklist
Doc. No. 600-008 as of 7 November 2012

1/7

Checklist

Preamble

XClinical considers MARVIN to be a **closed system** because the organization that is operating a MARVIN instance is controlling who is authorized to access the system. This control is executed by procedures that ensure that only authorized persons receive a password to access the system. Therefore this document only lists those parts of the regulation that are relevant to closed systems.

Questions	Yes/No	Please specify further
Electronic Records		
J1- §11.10(a) Is it possible to discern invalid or altered records?	Yes	All record changes that are executed through the web interface can be discerned. Normal users cannot execute any changes directly on the database level. Just like any competitive system, MARVIN does not implement cryptographic signatures on every single database record. Therefore, the database system administrator could theoretically manipulate the data with criminal intent. This is avoided through strict SOPs and a strongly sanctioned contract with the relevant employees.
J2- §11.10(b) Is the system capable of producing accurate and complete copies of electronic records on paper? Is the system capable of producing accurate and complete copies of records in electronic form for inspection, review and copying by the FDA?	Yes Yes	All data can be extracted from the database to be printed out (as PDF). MARVIN provides a full electronic export including data, audit trail, queries, signatures and locks in PDF format for inspection and site archival purposes. In addition, a full database backup file can be restored in a second database and/or the data can be exported as a CDISC ODM file for review and inspection with standard database access tools (SQL clients) or standard XML tools.
J3- §11.10(c) Are the records readily retrievable throughout their retention period?	Yes	Normal database extraction or backup file archive.



2/7

MARVIN: 21 CFR Part 11 Compliance Statement and Checklist

XClinical MARVIN EDC-CDMS Version 2.5.0 - 21 CFR Part11 Compliance Statement and Checklist

Doc. No. 600-008 as of 7 November 2012

Questions	Yes/No	Please specify further
J4- §11.10(d) Is system access limited to authorized individual?	Yes	All users need a password. Passwords are only given to authorized individuals.
J5- §11.10(e) Is there a secure, computer generated, time stamped audit trail that records the date and time of operator entries and actions that create, modify, or delete electronic records?	Yes	Only insert statements are used on the clinical data tables. The audit trail is part of the database and can be exported as any other data. Yes, both through the web interface and as export file.
Upon making a change to an electronic record, is previously recorded information still available (i.e. not obscured by the change)?	Yes	
Is an electronic record's audit trail retrieval throughout the record's retention period?	Yes	
Is the audit trail available for review and copying by the FDA?	Yes	
J6- §11.10(f) If the sequence steps or events are important, is this enforced by the system (e.g. as would be the case in a control system)?	Yes	This is one of the basic characteristics of the MARVIN system.
J7- §11.10 (g) Does the system ensure that only authorised individual can use the system, electronically sign records, access the operation, or computer system input or output device, alter a record, or perform other operations?	Yes	After the authentication (restricted access to the system), MARVIN implements a fine-grained authorization scheme. Every user has a set of roles controlling what he can and cannot do.

3/7

XClinical MARVIN EDC-CDMS Version 2.5.0 - 21 CFR Part11 Compliance Statement and Checklist

Doc. No. 600-008 as of 7 November 2012

Questions	Yes/No	Please specify further
J8- §11.10 (h) If it is a requirement of the system that input data or instructions can only come from certain input devices (e.g. terminals) does the system check the validity of the source of any data or instructions received? (Note: This applies where data or instructions can come from more than one device, and therefore the system must verify the integrity of its source, such as a network of weight scales or remote, radio controlled terminals).	This is not a requirement in the current version of the system.	N.A.
J9- §11.50 Do signed electronic records contain the following related information? <ul style="list-style-type: none"> The printed name of the signer The date and time if signing The meaning of the signing (such as approval, review, responsibility) 	Yes	All these elements are associated with the data item on the database level.
Is the above information shown on displayed and printed copies of the electronic records?	Yes	Yes, these items are displayed through the web interface. The archival PDF export file also provides all the necessary information in a printable manner.
J10- §11.70 Are signatures linked to their respective electronic records to ensure that they cannot be cut, copied, or otherwise transferred by ordinary means for the purpose of falsification.	Yes	Only the database system administrator could do this. He/she is bound by a very strict contract with immediate and severe sanctions resulting in cancellation of his/her employment if he/she would manipulate data.

4/7

MARVIN: 21 CFR Part 11 Compliance Statement and Checklist

XClinical MARVIN EDC-CDMS Version 2.5.0 - 21 CFR Part11 Compliance Statement and Checklist

Doc. No. 600-008 as of 7 November 2012

Questions	Yes/No	Please specify further
Electronic Signatures		
J11- §11.100 (a) Are electronic signatures unique to an individual?	Yes	Each MARVIN User has a unique username and password combination.
Are electronic signatures ever reused by, or reassigned to, anyone else?	No	The username cannot be reused but the same password could be used by another user.
J12- § 11.100 (b) Is the identity of an individual verified before an electronic signature is allocated?	Yes	Controlled by the SOP of the organization responsible for performing clinical trials with MARVIN (typically the investigator and all other users of the system need to sign a form stating that they accept and recognize that their electronic signature is equivalent to the handwritten signature).
J13- §11.200 (a) (1) (i) Is the signature made up of at least two components such as an identification code and password or a card and password?	Yes	Username and password.
J14- § 11.200 (a) (1) (ii) When several signings are made during a continuous session is the password executed at each signing (Note: both components must be executed at the first signing of a session)	Yes	Within a continuous signing session, the user will only need to enter his password to execute each signature. At the first signing of the session, the user will also need to enter his username.
J15- §11.200 (a) (1) (iii) If signings are not done in a continuous session are both components of the electronic signature executed with each signing?	Yes	The user will need to log in again if the session is not continuous. For this login, he needs both username and password. At the first signing of the new session, the user will need to enter his username as well.


