

Watchful waiting vs. repair of
oligosymptomatic incisional hernias

Newsletter 1/2018

Espresso – Das Wichtigste in Kürze

- Rekrutierungsstand: **514 Patient*innen!**
- Zentrales Studientreffen in Berlin am 19. Januar 2018



Vielen Dank an alle Teilnehmer!

- AWARE-Vorstellung des aktuellen Standes beim DGCH-Kongress Berlin im April 2018
- Aktueller Screeningstand: 3929 Patient*innen, Rekrutierungsquote: 13,1 %
- Grafiken und aktuelle Daten S. 3-5
- Tipps und Informationen S. 6

AWARE Studientreffen -Nachlese

Trotz des Sturmtiefs Friederike, das am 19. Januar 2018 über Norddeutschland fegte, und zu Verspätungen und Zugausfällen führte, haben sich die meisten Teilnehmer des Studientreffens nach Berlin durchschlagen können.

Wir haben uns gefreut, viele von Ihnen wiederzusehen und andere persönlich kennen zu lernen.


Besonders thematisiert wurde die Problematik der Aufklärungsgespräche bzw. der Randomisierung, die für viele potentielle Studienpatienten eine Hürde darstellt und von uns allen viel Fingerspitzengefühl und häufig auch zusätzlichen Zeitaufwand verlangt.

Liegt die letzte Randomisierung schon ein wenig zurück, können gut vorbereitete Unterlagen viel Zeit ersparen:

Vorbereitung der Unterlagen

Wo ist was?

- **ISF Ordner**
 - SF-36
 - HADS-D
 - Patienteninformation
 - Einverständniserklärung
 - Verhaltensregeln für WW-PatientInnen
- **aware-trial.de**
 - Source Documentation 'Watchful waiting' und 'Surgical Repair'
 - Randomisierungstool
 - eCRF (Datenbank)




CHIRURGISCHE KLINIK I CHARITÉ - CAMPUS BENJAMIN FRANKLIN

Vorbereitung der Unterlagen

- Source Documentation Surgical repair
- Source Documentation Watchful waiting
- SF-36 (Visiten 1, 4, 5, 6, 7)
- HADS-D (Visiten 1, 7)
- Patienteninformation
- Einverständniserklärung
- Verhaltensregeln für WW-PatientInnen

Ambulanz + →



CHIRURGISCHE KLINIK I CHARITÉ - CAMPUS BENJAMIN FRANKLIN

Auch die Datenbank - Live – Demonstration wurde mit großem Interesse verfolgt. Hier hat sich ebenso gezeigt, dass der gefühlte Widerstand wächst, je seltener damit umgegangen wird. Bitte zögern Sie nicht, uns anzurufen, wenn Sie sich eine Auffrischung wünschen oder wenn wir Sie bei einer Dateneingabe begleiten sollen.

Auch unser Materialangebot, Plakate und Fragebögen, wurde umfangreich in Anspruch genommen. **Bitte denken Sie daran, rechtzeitig die Fragebögen HADS-D und SF-36 nachzubestellen**, sie können wegen der Copyrightauflagen nicht ausgedruckt oder kopiert werden!



In den Formaten DIN A2/A3 oder A4 zu bestellen:
unser attraktives Plakat mit einem Aufruf zur Studienteilnahme.

Wir sehen immer wieder Patient*innen, die dadurch auf die Studie aufmerksam geworden sind. Auch im Kleinformat an verschiedenen Arbeitsplätzen ausgehängt, kann es eine gute Hilfe sein, die Studie gegenwärtig zu halten.

petra.berenberg@charite.de oder Telefon 030 84452984

Wir haben aus dem lebhaften Austausch und den interessanten Diskussionen im Rahmen des Studientreffens gute Anregungen und neuen Schwung mitgenommen. Vielen Dank an alle Teilnehmer!

