

## Newsletter 4/2016

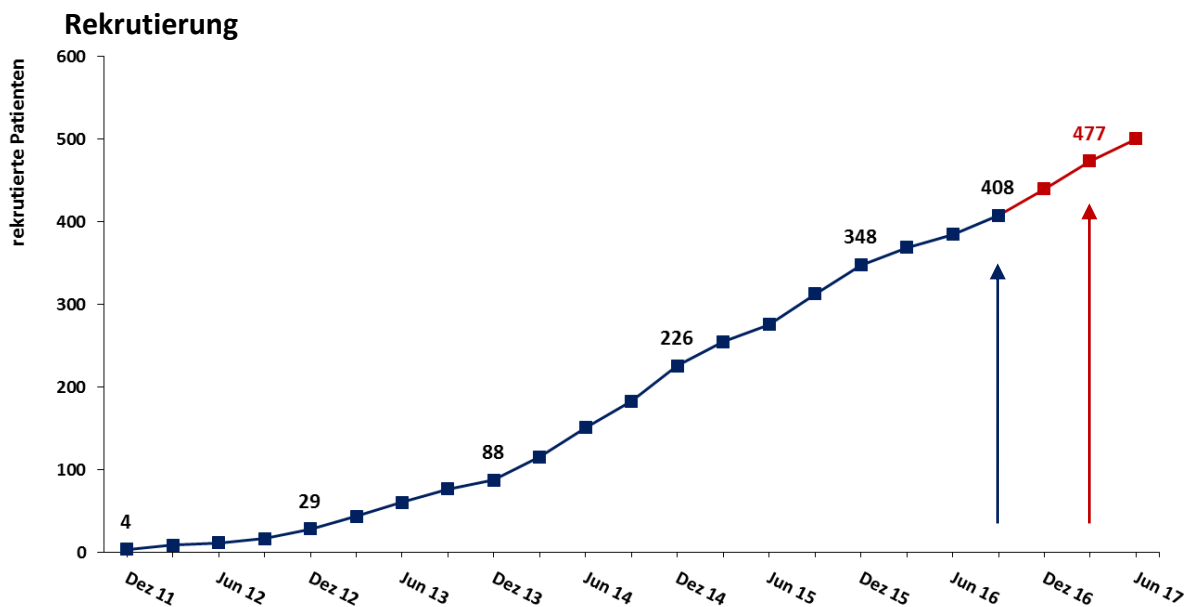
### Espresso – Das Wichtigste in Kürze

- Aktueller Rekrutierungsstand: **408** Patienten
- Zwischenbericht vom 01.09.2016 ohne Begutachtungsverfahren von der DFG positiv bewertet
- **Nächstes Ziel: Rekrutierung von 477 Patienten (= 75% der Gesamtstichprobe) bis 03/2017**
- Neues Prüfzentrum am Start: Die **Ruppiner Kliniken** und das Team um Prof. S. Gretschel mit OA Dr. H.C. Albrecht, Studienkoordinatorin A. Schröder und Studienassistentin A. Diefenthal.
- Aktueller Screeningstand: **2972** Patienten, Rekrutierungsquote **13,7%** (jeder 7. Patient wird eingeschlossen)
- Häufigste Ausschlusskriterien: Symptomatische Hernien (**44%**), Patient lehnt Teilnahme ab (**15%**), Präferenz eines Studienarms (**6% OP, 6% WW**), Komorbiditäten (**3%**), sonograf. kein Herniennachweis (**3%**)
- Ein Abstract zum aktuellen Stand der Studie wurde für den Jahreskongress der DGCH eingereicht.
- **2015 abgeschlossenen Meilensteine bitte nicht mehr in Rechnung stellen (1. Förderphase abgeschlossen)!**
- Bitte Screeninglisten für das 3. Quartal noch einreichen!
- Dr. Petra v. Berenberg löst Marja Leonhardt als Projektmanagerin ab

