

Newsletter 2/2017

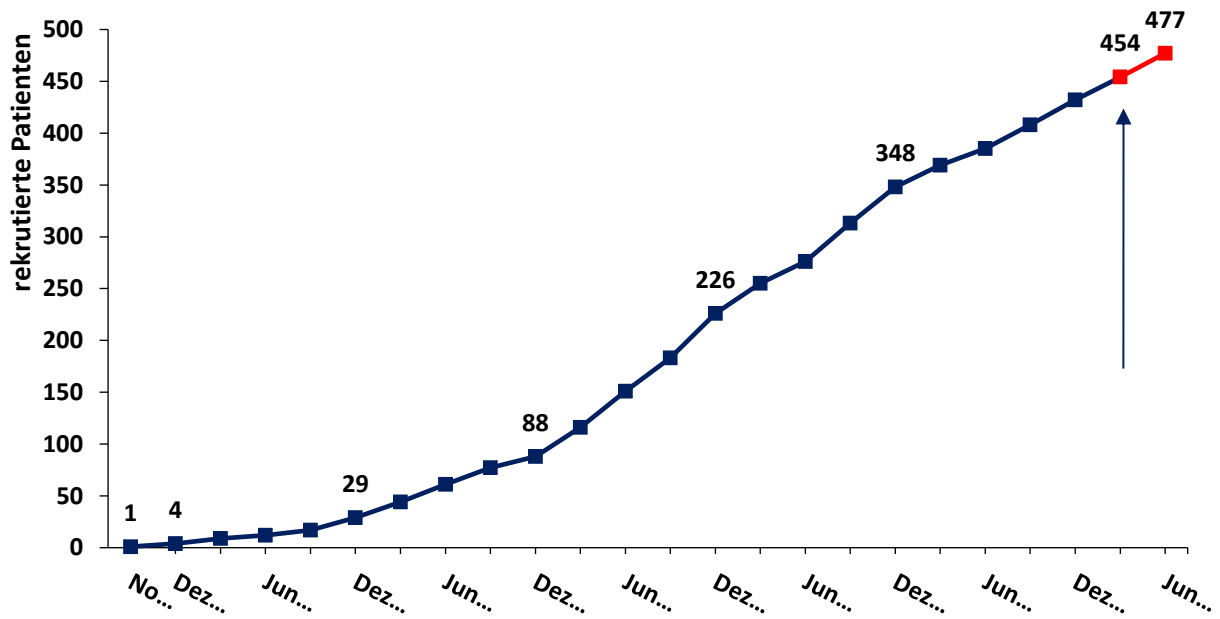
Espresso – Das Wichtigste in Kürze

- **Es geht voran:** 454 Patienten sind rekrutiert
- **Nahziel rückt näher:** 477 Patienten (= 75% der Gesamtstichprobe)
- **Neue Prüfzentren:**
 - **Rotkreuzklinikum München:** erster Patient rekrutiert!
 - **Hernienzentrum Kempten :** Formalitäten abgeschlossen – es geht los!
 - **Vivantesklinikum Neukölln:** Verträge unterzeichnet – demnächst am Start!
- AWARE Poster zum aktuellen Stand beim DGCH Kongress 3/2017
- **ILCO-Praxis:** Artikel und Studienaufruf Mai 2017
- **Bauchredner (DCCV):** Artikel und Studienaufruf Heft 2/2017
- Aktueller Screeningstand: **3356** Patienten, Rekrutierungsquote **13,5 %** (Januar 13,6%).
- **Bitte beachten:** Fallgeldabrechnungen direkt an die Studienzentrale, nicht an die Rechnungsstelle der Charité
- Tipps und Infos (S. 4) betreffen:
 - Wechsel von Studienmitarbeitern
 - Fragebögen SF-36 und HADS-D
 - Hinweise zur Datenbank
- **Drei Fragen an.....** Harry Reisch, Studienkoordinator in unserem neuen Münchner Prüfzentrum (S. 6)

