



Dokumenttyp		Handbuch
Versionsnummer		1.0
Titel		Leitlinien für die Erhebung der Transplantationsaktivitäten - 2024
Autor		Helen Baldomero und Iliana Kleovoulou
Autorisiert von		
Zugelassen am		
Datum der Veröffentlichung		



Inhalt

Einführung.....	3
Wie Sie das Online-Formular aufrufen, verwenden und übermitteln	3
Zugang und Funktionen des Online-Surveys.....	3
Benutzerfreundliche Funktionen	3
Fehlermeldungen	4
Leitlinien für das Absenden des Online-Surveys.....	5
Fortschritt sichern.....	6
Sie erhalten eine Kopie der Datenmeldung.....	6
Adresse der Klinik und Informationen über das Team	7
Tabellen.....	9
Rückfragen zum Survey.....	9
Datenschutz	10
Fragen und technische Unterstützung.....	10
Andere Möglichkeiten zur Teilnahme am Survey.....	10
Wie man Daten mit dem Online-Formular meldet.....	11
Tabelle 1: Report the number of patients receiving their 1st allogeneic and/or 1st autologous transplant and/or their 1st CAR-T/Gene therapy in 2024:	11
Tabelle 2: Number of patients receiving Non-HSCT Cellular Therapies using manipulated or selected cells (excluding DLI and CAR-T) in 2024: (CAR-T patients are now reported in Table 1): ..	13
Tabelle 3: Anzahl der Patienten mit nicht manipulierten DLI-Infusionen im Jahr 2024:.....	13
Tabelle 4: Anzahl der Patienten, die im Jahr 2024 immunsuppressive Behandlungen (IST) für erworbene Knochenmarkversagenssyndrome erhalten:.....	14



Einführung

Willkommen beim EBMT-Transplant Activity Survey für 2024! Der Survey zur Transplantationsaktivität ist ein wertvolles Instrument, um das tatsächliche Bild der HSZT in Europa zu beurteilen. Dieser Survey erfüllt einen doppelten Zweck: Er bietet Einblicke in aktuelle Trends und liefert wichtige Daten für Beratung, Planung und Entscheidungsfindung.

Die engagierte Teilnahme der Teams ermöglicht es uns, Veränderungen im Laufe der Zeit zu verfolgen und Faktoren zu ermitteln, die das Feld beeinflussen. Dieser Survey ist von unschätzbarem Wert für einzelne Transplantationsteams, nationale Organisationen, Gesundheitsbehörden, die Industrie und die Patienten, deren Leben von diesen Therapien beeinflusst wird.

Letztes Jahr haben wir mithilfe von Jotform erfolgreich von einem traditionellen Dokumentenformat auf einen digitalen Online-Survey umgestellt. Allein im ersten Jahr kamen 88,5 % der Einsendungen über diese Plattform – ein bedeutender Meilenstein.

Jetzt, im zweiten Jahr, in dem die Zentren mit dem Online-System besser vertraut sind, haben wir einige Aktualisierungen am Inhalt des Surveys vorgenommen. Diese Änderungen sind unerlässlich, um sicherzustellen, dass sich der Survey weiterentwickelt, um das Gesamtbild der hämatopoetischen Stammzelltransplantation in ganz Europa genau abzubilden, insbesondere da neue Behandlungen immer häufiger eingesetzt werden. Trotz dieser Anpassungen bleiben Erkenntnisse und Vergleiche aus den Vorjahren relevant und wertvoll. Wir ermutigen alle Transplantationsteams, weiterhin zu dieser wichtigen Initiative beizutragen.

Wie Sie das Online-Formular aufrufen, verwenden und übermitteln

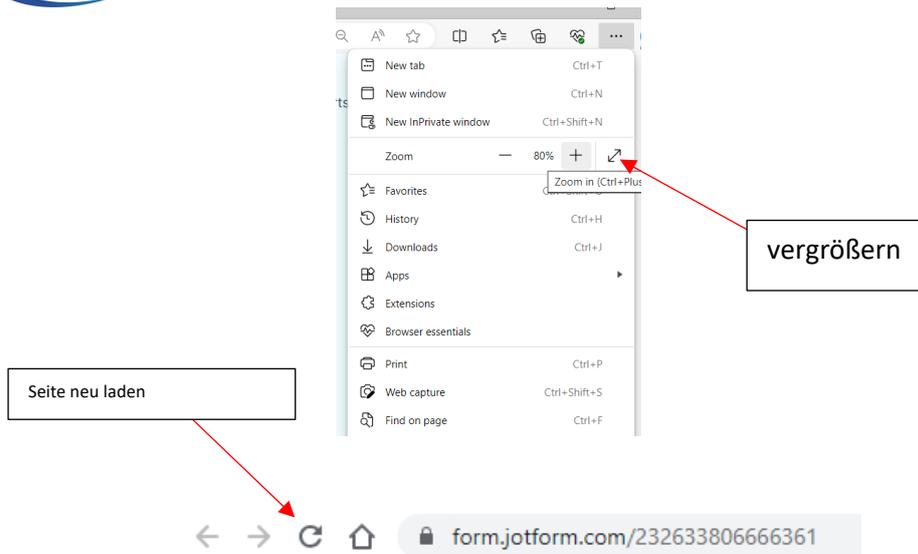
Zugang und Funktionen des Online-Surveys