Neue Prüfzentren

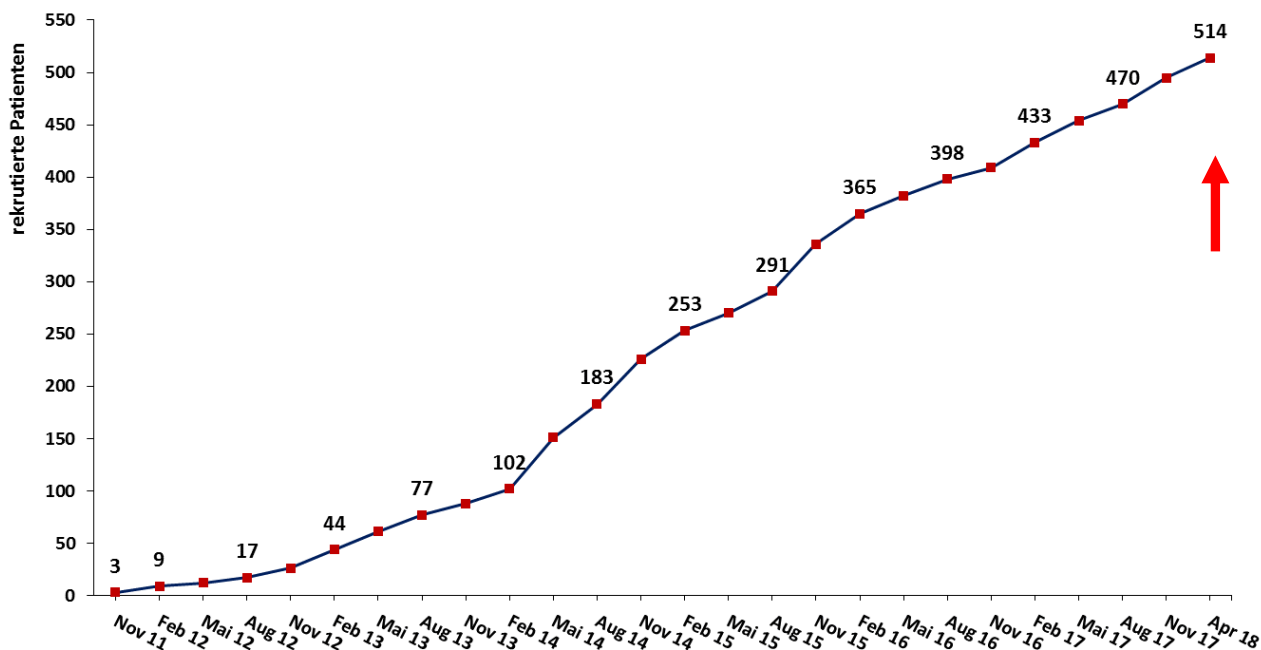
Wir gratulieren dem Studienteam am Rotes Kreuz Krankenhaus in Bremen mit Herrn PD Dr. Gröne, Herrn Dr. Nowakowski, Herrn Dr. Friedemann und Frau Ulrike Löffner zum erfolgreichen Start. Bereits vier Studienteilnehmer*innen wurden dort rekrutiert. Vielen Dank für Ihr Engagement!

Ab Mai 2018 wird als neues Prüfzentrum die Allgemein- und Viszeralchirurgie der GRN-Klinik Weinheim zu uns stoßen. Herr Dr. Simon war für AWARE schon an der GRN-Klinik Sinsheim aktiv. Wir hoffen, die Formalitäten bald abschließen zu können und freuen uns auf die Zusammenarbeit mit seinem neuen Team: Dr. Frauke Hildebrandt, Jochen Franzke und Denise Digregorio.

AWARE – Aktueller Stand

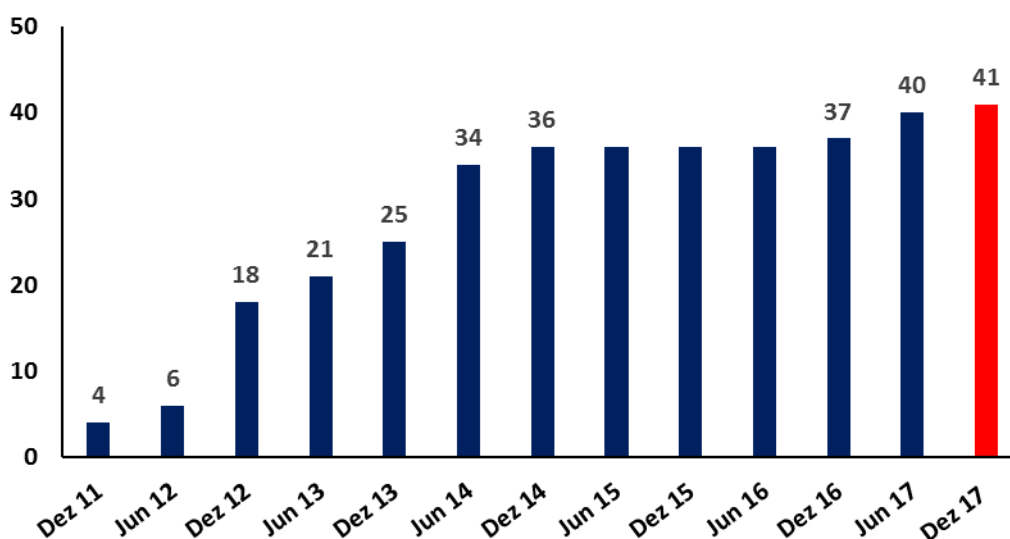
Auch das Jahr 2018 hat, was die Rekrutierungszahlen betrifft, gut angefangen: aktuell sind **514 Studienteilnehmer*innen** rekrutiert. Das Ziel rückt näher, es fehlen nun (nur?) noch 120 Teilnehmer! Ein herzlicher Dank an Sie alle, für Ihren Einsatz, und bitte bleiben Sie aktiv

