



Newsletter 02/2013

Themen

- Editorial
- AWARE – Aktueller Stand
- Aktuelle Änderungen und Anpassungen
- Screening-Listen Q I-2013
- Allgemeine Informationen
- Ausblick

Editorial

Sehr geehrte Kolleginnen und Kollegen,

heute möchten wir sie wieder über den aktuellen Stand der AWARE Studie informieren und wichtige Änderungen bekannt geben. Darüber hinaus bieten wir Ihnen wie immer Hilfestellung bei Fragen oder Schwierigkeiten an. Was haben wir in den vergangenen Monaten erreicht?

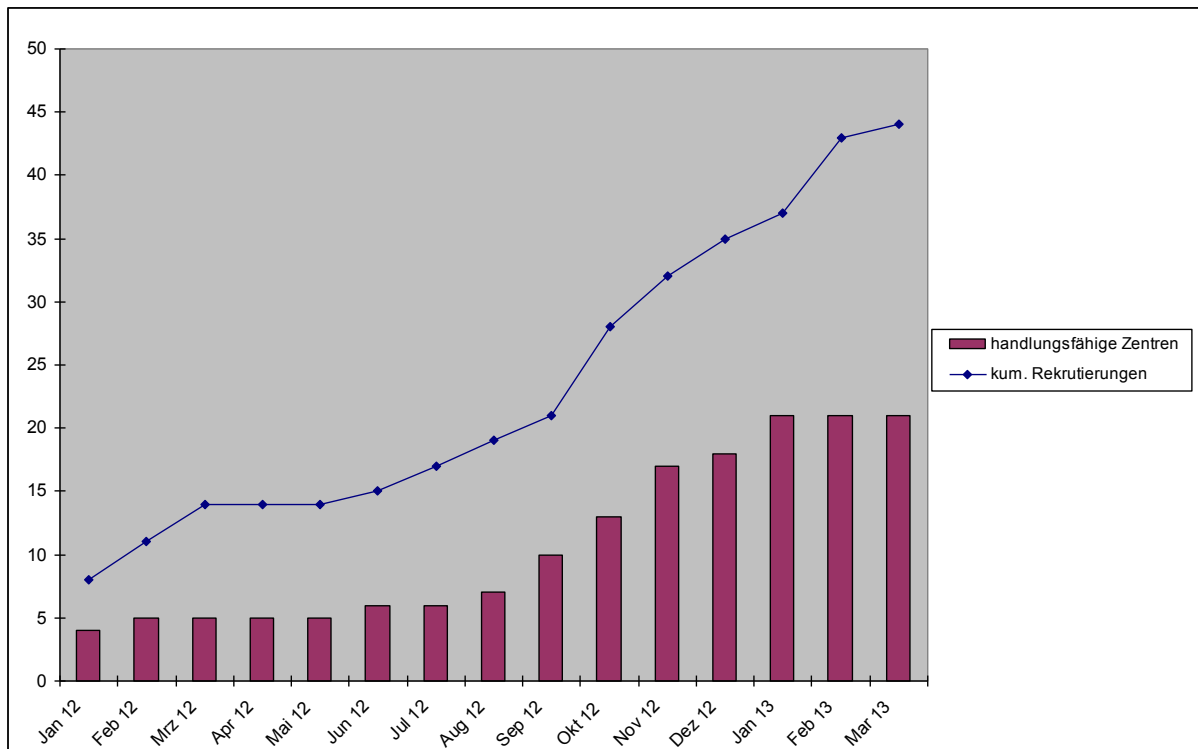
AWARE – Aktueller Stand

Studienzentren

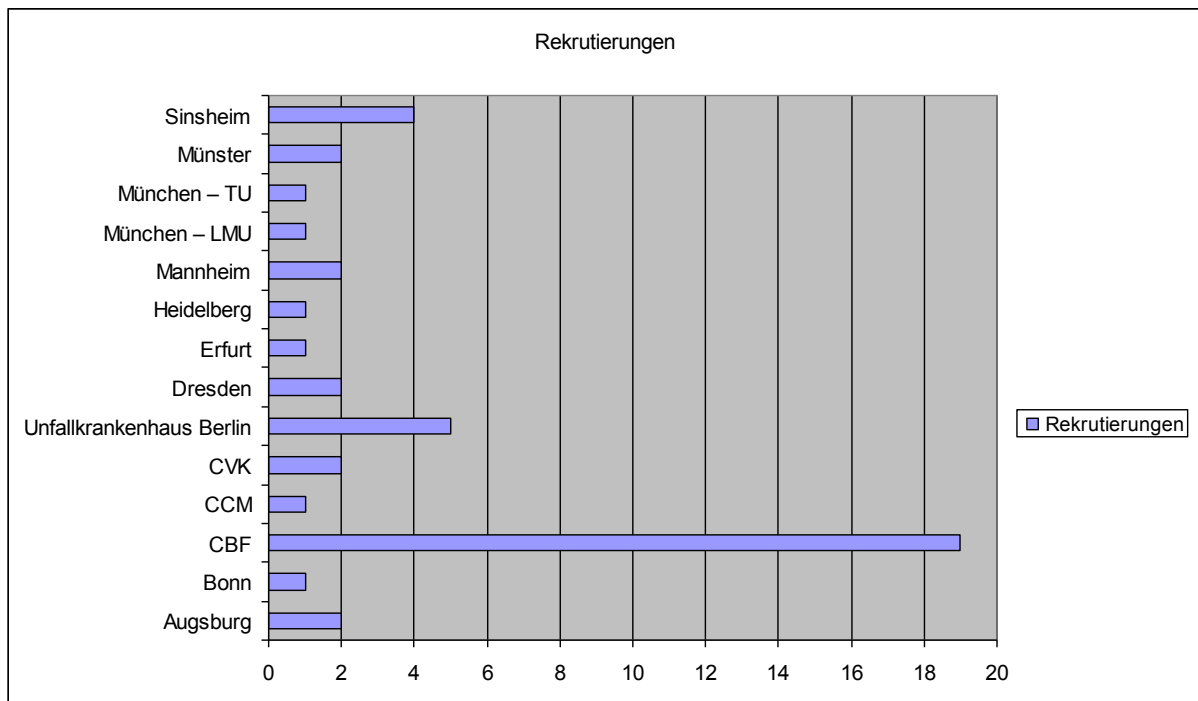
Die Anzahl der teilnehmenden Zentren ist unverändert bei 24 verblieben. Von diesen Zentren sind weiterhin 21 voll handlungsfähig,

Rekrutierung

Bis Redaktionsschluss (14.03.2013) wurden insgesamt 44 Patienten rekrutiert. Die Rekrutierung liegt damit weiterhin hinter der geplanten Soll-Kurve zurück. Der Monat Februar war mit insgesamt 6 Rekrutierungen jedoch der zweitbeste Monat im bisherigen Verlauf der Studie.



Handlungsfähige Zentren 2012/13 vs. kumulierte Rekrutierungen; Stand 14.03.2013.



Aktuell rekrutierte Patienten (n) nach Zentren; Stand 14.03.2013

Aktuelle Änderungen und Anpassungen

Im Rahmen des ersten Monitorings am Campus Benjamin Franklin zeigte sich, dass es Anpassungsbedarf bei einigen Unterlagen gibt. Diese Anpassungen möchten wir Ihnen im Folgenden näher erklären.

1) Randomisierungsergebnis