Die EBMT hat Ihnen einen [Link](#) zur Verfügung gestellt, der Sie zu der digitalen Plattform führt, auf der der Online-Survey gehostet wird. Wenn Sie auf den Link klicken, werden Sie zum Online-Survey weitergeleitet und können mit dem Ausfüllen der angeforderten Informationen beginnen. Bitte beachten Sie, dass der Online-Survey nur auf einem Computer ausgefüllt werden kann und nicht zum Ausfüllen über ein Smartphone oder Tablet geeignet ist. Außerdem ist der Online-Survey für die Browser Chrome und Edge geeignet. Wenn Sie also einen anderen Browser verwenden, wechseln Sie bitte zu einem der genannten Browser. **Bevor Sie mit dem Ausfüllen Ihrer Daten beginnen, empfehlen wir Ihnen, diesen Leitfaden zu lesen.**

Benutzerfreundliche Funktionen

Das digitale Format des Surveys bietet den Teilnehmern mehrere benutzerfreundliche Funktionen, darunter die Möglichkeit, durch das Formular zu scrollen, es zu vergrößern oder zu verkleinern und einfach durch die verschiedenen Abschnitte zu navigieren. Der Survey enthält verschiedene Arten von Eingabefeldern, z. B. Kontrollkästchen, Textfelder und Dropdown-Menüs. Bei Kontrollkästchen können Sie einfach das Kästchen ankreuzen, wenn die Aussage auf Ihre Klinik zutrifft.

Wenn Sie auf den Survey-Link klicken, ist es möglich, dass die vollständigen Namen der verschiedenen Diagnosen nicht richtig angezeigt werden. Um dies zu beheben, können Sie die Ansicht **vergrößern**. Anschließend müssen Sie **die Seite neu laden**, um die Namen richtig sehen zu können.



Fehlermeldungen

Der Online-Survey ist so konzipiert, dass Fehlermeldungen angezeigt werden, wenn ein Teilnehmer einen Fehler macht, damit er seine Eingaben vor dem Absenden korrigieren kann. Wenn Sie z. B. zu früh auf "Submit" drücken, erscheint eine Fehlermeldung, wenn ein Pflichtfeld leer bleibt. Wenn jedoch alle erforderlichen Felder ausgefüllt sind, wird das Formular durch Drücken von "Enter" abgeschickt.

Die Abbildungen unten zeigen die 11 Pflichtfelder, die vor dem Absenden des Online-Surveys angekreuzt/ausgefüllt werden müssen. Pflichtfelder sind an dem roten Stern (*) am rechten Ende der Aussage/Frage zu erkennen.

Einige dieser Felder lösen je nach Ihren Antworten bestimmte Teile des Formulars aus. Dadurch wird vermieden, dass Dateneingabefehler und falsche Informationen gemeldet werden.

Has the Team changed for this centre, compared to what is written above? (When it is correct, then continue) *

- Our Team is the same for this centre
 Our Team has changed for this centre

This field is required.

Name of person filling out this form *

This field is required.

Did this centre perform HSCT/Cellular therapies on paediatric patients, adults, or both in 2024? *

- Adults
 Paediatric
 Both - Adults and Paediatrics

This field is required.

I have read the [Activity Survey manual](#) *

This field is required.



Did your centre perform non HSCT cellular therapies using manipulated or selected cells in 2024? *

- Yes
 No

This field is required.

Did your centre perform unmanipulated DLI infusions in 2024? *

- Yes
 No

This field is required.

Did your centre perform Immunosuppressive Treatments (IST) for acquired Bone Marrow Failure Syndromes in 2024? *

- Yes
 No

This field is required.

Representative's full name (to be displayed in Appendix) *

This is the full name of the representative from your centre that you would like to be displayed in the Appendix of the Activity Survey Publication.

This field is required.

Email for receiving a PDF document of the form *

example@example.com

This field is required.

Leitlinien für das Absenden des Online-Surveys

Bitte überprüfen Sie vor dem Absenden die beiden Pflichtfelder, die sich am Ende des Formulars befinden. Dies ist notwendig, um Ihre Antwort erfolgreich zu melden. Bitte beachten Sie, dass nur eine Datenmeldung pro Klinik zulässig ist; Mehrfachmeldungen für eine Klinik sind nicht erlaubt. Im Falle eines Dateneingabefehlers oder einer nicht beabsichtigten Datenmeldung kontaktieren Sie uns bitte per E-Mail unter activitysurvey@ebmt.org.