Rekrutierung



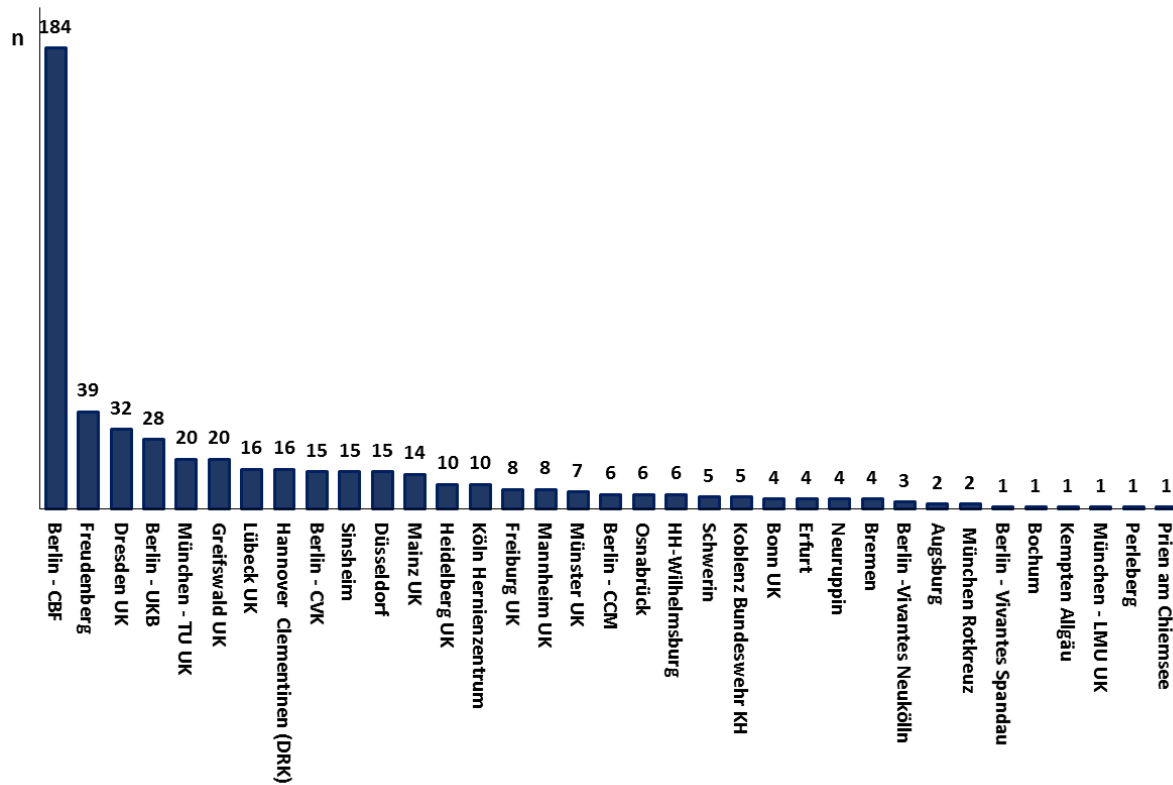
Grafik 1: Rekrutierung, Stand: 12.04.20

Aktive Zentren



Grafik 2: Aktive Prüfzentren, Stand 06.12.2017

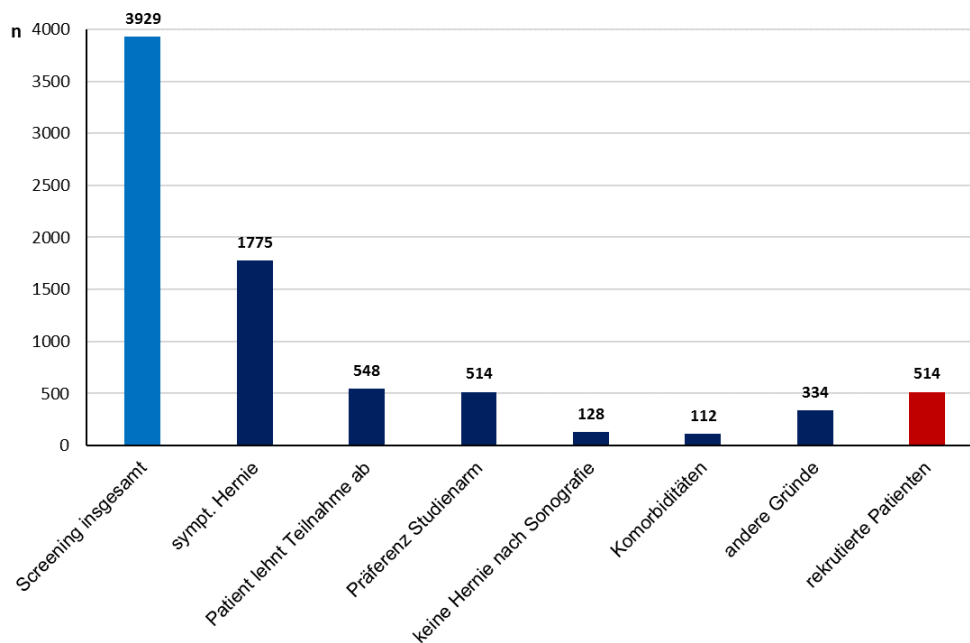
Rekrutierung nach Zentren



Grafik 3: Rekrutierung nach Zentrum, Stand: 04.04.2018.

Screening

Bisher wurden 3929 PatientInnen gescreent, das Verhältnis gescreenter/eingeschlossener PatientInnen liegt damit derzeit bei 13,1 %.




Grafik 4: Hauptausschlussgründe bei gescreenten Patienten, Stand: 31. 12. 2017

Bitte vergessen Sie nicht , **alle Patienten**, die Sie für die Studie untersuchen – **auch die, die nicht einwilligen** – in der **Screeningliste** (in Ihrem Investigator Site File (ISF)) aufzuführen und diese quartalsweise am besten per E-Mail an katja.aschenbrenner@charite.de oder petra.berenberg@charite.de zu senden.

Tipps und Informationen

Rechnungsvorlage

Bitte senden Sie die Fallgeldrechnungen direkt an die Studienzentrale und vergessen Sie nicht, die aktuelle Projektnummer, die Patienten-ID und den jeweiligen Meilenstein anzugeben (s. u.) dann können wir Ihre Rechnungen nach Überprüfung der Daten auf Vollständigkeit zeitnah freigeben. Hier eine Vorlage mit allen wesentlichen Informationen, die die Rechnung enthalten soll:



CharitéCentrum für Chirurgische Medizin


Charité | Campus Benjamin Franklin | D - 12200 Berlin

Klinik für Allgemein-, Viszeral- und Gefäßchirurgie
Direktor: Prof. Dr. med. Martin E. Kreis
Studiensekretariat (030) 8445-2948 oder 8445-3985
Fax (030) 450 7522-902
Internet: <http://chl.charite.de>

Berlin, 19.01.2018

Chirurgische Klinik I
Dr. med. Petra v. Berenberg
Projektmanagement
Charite Campus Benjamin Franklin
Hindenburgdamm 30
12200 Berlin

 **DKG** Comprehensive
Gesellschaft Cancer Center