Entgegen bisheriger Praxis muss das Ergebnis der Randomisierung ausgedruckt und in der Patientenakte und/oder im ISF-Ordner abgelegt werden! Überdies muss es handschriftlich um den Namen des Patienten oder die Patienten-ID aus dem eCRF ergänzt werden. Die Patienten-ID erhalten Sie nur, wenn Sie den Patienten nach der Randomisierung gleich im eCRF anlegen. Dies ist jedoch nicht unbedingt erforderlich, der Vermerk des Patientennamens auf dem Randomisierungsergebnis ist für das Monitoring ausreichend.

2) Terminologie: Patientenummer

Da es immer wieder Verunsicherungen gab bzgl. der nach der Randomisierung zugewiesenen Nummer (bisher die sog. „Patientenummer“), wurde diese nunmehr in „Randomisierungsnummer“ geändert. Diese Änderung betrifft sowohl die Source Dokumente als auch das Patientenidentifikations-Log im Studienordner.

3) Patientenidentifikations-Log

Das Patientenidentifikations-Log wurde nicht nur im Hinblick auf die o.g. Terminologieänderung angepasst, sondern auch bezüglich weiterer Daten, die lt. Monitoring darin enthalten sein sollen. Entgegen der bisherigen Fassung enthält das neue Dokument nun auch ein Adress- und Kontaktfeld. Sie finden die neue Version im Anhang der Newsletter-Mail und auf unserer Homepage im Bereich Dokumente.

4) Terminologie: „Datum der Abfrage“

Im CRF wie im eCRF gab es zu Visite -1 wiederholt Unsicherheiten bei dem o.g. Begriff. Aus diesem Grund wurde er nun in „Datum der Erhebung“ geändert. Dies betrifft sowohl die Source Dokumente als auch das eCRF.