Finished the survey? *

- Are you finished completing the survey? The next page is Review, on which there is the Submit button.

This field is required.

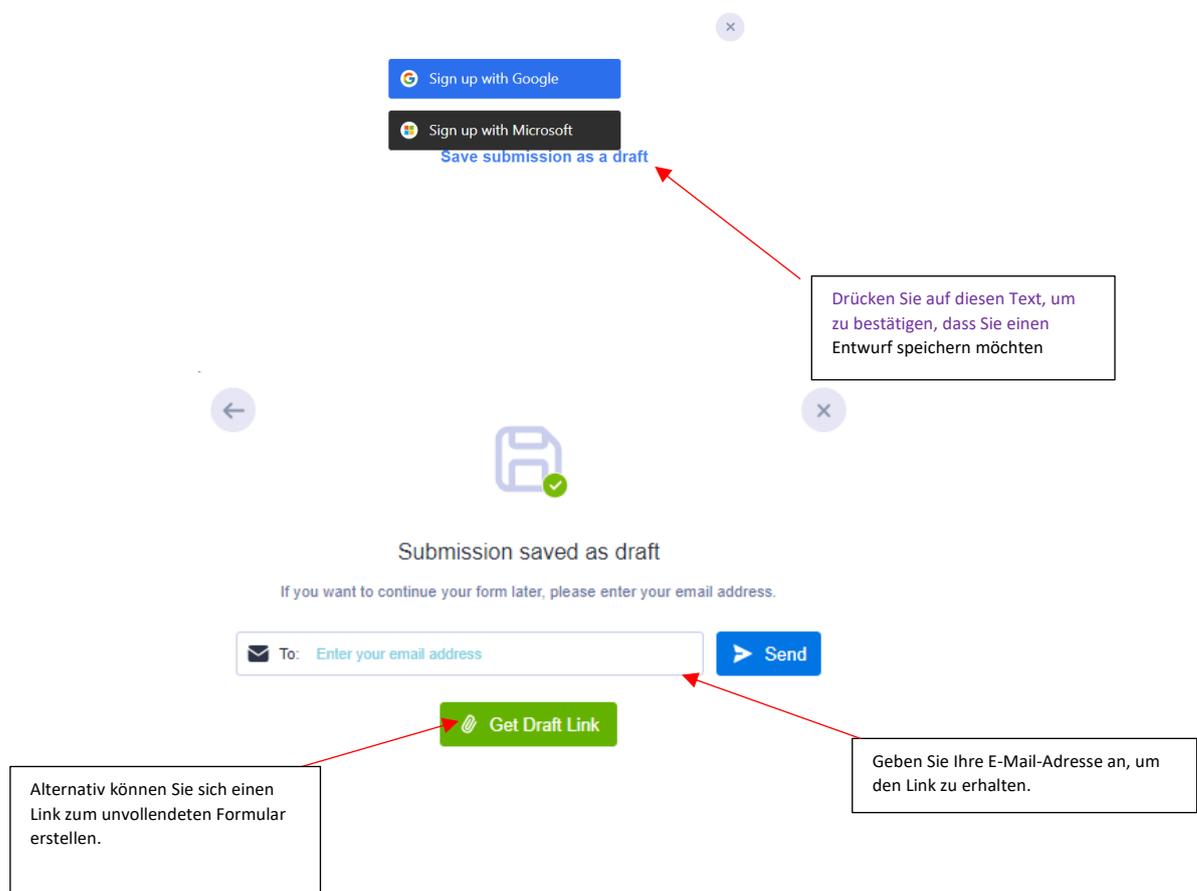
Data Protection *

- By submitting my responses to this survey form, I confirm my wish to have my data saved in the EBMT Transplant Activity Survey. My personal data will be used only for the purposes of maintenance of this service which includes communications and updates regarding the EBMT Transplant Activity Survey. The personal data provided will be processed according to the General Data Protection Regulation (GDPR 2016/679) and stored in an electronic database located in the EEA (European Economic Area) or in countries that are provided with the same level of protection for privacy. Data Subjects have the right of access, rectification of his/her personal data and to withdraw consent. If, as a Data Subject, you wish to exercise any of the rights listed above, please write to data.protection@ebmt.org. For further information please go to the Privacy Policy on www.ebmt.org/privacy-policy

This field is required.

