



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: Zeitpunkt des Therapiebeginns / der Folgevisiten
abweichend vom Protokoll.

Hintergrund: Während der ersten Monitoringbesuche ist aufgefallen, dass
bei einigen Patienten der zeitliche Abstand zwischen
Randomisierungs- und Therapiebeginn überschritten worden
ist. Laut Studienprotokoll sollte dieser nicht mehr als 30
Tage betragen.

Handlungsanweisung: Kann aus zeitlichen oder persönlichen Gründen (z. B. Urlaubszeit, Beruf, Familienplanung etc.) des Studienpatienten der Therapiebeginn nicht innerhalb von 30 Tagen nach Randomisierung vollzogen werden, ist der Grund für den abweichenden Zeitpunkt entsprechend in der Patientenakte zu dokumentieren.

Selbiges gilt bei der Verschiebung einer Folgevisite, falls der Studienpatient aus zeitlichen oder persönlichen Gründen um den für eine Folgevisite vorgesehenen Zeitpunkt verhindert ist.

Gültig ab: Datum der Bekanntgabe (01.09.2014)

Weitere Hinweise: Keine.