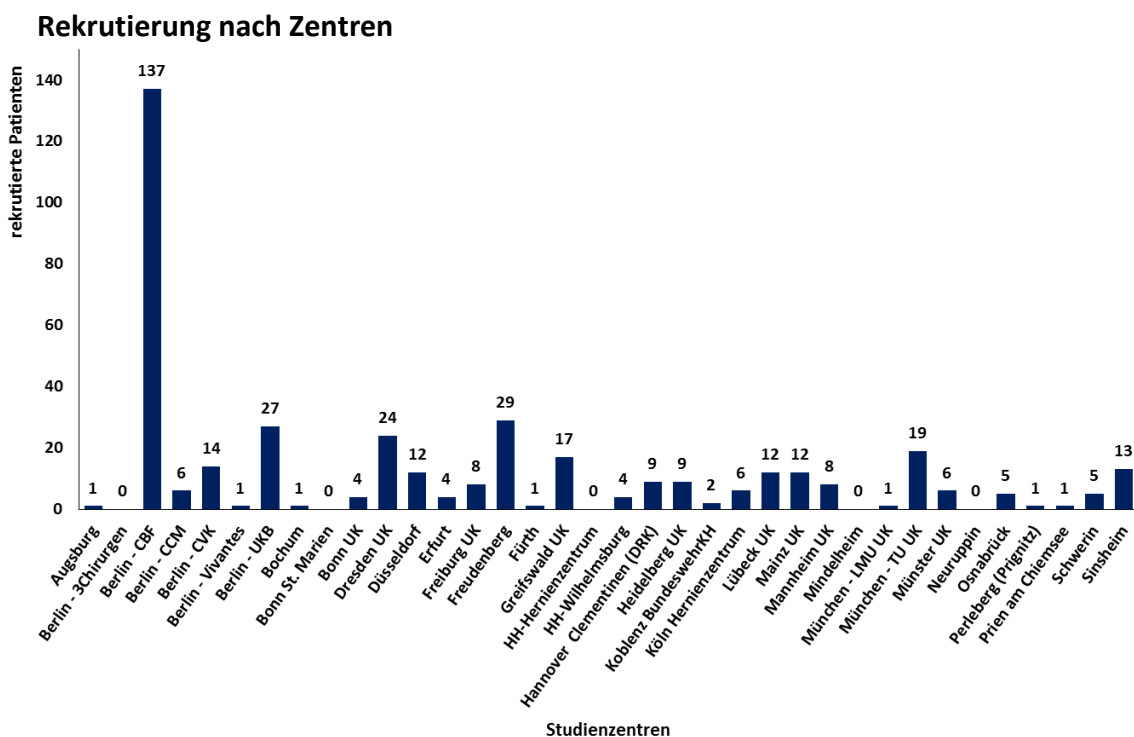
## AWARE – Aktueller Stand

Inzwischen konnten 408 Patienten in die Studie eingeschlossen werden. Wir bedanken uns bei allen Prüfzentren, die dazu beigetragen haben!

Die DFG hat den Studienverlauf im Zwischenbericht am 01. September 2016 als so positiv bewertet, dass auf eine Vorlage bei der Begutachtungsgruppe Klinische Studien verzichtet wurde. Nach der Rekrutierung von **477** Patienten (75 %) erfolgt die Freigabe weiterer Mittel durch die DFG.