Fortschritt sichern

Der Online-Survey bietet auch die Möglichkeit, Ihren Fortschritt zu speichern, wenn Sie die Surveymeldung nicht in einer Sitzung abschließen möchten. Klicken Sie dazu auf die Schaltfläche "Save" am Ende des Formulars. Daraufhin wird ein Fenster angezeigt, in dem Sie aufgefordert werden, sich entweder einzuloggen oder ein Konto zu erstellen. Es ist **wichtig zu wissen, dass die Anmeldung oder die Erstellung eines Kontos bei Jotform nicht zwingend erforderlich ist**. Sie können einfach auf "Save a submission as draft" klicken und Ihre E-Mail-Adresse angeben. Dadurch erhalten Sie einen Link zu dem noch nicht fertiggestellten Formular. Alternativ können Sie auch auf "Get Draft Link" klicken. Speichern Sie diesen Link auf Ihrem Computer. Sie können ihn später erneut aufrufen, um den Survey abzuschließen.



Sie erhalten eine Kopie der Datenmeldung

Sobald Sie den Survey abgeschlossen und über die Online-Plattform übermittelt haben, erhalten Sie (einige Minuten später) eine E-Mail an die E-Mail-Adresse, die Sie im in der Abbildung angezeigten Feld angegeben haben.



Email for receiving a PDF document of the form *

example@example.com

Sie erhalten eine E-Mail-Bestätigung mit dem Betreff „We have received your response for EBMT SURVEY ON TRANSPLANT AND CELLULAR THERAPY ACTIVITY 2024“ In dieser E-Mail erhalten Sie eine Kopie Ihrer ausgefüllten Meldung. Um die E-Mail besser anzuzeigen, scrollen Sie bitte in der E-Mail nach unten und klicken Sie hier:

...

[Message clipped] [View entire message](#)

In derselben E-Mail befindet sich ein PDF-Anhang wie in der Abbildung unten:

One attachment • Scanned by Gmail ⓘ



Dieses PDF kann vom Zentrum heruntergeladen, gespeichert und ausgedruckt werden. Es enthält alle Daten, die das Zentrum in das Online-Formular eingegeben hat, sowie einige wichtige Informationen über das Zentrum und die Person, die das Formular ausgefüllt hat. Dies ist eine neue Funktion, die die EBMT in diesem Jahr entwickelt hat.

Wenn ein Zentrum eine Änderung am Formular vornimmt, wird ^{diese} E-Mail mit dem PDF mit den aktualisierten Zahlen nochmals zugestellt.

Adresse der Klinik und Informationen über das Team

Der erste Abschnitt des Online-Surveys wurde von der EBMT vorausgefüllt und enthält Informationen über die Klinik des Teilnehmers. Dabei handelt es sich um die aktuelle Adresse der Klinik und die aktuellsten Informationen über das Team, die der EBMT vorliegen.

Die folgende Abbildung zeigt ein Beispiel für diesen Bereich mit vorausgefüllten Dummy-Daten. Falls die Informationen über Ihre Klinik veraltet sind und aktualisiert werden müssen, kontaktieren Sie uns bitte per E-Mail unter activitysurvey@ebmt.org. Auch wenn Ihre Klinik vor kurzem EBMT-Mitglied geworden ist oder kein EBMT-Mitglied mehr ist, kontaktieren Sie uns bitte unter activitysurvey@ebmt.org.

Falls sich das Team Ihrer Klinik geändert hat, kreuzen Sie bitte das Kästchen " Our Team has changed for this centre" an. Geben Sie dann in das weiße Feld die Namen aller Personen ein, die derzeit dem Team angehören (auch wenn diese zum Teil bereits zuvor gemeldet waren).

Activity Survey's Centre ID code (Identifying code for centres in Activity Survey)

EBMT CIC

The Centre's membership code in the EBMT Registry, if your centre used to be in the EBMT registry but is no more, it will say "No longer in Registry", if your centre has never been in the EBMT registry it should say "Not in Registry"

Type of centre

Address of centre

Centre Name

City

Country

Team:

Note: This team item is separate from the EBMT registry and membership database. It is a centre's choice who is considered the team for the Activity Survey.

Has the Team changed for this centre, compared to what is written above? (When it is correct, then continue) *

Our Team is the same for this centre

Our Team has changed for this centre

Please report here all current Team members, including those who are also written above. *

Please report the names like: J. Smith, K. Jackson

This field is required.

If the pre-filled above information, relating to Centre Address, is out of date and needs to be updated; or if you have become/are no longer an EBMT member. Please let us know by emailing activitysurvey@ebmt.org

Wenn Ihre Klinik nicht im EBMT-Register eingetragen ist, sollte dort "Not in Registry" oder "No Longer in Registry" stehen.

