

Newsletter 1/2016

Themen

- AWARE – Aktueller Stand
- Tipps und Informationen

Sehr geehrte Kolleginnen und Kollegen,

das Jahr 2016 ist jetzt schon fast zwei Monate alt und wir hoffen, dass Sie alle noch voller Motivation und Tatendrang sind und Lust haben, sich für die AWARE-Studie zu engagieren.

Dank unseres erfolgreichen Folgeantrags bei der Deutschen Forschungsgemeinschaft (DFG) im Sommer 2015, kann die AWARE-Studie, inklusive des Personals der Studienzentrale in Berlin, fortgesetzt werden. Darüber freuen wir uns sehr.

Im Folgenden informieren wir Sie wieder über den aktuellen Stand der AWARE-Studie und geben Ihnen Tipps und Information.

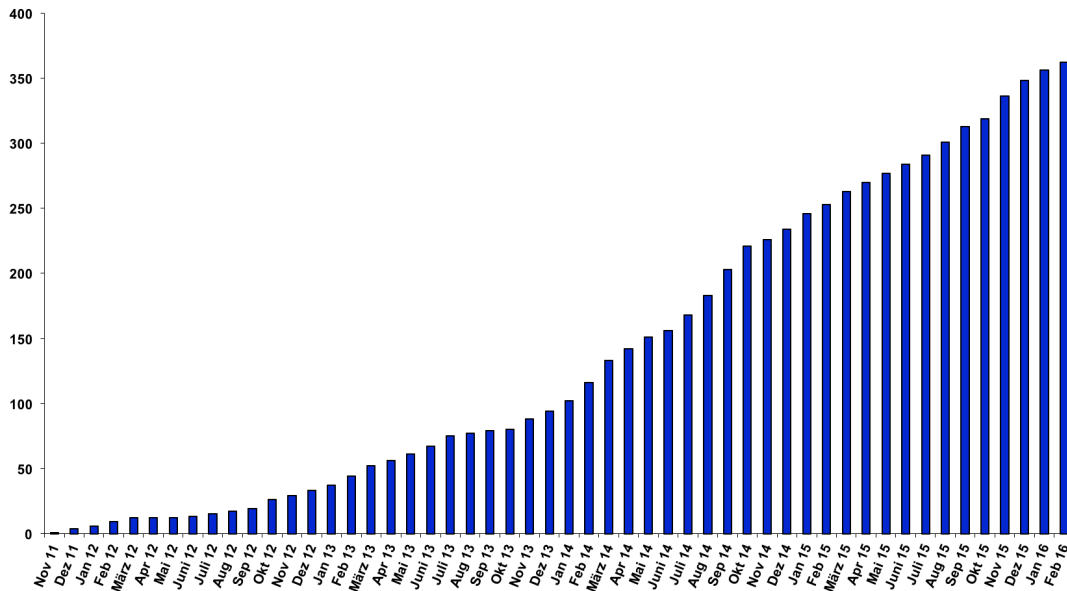
AWARE – Aktueller Stand

Gegen Ende 2015 hat die Rekrutierung noch einmal Aufwind erfahren. Im November konnten 17 und im Dezember 12 Personen in die Studie eingeschlossen werden. Sogar am 31.12.2015 wurde ein Patient randomisiert! Wir danken allen Prüfzentren, die zu diesem Erfolg beigetragen haben. Bis zum Redaktionsschluss (22.02.2016) verzeichnen wir 362 randomisierte Patienten.