5/7

XClinical MARVIN EDC-CDMS Version 2.5.0 - 21 CFR Part11 Compliance Statement and Checklist

Doc. No. 600-008 as of 7 November 2012

Questions	Yes/No	Please specify further
J16- §11.200 (a) (2) Are non-biometric signatures only used by their genuine owners?	Yes	Controlled by the SOP of the organization responsible for performing clinical trials with MARVIN.
J17- §11.200(a) (3) Would an attempt to falsify an electronic signature require the collaboration of at least two individuals?	No	MARVIN does not implement digital signatures. We chose not to use split passwords for operational reasons (fast reaction in case of an emergency).
J18- §11.300 (a) Are controls in place to maintain the uniqueness of each combined identification code and password, such that no individual can have the same combination of identification code and password?	Yes	By design.
J19- §11.300 (b) Are procedures in place to ensure that the validity of identification codes are periodically checked?	Yes	The validity of identification codes is checked every time a user performs a login to the MARVIN system, since both username and password are sent to the server in an encrypted manner (through HTTPS) and a hash code of the password is checked with the user entry in the database.
Do passwords periodically expire and need to be revised?	Yes	MARVIN implements password aging. Users are forced to change their password after a configurable time period.


6/7

MARVIN: 21 CFR Part 11 Compliance Statement and Checklist

XClinical MARVIN EDC-CDMS Version 2.5.0 - 21 CFR Part11 Compliance Statement and Checklist
 Doc. No. 600-008 as of 7 November 2012

Questions	Yes/No	Please specify further
J20- §11.300(c) Is there a procedure for electronically disabling an identification code or password if it is potentially compromised or lost?	Yes	A user can be deactivated.
Is there a procedure for detecting attempts at unauthorised use and for informing security?	Yes	A user is locked after 3 unsuccessful login attempts. The fact that a user is locked is highlighted within the MARVIN user administration web interface. An automatic email notification of the system administrator about the fact that a user account has just been locked can be configured within XClinical's automatic server monitoring system.
Is there a procedure for electronically disabling a device if it is lost, stolen, or potentially compromised?	N.A.	MARVIN does not work with authentication devices yet.

Location and Date: Munich, 7 Nov 2012



Dr. Philippe Verplanken, QA Manager, XClinical GmbH

Name, Function, Signature

Confirmation of the validation of XClinical software products and secure data hosting



XClinical GmbH | Amalstrasse 19 | 80335 Munich | Germany

To Whom it may concern

Munich, 29 November 2013

Confirmation of the validation of XClinical software products and secure data hosting

Dear Madam, Dear Sir,

As CEO, Security Officer and QA Manager of XClinical, we hereby confirm the following:

Our software products have been fully validated by XClinical according to all relevant guidelines and regulations for clinical trials (see <http://www.fda.gov/RegulatoryInformation/Guidances/UCM122046> and especially according to the Guidance for Industry - Computerized Systems Used in Clinical Trials, see <http://www.fda.gov/downloads/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/UCM070266.pdf>). Thanks to our validation, we can also ensure that our software complies with 21CFR11 (see checklist attached).

Furthermore, we ensure that MARVIN is hosted in a validated environment in compliance with the above regulations as well as European regulations on data security and data privacy (see <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:32002L0058:en:HTML>). XClinical performs regular audits at the data centers to confirm this.

At any time, data are protected against loss and unauthorized access. All technical systems are operated in a redundant way to ensure their online availability with a Service Level Agreement as described in our customer contracts.

For example, two-hourly offsite backups of the database as well as documented and tested disaster recovery procedures ensure protection against catastrophic events at the data centers.

In compliance with the regulations, we are welcoming on-site vendor audits at XClinical's offices to review the documented evidence of the validity of the above statements.

Yours sincerely,

Handwritten signature of Philippe Verplancke in blue ink.

Philippe Verplancke
Managing Director

Handwritten signatures of Jochen Lutz and Rainer Küppers in blue ink.

Jochen Lutz
Security Officer

Rainer Küppers
QA Manager

Attachments:
21CFR11 Checklist

XClinical GmbH
Amalstrasse 19
80335 Munich
Germany



info@xcinical.com
www.xcinical.com
Phone: +49 89 4522775-000
Fax: +49 89 4522775-900

Managing Director: Dr. Philippe Verplancke
Local District Court Munich – HRB 145 766
VAT ID: DE 813 620 232
Tax office Munich for statutory corporations

Bank: Donner&Reuschel
Sort code/BLZ: 200 303 00
Account no.: 116 073 400
BIC/SWIFT: CHDBDE330000
IBAN: DE 47200303000116073400