Falls sich die Angaben zum Team geändert haben, wählen Sie bitte die Option „Our Team has changed for this centre“ und geben Sie die aktuellen Teammitglieder ein, einschließlich derer, die auch oben aufgeführt sind (Pflichtfeld). Wenn das Team gleich geblieben ist, wählen Sie bitte „Our Team ist he same for this centre“

Kontakt-E-Mail-Adresse für den Fall, dass die Informationen veraltet sind



Falls Ihre Klinik nicht mehr aktiv ist, kreuzen Sie bitte das Kästchen "This centre no longer performs HSCT or Cellular Therapies" an (siehe Abbildung unten). Falls Ihre Klinik geschlossen, mit einer anderen Klinik fusioniert oder in mehrere Teams aufgeteilt wurde, teilen Sie uns dies bitte per E-Mail an activitysurvey@ebmt.org mit.

Tabellen

In der Abbildung unten sehen Sie einen Teil von Tabelle 1. Die Namen der Zeilen und Spalten sind hellblau hervorgehoben. Bitte beachten Sie, dass die Zeilen auf der linken Seite der Tabelle nummeriert sind. Diese Nummerierung wird im nächsten Abschnitt verwendet, um detailliertere Angaben zur Meldung der Daten zu machen.

Table 1: Report the number of patients receiving their 1st allogeneic and/or 1st autologous transplant or their 1st CAR-T/Gene therapy in 2024:

Do NOT use letters in the table, this can cause the form to freeze on submission and you to lose information!

You may include the same patient twice as long as the first occurrence of each type of transplant took place in 2024. Note that the transplant procedure starts at conditioning.

If you cannot see the full indication names, please refer to the manual on how to change the zoom of your screen.

For information about the medical terms and definitions please read the manual.

	Indication	HLA-Id sibling BM	HLA-Id sibling PBSC	HLA-Id sibling Cord	Twin BM	Twin PBSC	Haplo and other HLA mismatched related donors BM	Haplo and other HLA mismatched related donors PBSC	Haplo and other HLA mismatched related donors Cord	Unrelated BM	Unrelated PBSC	Unrelated Cord	Auto BM	Auto PBSC	Auto Cord	Total Allo	Total Auto	Total HSCT	CAR-T Allo	CAR-T Auto	Gene therapy
1	AML 1st CR															0	0	0			
2	AML in CR > 1st CR															0	0	0			
3	AML not in CR															0	0	0			
4	AML: therapy related															0	0	0			
5	AML: MDS related changes															0	0	0			
6	ALL 1st CR															0	0	0			
7	ALL non 1st CR															0	0	0			
	Indication	HLA-Id sibling BM	HLA-Id sibling PBSC	HLA-Id sibling Cord	Twin BM	Twin PBSC	Haplo and other HLA mismatched related donors BM	Haplo and other HLA mismatched related donors PBSC	Haplo and other HLA mismatched related donors Cord	Unrelated BM	Unrelated PBSC	Unrelated Cord	Auto BM	Auto PBSC	Auto Cord	Total Allo	Total Auto	Total HSCT	CAR-T Allo	CAR-T Auto	Gene therapy
8	CML 1st cP															0	0	0			
9	CML non 1st cP															0	0	0			
10	MDS															0	0	0			
11	MDS/MPN															0	0	0			

Die weißen Textfelder sollten vom Teilnehmer nur mit Zahlen ausgefüllt werden. Wenn Sie keine Patienten zu melden haben, können Sie das Feld leer lassen. In den grau hinterlegten Bereichen wird die Summe der einzelnen Zeilen automatisch berechnet. Sie müssen also nicht selbst die Anzahl der Patienten berechnen.

Sie können die Tabulatortaste auf Ihrer Tastatur verwenden, um beim Ausfüllen einer bestimmten Angabe durch die Zeile zu gehen. Benutzen Sie die Tabulatortaste jedoch nicht, wenn Sie von einer Zeile zur nächsten wechseln, da die Tabelle sonst größer wird und der untere Teil der Tabelle nicht mehr sichtbar ist.

Rückfragen zum Survey

Nachdem wir Ihre Datenmeldung erhalten haben, ist es möglich, dass wir Sie erneut kontaktieren, um (einen Teil) Ihrer Antwort zu aktualisieren. Dies kann der Fall sein, wenn uns einige seltsame Werte in Ihrer Datenmeldung aufgefallen sind oder wenn wir einige Unstimmigkeiten im Vergleich zu den Datenmeldungen des Vorjahres festgestellt haben. In diesen Fällen wird Ihnen ein Link zugesandt, zusammen mit einem Hinweis, was zu korrigieren ist.



Datenschutz

Mit der Übermittlung Ihrer Daten als Teilnehmer an diesem Survey Formular bestätigen Sie, dass Sie mit der Speicherung Ihrer Daten im EBMT Survey on Transplant and Cellular Therapy Activity einverstanden sind. Die persönlichen Daten des Teilnehmers werden nur für Mitteilungen und Aktualisierungen bezüglich des EBMT Transplant and Cellular Therapy Activity Survey verwendet.