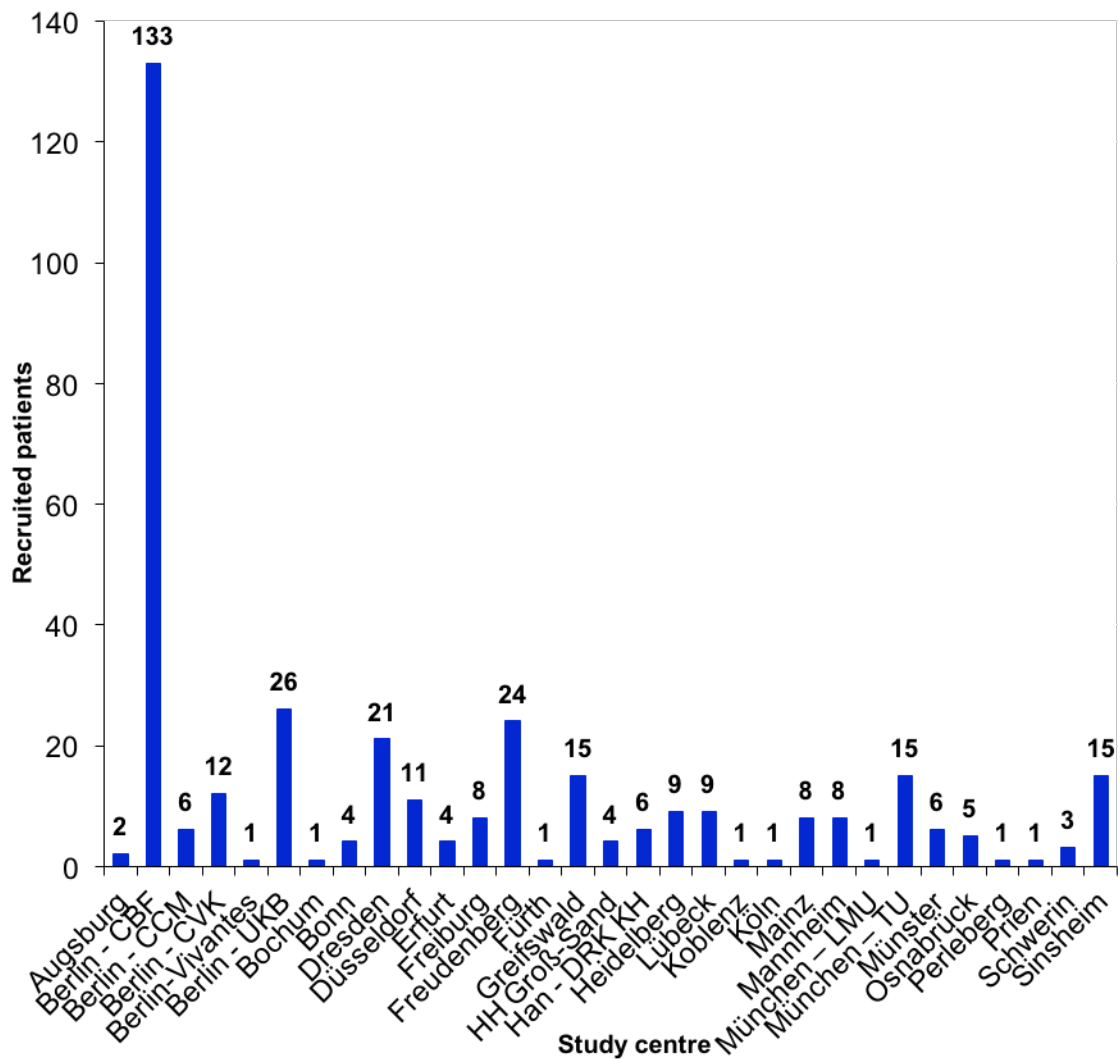
Aktuell nehmen 35 Prüfzentren an der AWARE-Studie teil, von denen bereits 32 Zentren Personen in die Studie einschließen konnten. Ein weiteres Prüfzentrum befindet sich derzeit im Initiierungsprozess.

Wir möchten Sie weiterhin ermutigen, fleißig Patienten zu screenen und bei Eignung, diese zu randomisieren. Falls Sie Zweifel haben, melden Sie sich jederzeit bei uns, wir helfen Ihnen gerne weiter.

Rekrutierung N



Grafik 1: Handlungsfähige Zentren vs. kumulierte Rekrutierungen, Stand: 22.02.2016.



Grafik 2: Rekrutierung nach Zentrum, Stand: 22.02.2016.

Tipps und Informationen

Neues Studienpersonal

Einige der Prüfzentren sind schon seit Beginn der Studie dabei. Es kommt immer mal wieder zu einem Personalwechsel – sei es unter den hauptverantwortlichen Studienärzten oder -ärztinnen aber auch unter den Studienassistenten – in den Prüfzentren. Bitte teilen Sie alle Personalwechsel umgehend der Studienzentrale mit. Je nachdem welche Ethikkommission für Sie als Prüfzentrum zuständig ist, müssen diese Wechsel gemeldet werden. Hierzu ist meist nur ein aktueller Lebenslauf sowie die GCP-Zertifikate der jeweiligen Person erforderlich. Um die Kommunikation mit der Ethikkommission kümmert sich die Studienzentrale – Sie brauchen nichts zu unternehmen.

Ein Wechsel der Studienassistenten muss in der Regel nicht der Ethikkommission gemeldet werden. Allerdings ist es für uns als Studienzentrale wichtig, dass uns die neuen Kontaktdaten der Personen vorliegen.

Bitte stellen Sie sicher, dass das neue Studienpersonal ausführlich in die AWARE-Studie eingewiesen wird und das Studienprotokoll kennt. Dabei unterstützen wir Sie gerne. Melden Sie sich einfach bei Frau Leonhardt (marja.leonhardt@charite.de) und vereinbaren Sie einen telefonischen Schulungstermin. Dieser ist auch ganz ratsam für alle Personen, die die Daten aus der Source Dokumentation in das eCRF übertragen. Ein Formular zur Beantragung der eCRF-Zugangsdaten sowie eine Autorisierung zur Randomisierung erhalten Sie ebenfalls in der Studienzentrale.

Des Weiteren möchten wir Sie bitten, neues Studienpersonal immer in die Teamliste einzutragen, die Sie in Ihrem Investigator Site File (ISF) finden. Diese wird bei einem Monitorbesuch überprüft.