Zertifiziertes
Chirurgisches
Zentrum

 **Zertifiziertes
Darmzentrum**

Liquidation

Klinische Studie: **AWARE**
Projektnummer: **89725138**

Sehr geehrte Frau v. Berenberg,

wir bitten um die Auszahlung der Fallgelder für folgende Leistungen:

Patienten-ID	Meilenstein	Visiten	Fallgeld
Abc321	1	1	250,00 Euro
Def444	2	2-5	150,00 Euro
Efg789	3	6-7	210,00 Euro
			zzgl USt 19% 115,90 Euro
			Gesamtbetrag 725,90 Euro

Bitte überweisen Sie den oben genannten Gesamtbetrag von 725,90 Euro auf das unten angegebene Konto der Landesbank Berlin

Monitoringbesuche

Mittlerweile haben die drei Monitoringbesuche des ersten Quartals erfolgreich stattgefunden. Weitere Besuche haben sind für das 2. Halbjahr 2018 geplant. Wir werden uns mit den jeweiligen Zentren rechtzeitig in Verbindung setzen, um einen geeigneten Termin zu finden. **Bitte überprüfen Sie im Vorfeld die Vollständigkeit Ihrer Datenbankeinträge und aller Unterlagen!**

Dokumentation des Studienendes im eCRF - fehlende Daten!

Wir hatten im letzten Newsletter darum gebeten, fehlende Daten zum Studienende einzutragen. Vielen Dank an alle, die dies mittlerweile nachgeholt haben!

Bitte kontrollieren Sie, ob auch in Ihren Datenbankeinträgen das Studienende dokumentiert ist. **Hat der Patient die Studie abgebrochen, dokumentieren Sie das bitte unbedingt im Tab „Visitenunabhängig“. Nur so bekommen wir nachvollziehbare Daten.**

Bei Fragen und Wünschen 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

Dr. Petra v. Berenberg
Projektmanagement
Chirurgische Klinik I
Charité Campus Benjamin Franklin
Hindenburgdamm 30
12200 Berlin
Tel.: 030 84452948
Mobil 0172 3040515
petra.berenberg@charite.de

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