AWARE – Aktueller Stand

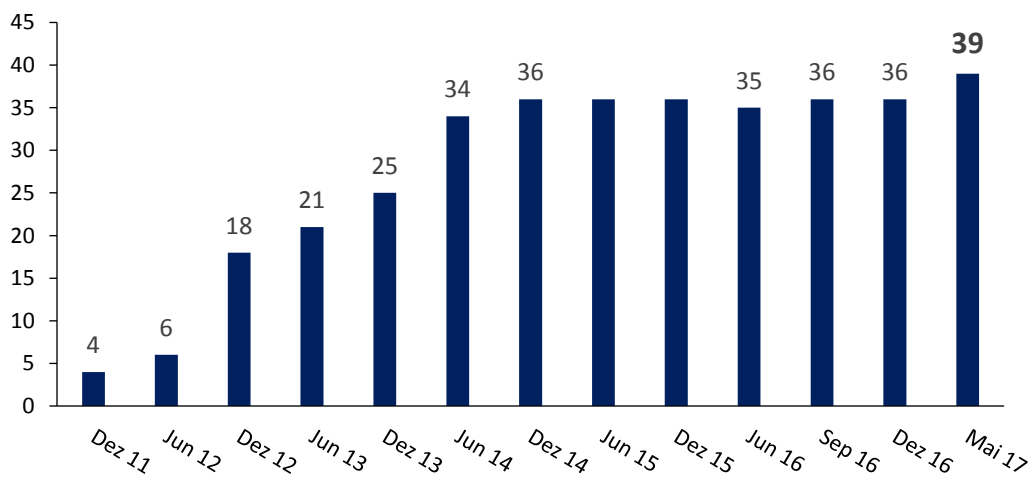
Inzwischen konnten **454** Patienten in die Studie eingeschlossen werden und wir bedanken uns bei allen Beteiligten für ihr Engagement!

