



CharitéCentrum für Chirurgische Medizin

Charité | Campus Benjamin Franklin | 12200 Berlin

AWARE

Watchful waiting vs. repair of
oligosymptomatic incisional hernias

Klinik für Allgemein-, Viszeral- und Gefäßchirurgie

Direktor: Prof. Dr. med. M. E. Kreis

Tel: 030 8445 2948
Fax: 030 450 522 902

Studienleiter:
PD Dr. med. Johannes C. Lauscher
johannes.lauscher@charite.de

Clinical Project Manager:
Marja Leonhardt
marja.leonhardt@charite.de

Note to File (zum Studienprotokoll V 2.5 vom 17.12.2013)

Datum: 01. September 2014

Adressaten: Alle an der AWARE-Studie beteiligte Studienzentren

Absender: Charité – Universitätsmedizin Berlin
Campus Benjamin Franklin
Klinik für Allgemein-, Viszeral- und Gefäßchirurgie
PD Dr. med. Johannes C. Lauscher
Hindenburgdamm 30
12200 Berlin

Unterschrift

Thema: Monitoring während der laufenden Studie.

Hintergrund: Im Protokoll ist unter Punkt 10.1.1 Monitoring angegeben, dass bei den ersten beiden Patienten eine 100%ige Source Data Verification (Überprüfung der korrekten Übertragung von Krankenblattdaten in die Dokumentationsbögen) durchgeführt wird.

Handlungsanweisung: Ein Monitoringbesuch in einem Prüfzentrum erfolgt nach wir vor nach Einschluss des 10. Patienten in die Studie. Bei diesem Besuch wird lediglich ein Eckdatenmonitoring durchgeführt.

Gültig ab: Datum der Bekanntgabe (01.09.2014)

Weitere Hinweise: Keine.