Grafik 1: Rekrutierung, Stand: 20. 10. 2016



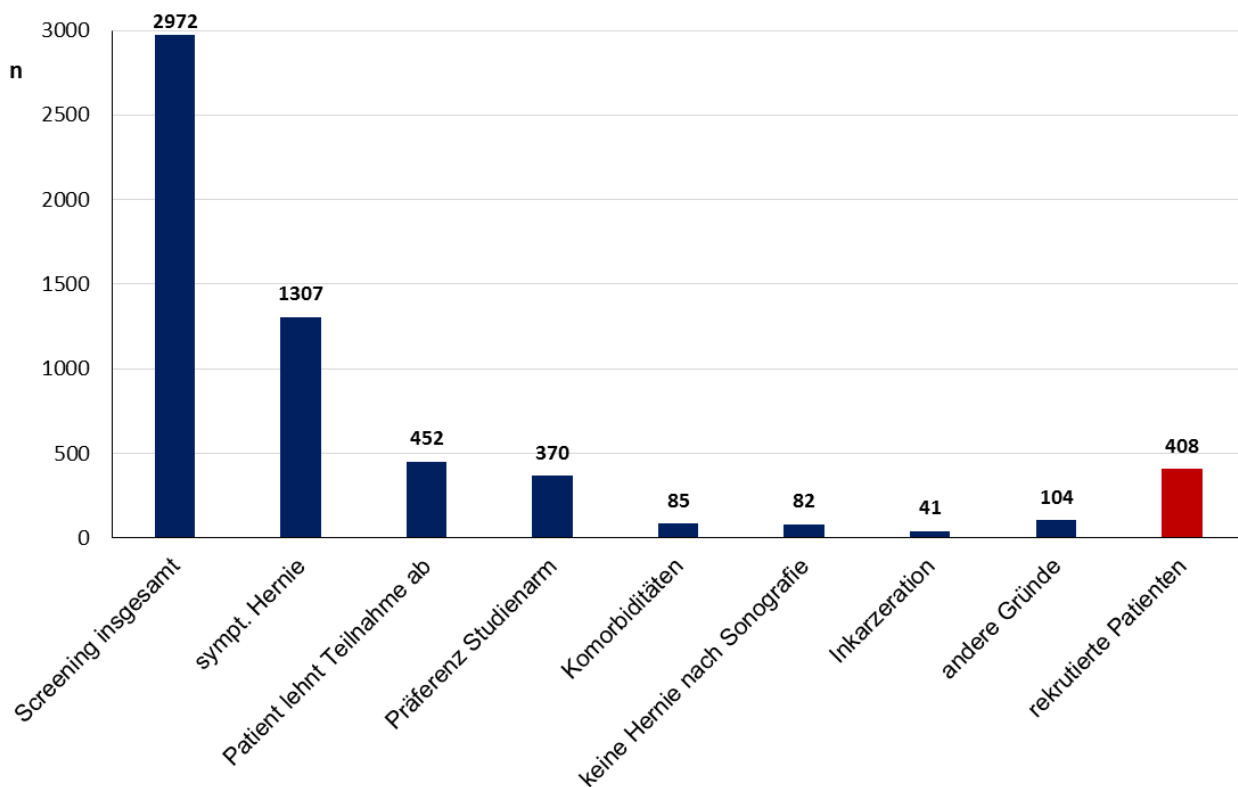
Grafik 2: Rekrutierung nach Zentrum, Stand: 20.10.2016.

Das „Sommerloch“ in den Rekrutierungszahlen ist nicht überraschend. Wir haben aber auch festgestellt, dass in der langen Studienlaufzeit die „AWAREness“ nachlässt und möchten Sie alle dazu ermutigen, an Ihren Kliniken noch einmal auf die Studie hinzuweisen, sei es im Rahmen interner Fortbildungen, durch Vorträge in anderen chirurgischen Fachabteilungen oder im Gespräch mit Kollegen.

Wir hoffen, mit Ihnen gemeinsam die Rekrutierung im letzten Quartal 2016 wieder zu erhöhen!

### Screening

Bisher wurden 2972 Patienten gescreent, das Verhältnis gescreenter/eingeschlossener PatientInnen hat sich wieder verbessert und liegt derzeit bei knapp 14%.



Grafik 3: Hauptausschlussgründe bei gescreenten Patienten, Stand: 20.10.2016

Bitte denken Sie daran, 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](mailto:katja.aschenbrenner@charite.de) oder [petra.berenberg@charite.de](mailto:petra.berenberg@charite.de) zu senden.

## Neues Prüfzentrum

Wir freuen uns, die **Ruppiner Kliniken**, nach erfolgreichem Abschluss aller Formalitäten, ab sofort als neues Prüfzentrum zu begrüßen. Damit verzeichnen wir 36 aktive Prüfzentren, von denen bereits 32 Zentren Patienten in die Studie einschließen konnten.

## Tipps und Informationen

### Dokumentation der Visiten

Nach erfolgter Visite, bei der Sie die Daten in Anwesenheit des Patienten in die Source Documentation eingegeben haben, übertragen Sie bitte alle Daten – wenn möglich zeitnah – in das eCRF. Dies erleichtert auch Ihre Planung, da das eCRF immer eine aktuelle Visitenübersicht generiert, sofern Sie die Daten der vorangegangenen Visiten entsprechend eingetragen haben. Falls Sie dafür begrenzte personelle Kapazitäten haben, unterstützen wir Sie gerne. Bitte melden Sie sich zu diesem Zweck bei unserer Studienassistentin.

Beim Eintrag der Fragebogenergebnisse (HADS und SF-36) bietet das eCRF die Möglichkeit, „nicht ausgefüllt“ auszuwählen. Das Dokument erscheint dann farbig markiert und damit „vollständig“. Bitte denken Sie daran, fehlende Daten hier nachzutragen – die Visiten können sonst nicht im Rahmen der Fallgeldabrechnung berücksichtigt werden.