Einwilligungserklärung und Randomisierung

Das Unterzeichnen der Einwilligungserklärung seitens des Studienteilnehmers ist immer der erste Schritt bei Patienteneinschluss. Dies erfolgt VOR der Randomisierung. Studienärzte müssen die Einwilligungserklärung (EVE) umgehend gegenzeichnen und mit Datum und Ort versehen. Bitte händigen Sie dem Studienteilnehmer eine Kopie der EVE zusammen mit der Teilnehmerinformation aus. Das Original der EVE heften Sie bitte an der entsprechenden Stelle in Ihrem ISF ab.

Wir empfehlen Ihnen, bereits einige EVE vorab zu kopieren, so dass Sie ausreichend Exemplare im Falle eines Studieneinschlusses vorliegen haben.

Die Randomisierung erfolgt im Anschluss an die Unterzeichnung der EVE. Bitte drucken Sie sich die Randomisierungs-Mail immer aus, unterzeichnen diese und versehen Sie mit Ort und Datum. Wir empfehlen, die Randomisierungs-Mails in der Patientenakte abzulegen, die eigens für Studienteilnehmer angelegt wird. Dort befindet sich auch die Source-Dokumentation.

Pflege des Investigator Site File

Aus gegebenem Anlass bitten wir Sie, den Investigator Site File (ISF) gewissenhaft zu pflegen. Falls der Ordner bereits voll ist, können Sie diesen auch teilen und die Hälfte der Dokumente in einem weiteren Ordner ablegen.

Bitte drucken Sie alle Newsletter aus und heften diese im Ordner ab, so dass wichtige Information schnell nachgelesen werden können und auch neues Studienpersonal rückwirkend alle Newsletter lesen kann.

Bitte archivieren Sie auch die Kommunikation mit der Studienzentrale. Bei Telefonaten können Sie ein kurzes Memo schreiben und an der entsprechenden Stelle im ISF ablegen. Auf diese Weise können Monitore Absprachen mit der Studienzentrale besser nachvollziehen und müssen dafür kein Query setzen.

Auch Ihre Studienteamliste, die Screeninglisten sowie alle Signature-Sheets müssen im ISF abgelegt werden. Welche Dokumente in den ISF kommen, finden Sie im Inhaltsverzeichnis aufgelistet.

Der ISF sollten allen Personen, die in die AWARE-Studie in Ihrem Prüfzentrum involviert sind, zugänglich sein.

eCRF – electronic Case Report Form

Beim Anlegen eines Patienten im eCRF wird automatisch eine PatID generiert. Sie werden im eCRF aufgefordert, die Verknüpfung von PatID und Name auszudrucken. Wir empfehlen, dass Sie diesen Ausdruck ebenfalls im ISF abheften, z.B. zu den unterzeichneten Einwilligungserklärungen.

Bei einem Monitoringbesuch ist aufgefallen, dass das eCRF nur lückenhaft bzw. sehr mangelhaft ausgefüllt ist. In diesem Fall müssen wir leider Fallgelder, die bereits genehmigt wurden, rückfordern. Fallgelder werden nur für vollständig und korrekt ausgefüllte Daten im eCRF gezahlt. Bitte füllen Sie das eCRF immer zeitnah und sehr gewissenhaft aus, denn die Präzision und Validität dieser Daten ist maßgeblich für den Erfolg dieser Studie. Falls Sie Hilfe oder Unterstützung beim dem Ausfüllen des eCRF benötigen, können wir Sie als Studienzentrale auch dabei unterstützen. Bitte melden Sie sich dann bei uns!

Neues Prüfzentrum

Seit Anfang des Jahres ist das [Bundeswehrzentrankrankenhaus in Koblenz](#) weiteres Prüfzentrum im Rahmen der AWARE-Studie. Das engagierte Studienteam der Allgemein-, Viszeral- und Thoraxchirurgie hat bereits kurz nach Initiierung einen Patienten in die Studie eingeschlossen. Wir begrüßen die Kollegen aus Koblenz und freuen uns über viele weitere Randomisierungen.

Haben Sie Fragen, Wünschen oder Anregungen, dann melden Sie sich gerne in der Studienzentrale!

Mit herzlichen Grüßen aus Berlin

Ihr AWARE-Studienteam

Kontakt:

PD Dr. Johannes C. Lauscher

Studienleitung
Chirurgische Klinik I
Charité Campus Benjamin Franklin
Hindenburgdamm 30
12200 Berlin
Tel.: 030 450 522 712
Fax.: 030 450 522 902
johannes.lauscher@charite.de

Marja Leonhardt, MPH

Clinical Project Manager
Chirurgische Klinik I
Charité Campus Benjamin Franklin
Hindenburgdamm 30
12200 Berlin
Tel.: 030 84452948
Fax: 030 450 522 902
marja.leonhardt@charite.de

Katja Aschenbrenner

Study Nurse
Chirurgische Klinik I
Charité Campus Benjamin Franklin
Hindenburgdamm 30
12200 Berlin
Tel.: 030 84452948
Fax: 030 450 522 902
Katja.aschenbrenner@charite.de