5) Source Dokumente

Angesichts der o.g. Anpassungen wurden die Source Dokumente geändert und auf unserer Homepage unter www.aware-trial.de verfügbar gemacht. **Bitte nutzen Sie für künftige Rekrutierungen nur noch diese Bögen!**

6) Wege-Unfallversicherung

Aus gegebenem Anlass möchten wir an dieser Stelle darauf hinweisen, dass die in die Studie einwilligenden Patienten zusammen mit der Patienteninformation auch eine Kopie der Wege-Unfallversicherung erhalten sollen, die Sie im Studienordner unter Abschnitt 7.4 finden. **Jedes Studienzentrum erhält in Kürze 10 Abzüge der Wege-Unfallversicherung zur Bevorratung. Weitere Exemplare können bei der Studienzentrale nachbestellt werden.**

7) Einverständniserklärungen

Aus aktuellem Anlass weisen wir darauf hin, dass die Einverständniserklärung vollständig durch den Patienten ausgefüllt werden muss (einfügen des Namens, des Datums und der Unterschrift). Dies betrifft – bei jenen Zentren, deren Ethikkommission auch hier eine Unterschrift des Patienten fordert – auch die Patienteninformation!

Screening-Listen

Das Quartal nähert sich unaufhaltsam dem Ende! Somit bitten wir an dieser Stelle wieder um Übermittlung der Screeninglisten **mit allen im Zeitraum 01. Januar bis 31. März 2013 gescreenten Patienten** bis zum 05. April 2013 an Herrn Dr. zur Hausen.

Bitte beachten Sie, dass wir aufgrund der DFG-Förderung verpflichtet sind, die Screening-Listen regelmäßig bei Ihnen anzufordern. Sollten Sie Schwierigkeiten mit dem bereitgestellten Excel-Tool haben, können Sie uns gerne auch einen Scan Ihrer im ISF-Ordner abgelegten Liste zusenden!

Informationen

Bitte beachten Sie, dass sich die Faxnummer der Studienzentrale geändert hat! Unsere neue Faxnummer lautet ab sofort **030 – 450 522 902**.

An dieser Stelle möchten wir nochmals auf die in Folge des letzten Studientreffens bereit gestellten Informationsschreiben an Hausärzte und Zuweiser aufmerksam machen. Beide Schreiben – eines zur generellen Info über die Teilnahme Ihres Zentrums an der AWARE-Studie und eines zur Bekanntgabe des Einschlusses eines zugewiesenen Patienten – finden Sie im Dokumente-Bereich auf unserer Webseite unter www.aware-trial.de zum herunterladen.

Haben Sie Fragen? Zögern Sie nicht, Kontakt mit uns aufzunehmen! Gerne werden wir kurzfristig Antworten für Sie finden und/oder Ihre Klinik aufsuchen, um die Studiendurchführung des AWARE-Trials vorzustellen oder Ihnen unterstützend und beratend zur Seite zu stehen!

Falls Sie ein weiteres Studienzentrum kennen, welches Interesse hat, an AWARE teilzunehmen, stellen Sie den Kontakt her: **johannes.lauscher@charite.de**. Wir freuen uns über jede Verstärkung!

Mit herzlichen Grüßen aus Berlin

Ihr AWARE-Studienteam

Kontakt:

Dr. Johannes C. Lauscher

Studienleitung
Chirurgische Klinik I
Charité Campus Benjamin Franklin
Hindenburgdamm 30
12200 Berlin
Tel.: +49 (0)30 8445-2543
Fax: +49 (0)30 450 522 902
E-Mail: johannes.lauscher@charite.de

Dr. Gerrit zur Hausen

Clinical Project Manager
Chirurgische Klinik I
Charité Campus Benjamin Franklin
Hindenburgdamm 30
12200 Berlin
Tel.: +49 (0)30 8445-2948
Fax: +49 (0)30 450 522 902
E-Mail: gerrit.zurhausen@charite.de

Dr. Uwe Behrens

Regulatory Affairs

KKS Charité

Campus Virchow-Klinikum

Augustenburger Platz 1

Campusadresse (CVK): Ostring 1

13353 Berlin

Tel.: +49 (0)30 450-553-323

Fax: +49 (0)30 450-553-937

E-Mail: uwe.behrens@charite.de

Maria Wiese

Datenmanagement

KKS Charité

Campus Virchow-Klinikum

Augustenburger Platz 1

Campusadresse (CVK): Ostring 1

13353 Berlin

Tel.: +49 (0)30 450-553-894

Fax: +49 (0)30 450-553-937

E-Mail: maria.wiese@charite.de