Die zur Verfügung gestellten personenbezogenen Daten werden gemäß der Allgemeinen Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO 2016/679) verarbeitet und in einer elektronischen Datenbank gespeichert, die sich im EWR (Europäischer Wirtschaftsraum) oder in Ländern befindet, die das gleiche Schutzniveau für die Privatsphäre bieten.

Die betroffenen Personen haben das Recht auf Auskunft, auf Berichtigung ihrer personenbezogenen Daten und auf Widerruf ihrer Einwilligung. Wenn Sie als betroffene Person eines der oben genannten Rechte ausüben möchten, schreiben Sie bitte an data.protection@ebmt.org. Weitere Informationen finden Sie in der Datenschutzrichtlinie unter www.ebmt.org/privacy-policy

Fragen und technische Unterstützung

Auf unserer Website <https://www.ebmt.org/registry/ebmt-transplant-activity-survey> finden Sie die wichtigsten Informationen zur Erhebung der Transplantations- und Zelltherapie-Zahlen sowie frühere Veröffentlichungen.

Sollten Sie Fragen oder technische Probleme mit dem Online-Survey haben, wenden Sie sich bitte per E-Mail an activitysurvey@ebmt.org. Um Ihnen schneller helfen zu können, können Sie den Link zu Ihrem unvollständigen Formular speichern und ihn zusammen mit Ihrer Frage per E-Mail an uns weiterleiten.

Andere Möglichkeiten zur Teilnahme am Survey

Sollten Sie aus irgendeinem Grund nicht in der Lage sein, den Online-Survey auszufüllen, wären wir Ihnen dankbar, wenn Sie die Aktivitäten Ihrer Klinik mit Hilfe der Excel- oder PDF-Version des Surveys übermitteln könnten, die wir auf unserer Website <https://www.ebmt.org/registry/ebmt-transplant-activity-survey> bereitstellen. Folgen Sie dazu bitte den nächsten Schritten:

1. Laden Sie den EBMT-Survey zu den Transplantationsaktivitäten 2024 im PDF-Format herunter, die auf der Website zur Verfügung steht.
2. Füllen Sie die entsprechenden Datenfelder aus.
3. Benennen und speichern Sie Ihre Datei mit Ihrer CIC-Nummer und/oder Ihren Klinikangaben. Wenn Sie keine CIC-Nummer haben, benennen Sie die Datei nach dem Namen Ihrer Einrichtung.
4. Senden Sie das Formular per E-Mail an activitysurvey@ebmt.org oder per Post an:

EBMT Activity Survey Team

Rijnsburgerweg 10

2333 AA Leiden, Niederlande

Nehmen Sie an der Zufriedenheitsumfrage teil

Etwa 7–14 Tage nach dem Absenden Ihres Formulars erhalten Sie eine E-Mail von Jotform mit dem Titel „Participate in Satisfaction Survey - EBMT Transplant Activity Survey 2024“. Mit dieser E-Mail laden wir Sie ein, an der Zufriedenheitsumfrage teilzunehmen. Die Zufriedenheitsumfrage wurde gestartet, um die Erfahrungen der Teilnehmer mit der Online-Plattform zu bewerten und Feedback



zum medizinischen Inhalt der Umfrage zu sammeln. Es ist wichtig, dass Sie an dieser kurzen Umfrage teilnehmen, um uns bei der Verbesserung des EBMT Survey on Transplant and Cellular Therapy Activity zu helfen.

Der Link zur Online-Umfrage wird in der E-Mail verfügbar sein. Um auf die Umfrage zuzugreifen, klicken Sie hier:

To participate in the survey, please click [here](#).



Link to the Satisfaction Survey

Wie man Daten mit dem Online-Formular meldet

Tabelle 1: Report the number of patients receiving their 1st allogeneic and/or 1st autologous transplant and/or their 1st CAR-T/Gene therapy in 2024:

Melden Sie die erste allogene Transplantation und/oder die erste autologe Transplantation pro Patient nach Krankheitsindikation, Spendertyp und Stammzellquelle, wie in Tabelle 1 dargestellt. Sie können denselben Patienten zweimal angeben, sofern die erste Transplantation jeder Art im Jahr 2024 stattfand. Patienten ohne Zustimmung zur Weitergabe von Daten sollten ebenfalls in die Erhebung aufgenommen werden.

Melden Sie die Anzahl der Patienten nach Indikation, die im Jahr 2024 ihre erste CAR-T-Allotherapie, ihre erste CAR-T-Autotherapie oder ihre erste Gentherapie erhalten haben. Verwenden Sie dazu die 3 Spalten am rechten Ende von Tabelle 1. Melden Sie sowohl Patienten mit als auch ohne Transplantation. Patienten in klinischen Studien können ebenfalls gemeldet werden.

