

Registry Study on Patient Characteristics, Biological Disease Profile and Clinical Outcome in Acute Myeloid Leukemia and Related Neoplasms, and Higher Risk Myelodysplastic Syndrome

The Biology and Outcome (BiO)-Project

Project Code: AMLSG BiO

Therapeutic Area: Hematology/Oncology

Protocol Number: **AMLSG BiO_18.09.2018_V_3_0**

Previous Protocol Number: AMLSG BiO_31_05_2010_V_1_0
Approved by Ethics Committee Ulm on 06.07.2010 (No.148/10)

AMLSG BiO_01.02.2013_V_1_2
Approved by Ethics Committee Ulm on 12.02.2013 (No.148/10)

AMLSG BiO_22.07.2016_V_2_0
Approved by Ethics Committee Ulm on 02.08.2016 (No.148/10)

Clinicaltrials.gov Identifier: NCT01252485

Status: Version **3.0**

Date: **18.09.2018**

Coordinating Investigator: Prof. Hartmut Döhner
Klinik für Innere Medizin III
Universitätsklinikum Ulm
Albert-Einstein-Allee 23
D-89081 Ulm
Tel.: +49 / 731 / 500-45501
Fax: +49 / 731 / 500-45505

Coordinating Biobank Investigator: Prof. Konstanze Döhner
Klinik für Innere Medizin III
Universitätsklinikum Ulm
Albert-Einstein-Allee 23
D-89081 Ulm
Tel.: +49 / 731 / 500-45543
Fax: +49 / 731 / 500-45505

This document contains confidential information belonging to the German-Austrian Acute Myeloid Leukemia Study Group (AMLSG). Except as may be otherwise agreed to in writing, by accepting or reviewing these materials, you agree to hold such information in confidence and not to disclose it to others (except where required by applicable law), nor to use it for unauthorized purposes. In the event of actual or suspected breach of this obligation, the AMLSG should be promptly notified.

1. SYNOPSIS

Titel der Studie	Registerstudie zu Patientencharakteristika, biologischem Erkrankungsprofil und klinischem Verlauf bei der Akuten Myeloischen Leukämie und dem Hoch-Risiko Myelodysplastischen Syndrom: Das AMLSG Biology and Outcome (BiO)-Projekt
Therapeutisches Gebiet	Hämatologie / Onkologie
Indikation	Akute myeloische Leukämien (und verwandte Neoplasien) und akute Leukämien unklarer Linienzugehörigkeit, Hoch-Risiko Myelodysplastisches Syndrom (gemäß aktueller WHO Klassifikation)
Protokoll Nummer	AMLSG BiO
Studienleiter	Prof. Dr. Hartmut Döhner
Koordinator Biobank	Prof. Dr. Konstanze Döhner
Studienziele	<p><u>Primäre Ziele der Studie</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Registrierung aller Patienten mit diagnostizierter AML und/oder Hoch-Risiko MDS in allen teilnehmenden Zentren • Zeitnahe genetische Diagnostik von Klassifikations- (WHO 2008) und Therapie-relevanten genetischen Veränderungen • Erfassung der Patienten- und Familienanamnese, klinischen Charakteristika und des klinischen Verlaufes (ereignisfreies Überleben, kumulative Inzidenz an Rezidiven, kumulative Inzidenz an Todesfällen, Gesamtüberleben) • Darstellung der klinischen Verläufe entsprechend dem biologischen Profil der Erkrankung (prognostische und prädiktive Marker) • Asservierung von Knochenmark, peripherem Blut, Plasma und Keimbahnmaterial (z.B. aus Hautbiopsien, Mundschleimhautproben, Sputum, Fingernägeln, Haaren) • Erfassung des Lebensqualität
Studiendesign	<p>Registerstudie</p> <p>In das AMLSG Register sollen an allen alle an AML und Hoch-Risiko MDS erkrankten Patienten (Alter ≥18 Jahre) aufgenommen werden.</p> <p>Die Patientenproben werden von den Referenzlaboratorien der AMLSG zyto- und molekulargenetisch, sowie gegebenenfalls immunphänotypisch und morphologisch untersucht.</p>
Datenschutzkonzept	Das Vorhaben orientiert sich an empfohlenen Datenschutzkonzepten der Telematikplattform für Medizinische Forschungsnetze (TMF e.V.) für Biobanken und klinische Forschungsregister. Klinische Daten und

	<p>Biomaterial werden ausschließlich in pseudonymisierter Form getrennt von identifizierenden oder personenbeziehbaren Daten der Patienten erhoben, gespeichert und bearbeitet. Das verwendete Pseudonym für klinische Daten ist der AMLSG BiO Identifier. Für die asservierten Biomaterialproben wird ein zusätzlicher Pseudonymisierungsschritt durch Verwendung eines Lab-Identifiers durchgeführt. Die Zuordnung von AMLSG BiO Identifiern zu Lab-Identifiern wird von den Referenzlaboren verwaltet.</p> <p>Es werden nur Patienten eingeschlossen, die freiwillig und ausdrücklich in schriftlicher Form ihr Einverständnis mit der Verarbeitung ihrer personenbezogenen Daten erteilen.</p> <p>Identifizierende und personenbeziehbare Daten der Patienten werden von einer unabhängigen Vertrauensstelle verwaltet.</p>
Einschlusskriterien	<ul style="list-style-type: none"> • Patienten mit Verdacht auf AML und verwandter Vorläufer-Neoplasien, akuter Leukämie unklarer Linienzugehörigkeit, Hoch-Risiko MDS (MDS mit Exzess von Blasten 2), und myeloischen Neoplasien mit Keimbahnprädisposition, neu diagnostiziert oder rezidiert/refraktär, gemäß WHO Klassifikation • Alter ≥ 18 Jahre; es besteht keine obere Altersgrenze • Unterschriebene Einverständniserklärung
Ausschlusskriterien	<ul style="list-style-type: none"> • Schwere neurologische oder psychiatrische Störung, die die Fähigkeit das Einverständnis zu geben beeinträchtigt • Kein Einverständnis für die Registrierung, Lagerung und Handhabung der personenbezogenen Krankheitsdaten und des Verlaufes sowie Information des Hausarztes über die Studienteilnahme • Kein Einverständnis für die Asservierung biologischer Proben