Rekrutierung

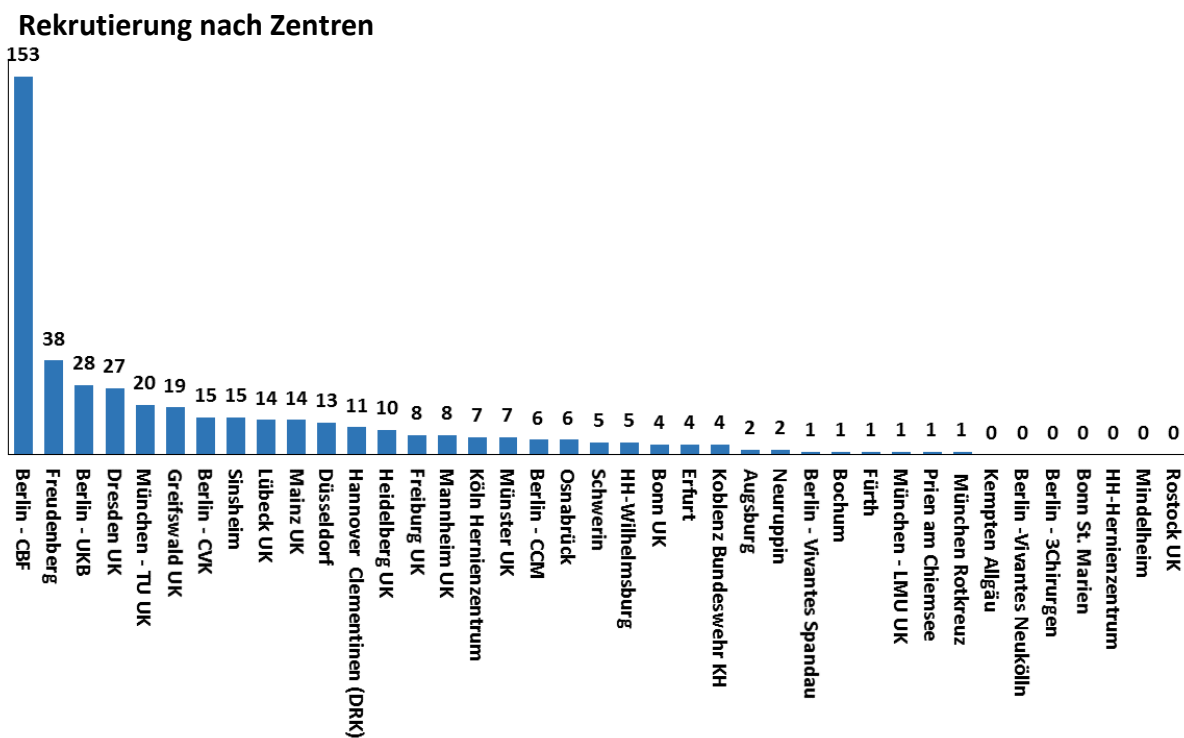


Grafik 1: Rekrutierung, Stand: 12.05.2017

Aktive Zentren



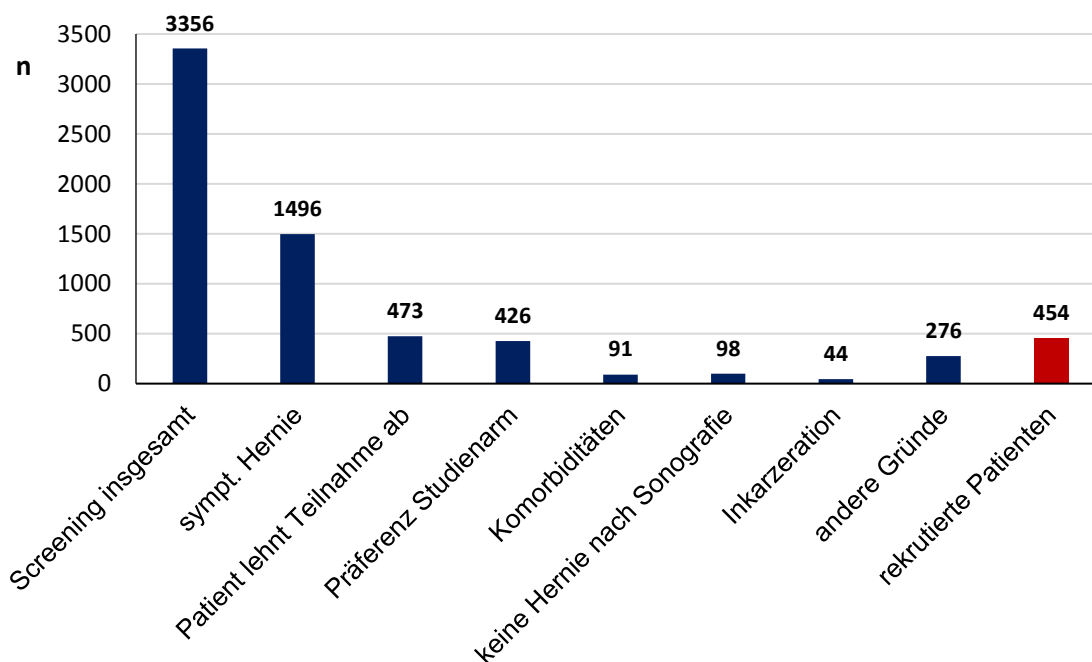
Grafik 2: Aktive Zentren, Stand: 12.05.2017



Grafik 3: Rekrutierung nach Zentrum, Stand: 06.05.2017.

Screening

Bisher wurden 3356 Patienten gescreent, das Verhältnis gescreenter/eingeschlossener PatientInnen liegt bei 13,5 %.



Grafik 4 : Hauptausschlussgründe bei gescreenten Patienten, Stand: 06.05.2017

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.

Neue Prüfzentren

Das **Rotkreuzklinikum München** mit OA Dr. Ivan Calasan, Dr. Jan Mehler und Harry Reisch (Studienkoordination) und das **Hernienzentrum Kempten** des Klinikverbundes Kempten-Oberallgäu unter der Leitung von Dr. Björn Mück haben die Arbeit aufgenommen und wir freuen uns, dass in München bereits ein Studienteilnehmer rekrutiert wurde.

Mit der Unterzeichnung der Verträge in den nächsten Tagen können wir ein weiteres Prüfzentrum in unseren Kreis aufnehmen und heißen in Berlin das **Vivantes Klinikum Neukölln** mit Chefarzt PD Dr. Mario Müller und Dr. Urte Kunz-Zurbuchen herzlich willkommen! Damit ist die Zahl der aktiven Zentren auf 39 gestiegen.

Tipps und Informationen

Wie erfahren potentielle Studienteilnehmer von AWARE?

Erfreulicherweise rückt unser nächster Rekrutierungs-Meilenstein, nämlich 75% der geforderten Fallzahl (477 Teilnehmer), in greifbare Nähe. Bitte bleiben Sie so aktiv, dann können wir das bis zum Sommer schaffen!

Wir haben hier die Studienhinweise auf der Homepage unserer chirurgischen Klinik gerade noch einmal aktualisiert und verbessert. Auch auf Ihrer Klinikhomepage kann ein gut auffindbarer Hinweis auf die Studie für Zuweiser und potentielle Patienten in Ihrem Einzugsgebiet hilfreich sein! Die Studie läuft ja nun schon einige Zeit, vielleicht möchten Sie Ihre besten Zuweiser noch einmal darauf aufmerksam machen – Textvorlagen für Rundmails können jederzeit aus der Studienzentrale abgerufen werden.

Sie können weiterhin Kitteltaschenkarten bei uns anfordern, die Sie nicht nur neuen Studienmitarbeitern, sondern auch Kollegen aus anderen Fachbereichen (Urologie, Gastroenterologie, Gynäkologie, Radiologie) in die Tasche stecken können.



Gerade hat sich in Hagen die erste Selbsthilfegruppe für Hernienpatienten in Deutschland gegründet, die in Ihrem Facebook-Auftritt einen Link zur Aware- Homepage geschaltet hat. Auch die anderen Selbsthilfegruppen warten mit großem Interesse auf unsere Studienergebnisse. Sowohl in der ILCO-Praxis (ILCO- Mitgliederzeitschrift) als auch im Bauchredner (Zeitschrift der DCLV) werden in der jeweils nächsten Ausgabe im Mai bzw. Juni 2017 Artikel zum aktuellen Stand der Studie, verbunden mit einem Aufruf zur Teilnahme, veröffentlicht.