Hinweis: Das Transplantationsverfahren beginnt mit der Konditionierung. Stirbt ein Patient unmittelbar nach der Verabreichung der Zellinfusion oder während der Konditionierung und vor der Verabreichung der Zellinfusion, so befindet sich der Patient noch innerhalb des Transplantationsverfahrens und muss gemeldet werden.

Es gelten die folgenden EBMT/JACIE/FACT-Definitionen für "First Transplants":

- erste Transplantation (neuer Patient, noch nie transplantiert)
- erstes Allotransplantat (nach einem vorherigen Autotransplantat) oder erstes Autotransplantat (nach einem vorherigen Allotransplantat)
- erste Allotransplantation oder erste Autotransplantation in Ihrer Klinik nach einer früheren Transplantation in einer anderen Klinik.

CAR T cells: T-Zellen, die durch virale oder nicht-virale Vektoren genetisch so verändert sind, dass sie chimäre Antigenrezeptoren oder T-Zell-Rezeptoren exprimieren.

Gentherapie: genetische Modifikation von autologen Stammzellen hämatopoetischer Zellen für therapeutische Zwecke

Krankheitsklassifizierung: Die Klassifizierung der Krankheiten für die Erhebung folgt der WHO-Klassifizierung von Tumoren der hämatopoetischen und lymphatischen Gewebe und dem EBMT-



Lexikon zur Krankheitsklassifizierung, das unter <https://www.ebmt.org/registry/ebmt-data-collection> zu finden ist.

Es gelten die folgenden Definitionen für den Spendertyp:

HLA-id sibling: HLA-identisches Geschwister.

Haplo (≥ 2 loci mismatch): jedes Familienmitglied mit 2 oder mehr Locus Mismatches innerhalb der Loci HLA-A, -B, -C, -DRB1 und -DQB1 in GvH- und/oder HvG-Richtung.

Other HLA mismatched related donors: jeder andere verwandte Spender mit **HLA Mismatched**, der nicht unter die obigen Definitionen fällt.

Bei Kombinationen von Stammzellprodukten ist wie folgt zu verfahren:

- Knochenmark und peripheres Blut = periphere Blutstammzelltransplantation - Eingabe als PBSC
- Knochenmark und Nabelschnurblut = Nabelschnurbluttransplantation - als Cord eingeben
- Peripheres Blut und Nabelschnurblut = Nabelschnurbluttransplantation - als Cord eingeben
- Knochenmark und peripheres Blut + Nabelschnurblut = Nabelschnurbluttransplantation - als Cord eingeben

Zeile 39: Gesamtzahl der Patienten, die im Jahr 2024 ihr erstes Allotransplantat/erstes Autotransplantat/erste CAR-T-Behandlung/erste Gentherapie erhalten haben (= Summe der Zeilen 1-38).

Zeile 40: Gesamtzahl der zusätzlichen oder erneuten Transplantationen (nicht erste HSZT) aufgrund von Transplantatversagen, Rückfall, anderen Ereignissen oder im Rahmen von geplanten Mehrfachtransplantationsprotokollen. Gesamtzahl zusätzlicher (nicht erste CAR-T-Behandlung/Gentherapie) Behandlungen aus beliebigem Grund im Jahr 2024. Geben Sie nur diejenigen an, die im Jahr 2024 durchgeführt wurden.

Zeile 41: Summe aller im Jahr 2024 durchgeführten Transplantationen und CAR-T-Behandlungen/Gentherapien gemäß den Angaben in den Zeilen 1-38 + Zeile 40.

Zeile 42: Anzahl der pädiatrischen Patienten (Alter <18 Jahre bei HSZT), die 2024 ihr erstes Allotransplantat oder ihr erstes Autotransplantat oder ihre erste CAR-T-Behandlung/Gentherapie im Jahr 2024 erhalten haben. Zweimal angeben: in den Zeilen 1-38 einzeln und als Gesamtzahl in Zeile 42.

Zusätzliche Informationen

- Allogene Zellen, die nach einer vorangegangenen allogenen HSZT wegen eines Rezidivs oder Anzeichen einer Transplantatabstoßung verabreicht wurden, oder wenn eine Konditionierung (Chemo und/oder TBI) erfolgt ist, werden unabhängig vom Spendertyp oder der Stammzellquelle als Retransplantation betrachtet und in Zeile 40 gemeldet.
- Vorgeplante doppelte oder dreifache allogene oder autologe Transplantationen, denen jeweils eine eigene Konditionierungsbehandlung vorausgeht, gelten als zusätzliche Transplantationen, die in Zeile 40 anzugeben sind.
- Die Reinfusion von allogenen peripheren Blutvorläuferzellen desselben Spenders ohne Konditionierung und ohne Anzeichen eines Transplantatversagens gilt als "Allo-Boost" und nicht als Transplantation. Ein Boost soll unter "Graft enhancement – other therapies" in Tabelle 2 Zeile 2 gemeldet werden.
- Die Reinfusion von autologen peripheren Blutvorläuferzellen als Rettung für ein fehlgeschlagenes Transplantat ist ein Auto-"Boost" oder "Top-up" und gilt nicht als Transplantation; sie ist unter "Graft enhancement – other therapies" in Tabelle 2 Zeile 2 anzugeben.



- Mehrere Infusionen desselben Produkts, z. B. doppelte oder mehrfache Stammzellgabe aus Nabelschnurblut oder-PBSC, die innerhalb einer Woche verabreicht werden, gelten als eine einzige Transplantation.
- Autologe Stammzellen, die innerhalb von 7 Tagen zusammen mit einem allogenen Transplantat verabreicht werden, gelten als ein allogenes Transplantat.

Tabelle 2: Number of patients receiving Non-HSCT Cellular Therapies using manipulated or selected cells (excluding DLI and CAR-T) in 2024: (CAR-T patients are now reported in Table 1):

Geben Sie die Anzahl der Patienten an, die im Jahr 2024 in Ihrer Klinik Zelltherapien erhalten haben, die keine HSZT sind, aufgeschlüsselt nach Indikation und Zelltyp der Zelltherapie. Geben Sie sowohl Patienten mit als auch ohne zusätzliche Transplantationen an. Patienten in klinischen Studien können ebenfalls angegeben werden.

Hinweis: CD34+ selektierte Transplantate oder z. B. CD3+ /CD19+ deletierte Zellinfusionen sind als Transplantate in Tabelle 1 anzugeben.

Selected/expanded T cells or Cytokine Induced Killer cells (CIK): nicht genetisch veränderte T-Zellen, die selektiert, in vitro expandiert oder durch Zytokine aktiviert wurden. Dazu gehören alle manipulierten T-Zell-Infusionen nach positiver oder negativer Selektion.

Regulatory T cells (TREGS): T-Zellen, die nach der Entnahme durch Selektion so verarbeitet wurden, dass sie für die Untergruppe der regulatorischen T-Zellen angereichert sind.

Other genetically modified T cells: andere gentechnisch veränderte T-Zellen mit Suizidgenen oder anderen Genen.

NK cells: Zellen, die nach der Entnahme durch Selektion so verarbeitet wurden, dass sie für expandierte oder nicht-expandierte NK-Zellen mit oder ohne genetische Manipulation angereichert sind.

Dendritic cells: Antigenpräsentierende Zellen, die u. a. als Tumorzell-Vakzine verwendet werden.

MSC: mesenchymale Stromazellen.

Expanded CD34+ cells: Stammzellprodukte, die in vitro expandiert werden, bevor sie dem Patienten übertragen werden.

Genetically modified CD34+ cells: genetisch veränderte Stammzellen, die in der Regel bei angeborenen Krankheiten eingesetzt werden.

Other therapies: allogene oder autologe Boosts und alle anderen, oben nicht aufgeführten Zelltherapien.

Tabelle 3: Anzahl der Patienten mit nicht manipulierten DLI-Infusionen im Jahr 2024:

Anzahl der Patienten, die im Jahr 2024 in Ihrem Zentrum ihre erste Spenderlymphozyteninfusion (DLI) oder eine weitere DLI-Gabe erhalten haben (unabhängig davon, ob die DLI auch in Ihrem Zentrum hergestellt wurde) . Geben Sie den Hauptgrund für die Verabreichung der DLI zum Zeitpunkt der Infusion an, falls mehrere vorliegen.

Das Jahr der Transplantation hat keinen Einfluss auf die DLI-Meldung selbst. Wenn die Aufschlüsselung der DLI unbekannt ist, geben Sie bitte die Gesamtzahl der Patienten an, die DLI erhalten haben. Alle manipulierten T-Zell-Infusionen mit positiver oder negativer Selektion sollten in Tabelle 2 oben als Zelltherapie gemeldet werden.



Tabelle 4: Anzahl der Patienten, die im Jahr 2024 immunsuppressive Behandlungen (IST) für erworbene Knochenmarkversagenssyndrome erhalten:

Geben Sie die Anzahl der Patienten an, die im Jahr 2024 in Ihrem Zentrum immunsuppressive Behandlungen (IST) für erworbene Knochenmarkversagenssyndrome erhalten haben. Geben Sie die Anzahl der Patienten, die mit IST wegen aplastischer Anämie (AA) und wegen anderer Knochenmarksversagenssyndrome behandelt wurden, separat an.

Hinweis: Wenn Ihr Zentrum nicht in der Lage ist, die Anzahl der IST-Patienten aufgeschlüsselt nach aplastischer Anämie und anderen Knochenmarksversagenssyndromen anzugeben, geben Sie bitte die Gesamtzahl der IST an.