Wechsel der Studienmitarbeiter

Wir bitten alle Studienzentren, uns **zeitnah** alle Änderungen beim Studienpersonal mitzuteilen:

- Neues Personal (Prüfärzte, Studienassistenten)
- Ausgeschiedene Studienmitarbeiter
- Veränderungen in den Zuständigkeiten

So ist gewährleistet, dass wir unseren Mailverteiler auf dem aktuellen Stand halten, Informationen alle betroffenen Personen erreichen und dass nicht mehr an der Studie beteiligte Personen keine unnötigen Mails erhalten.

Zudem sind wir verpflichtet, neue Prüfärzte der zuständigen Ethikkommission zu melden.

Fragebögen

Sie können sich jederzeit neue Source Documentationsunterlagen über unsere Homepage www.aware-trial.de (unter dem Reiter „Dokumente“) ausdrucken. Dies gilt nicht für die Fragebögen SF-36 und HADS-D, für die das Copyright bei den Verlagen liegt und die deshalb einem Kopierverbot unterliegen. Bitte prüfen Sie, ob Sie noch genügend Exemplare haben und fordern Sie in der Studienzentrale rechtzeitig Nachschub an.

Information zur Datenbank

Öffnet man die elektronische Dokumentation für einen Patienten, finden sich drei Reiter: Neben „Visitenplan“ und „Adverse Event“ gibt es den Reiter „Visitenunabhängig“. In diesem wird die Medikation der Patienten dokumentiert, falls sich eine Veränderung zur Medikation bei der Visite 1 ergeben hat. Von Bedeutung ist vor allem aber der Menüpunkt „Studienende“. Das Formular „Studienende“ ist auszufüllen:

- wenn ein Patient egal aus welchem Grund die Studie abbricht
- wenn ein Patient die Studie mit der Visite 7 regulär beendet hat.

Bei unseren regelmäßigen Kontrollen der Datenbank ist uns aufgefallen, dass noch nicht bei allen Patienten die nötigen Daten eingetragen sind. Wir bitten Sie daher dringend, bei all Ihren Patienten, die nicht mehr in der Studie sind, zu kontrollieren, ob die Daten zum Studienende korrekt eingetragen sind und diese gegebenenfalls zu ergänzen. **Bitte sorgen Sie dafür, dass die Ergänzungen möglichst zeitnah erfolgen, denn je größer der zeitliche Abstand ist, desto schwieriger wird es, die Daten nachzuerheben.**

Drei Fragen an.....

Harry Reisch

Studienkoordinator (Studienzentrale des onkologischen Zentrums) im neuen Prüfzentrum Rotkreuzklinikum München



1. Ihre Klinik hat gerade die Studienarbeit aufgenommen und bereits einen Patienten rekrutiert. Wie sind die ersten Schritte aus Ihrer Sicht verlaufen?

Die Rekrutierung unseres ersten Patienten war ja kurz nach der Initiierung und dem Studienstart unseres Zentrums. Somit waren die Abläufe noch präsent und aus unserer Sicht ist es ziemlich gut gelaufen. Das RandoSystem hat gut und schnell funktioniert und die zur Verfügung gestellten Visitenpläne waren sehr hilfreich. Die Eingaben ins eCRF waren ebenfalls problemlos.

2. Wie beurteilen Sie die Einführung in den organisatorischen Ablauf und die Dokumentation? Haben Sie dazu Änderungswünsche oder Verbesserungsvorschläge an die Studienzentrale?

Alles in allem muss man nach den ersten Eindrücken sagen, dass die Studie sehr gut vorbereitet und organisiert ist. Bei den vorbereiteten Sourcevorlagen würde ich mir eine dritte Datei ausschließlich für die Visite 1 bis Randomisation wünschen, da wir hier ja noch nicht wissen, ob der Patient in den *Watchful Waiting* oder *Repair* Arm kommt. Die Abläufe mit den Studienpatienten werden entsprechend angepasst, da der Aufwand mit den Patienten doch einiges größer ist als im Routinebetrieb.

3. Welche weitere Unterstützung wünschen Sie und Ihr Team sich aus der Studienzentrale?

Da wir erst seit kurzem dabei sind und bisher alles sehr gut funktioniert, sind wir im Augenblick wunschlos glücklich. Ich hoffe auf eine weiterhin sehr gute konstruktive Kommunikation zwischen unserem Team und der Studienzentrale in Berlin, und auf schnelle Hilfe bei evtl. aufkommenden Problemen.

DANKE!

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