### Vorgehen bei Visite 4 und 6

Zu den beiden Follow-up-Visiten vier (sechs Monate nach Studieneinschluss) und sechs (18 Monate nach Studieneinschluss) muss sich der Studienteilnehmer nicht zwingend im Prüfzentrum vorstellen. Diese Visiten können Sie auch telefonisch durchführen, da lediglich einige Fragebögen auszufüllen sind. Unsere Erfahrung hat gezeigt, dass das Verschicken der Fragebögen zu Visite 4 und 6 nicht sinnvoll ist, da die Fragebögen oft unvollständig oder gar nicht zurückkommen. Eine vollständige Dokumentation ist aber essentiell für das Gelingen der Studie. Daher sollten die Visiten 4 und 6 immer telefonisch durchgeführt werden.

### Abrechnung Fallgelder

Für das Durchführen der Visiten erhalten Sie ein Fallgeld. **Wir möchten Sie noch einmal darauf aufmerksam machen, dass Meilensteine, die im ersten Bewilligungszeitraum (also bis zum 31.12.2015) der AWARE-Studie beendet wurden, nicht mehr abgerechnet werden können!** Die Meilenstein setzen sich wie folgt zusammen: Meilenstein 1 (Visite 1 = 250 €), Meilenstein 2 (Visite 2-5 = 150 €) und Meilenstein 3 (Visite 6-7 = 210 €). Meilensteine

können nur abgerechnet werden, wenn alle Daten fehlerfrei in das eCRF übertragen wurden und keine offenen Queries (die ggf. bei einem Monitorbesuch gesetzt wurden) bestehen. Bitte geben Sie bei jeder Rechnung die PatID an, so dass wir die Datenbankeinträge überprüfen können. Fehlerhafte Rechnungen können leider nicht beglichen werden.

### Personalie



Wir bedanken uns bei Marja Leonhardt, die die Charité im Sommer verlassen hat und wünschen Ihr viel Glück und alles Gute für die Zukunft! Am 1. September hat Dr. med. Petra v. Berenberg, die sich Ihnen per Mail bereits vorgestellt hat, die Nachfolge als Projektmanagerin angetreten. Die Studienzentrale ist damit wieder täglich besetzt und Sie können uns tagsüber jederzeit telefonisch erreichen.

### Drei Fragen an...

**Katja Aschenbrenner, Studienassistentin am Campus Benjamin Franklin der Charité**

**Worauf achten Sie bei der Kontrolle der Datenbank und bei der Eingabe eigener Daten besonders?**

Grundsätzlich achte ich darauf, dass die Einträge vollständig sind. Es können ja auch nur Visiten abgerechnet werden, die vollständig dokumentiert sind. Dabei fällt immer wieder auf, dass sich manche Formulare im eCRF

blau angefärbt haben, also vollständig aussehen. Beim Öffnen des Formulars sieht man aber, dass sich auch Formulare, bei denen „nicht durchgeführt“ angeklickt wurde, anfärben.

Am häufigsten betrifft das die Fragen des HADS-D und des SF-36-Bogens. Ein Tipp dazu: Da diese beiden Fragebögen in der Druckversion der Akte nicht vorhanden sind, füge ich sie gleich für alle Untersuchungen der haptischen Akte ein, dann habe ich sie immer parat und an der richtigen Stelle und kann sie nicht vergessen. Es ist ja auch schade, denn man gibt sich, wenn der Patient/die Patientin da ist, Mühe mit Befragungen und Untersuchungen und kann dann keine Rechnung stellen, weil die Visite unvollständig ist.



### **Welche Visite ist am fehleranfälligsten?**

Da ich regelmäßig die Datenbankeinträge unserer Prüfzentren überprüfe und ja auch für unsere Patienten an der Charité die Datenbank pflege, fällt mir auf, dass vor allem die Visite 3 bei unseren operierten Patienten zu Missverständnissen führt oder nicht immer vollständig bearbeitet wird.

Bei dieser Visite ist es sehr wichtig, dass im Formular „Aufwendungen seit der letzten Visite“ wirklich alle Daten eingetragen werden, denn dieses Formular beinhaltet dringend notwendige Informationen – so ist es für die Auswertung sehr wichtig, zu erfassen wie kostenintensiv ein Krankenhausaufenthalt ist. Daher müssen die Dauer des Aufenthaltes im Krankenhaus nach der Operation, die Gabe von Antibiotika und Schmerzmitteln und die Dauer der Arbeitsfähigkeit genau erfasst werden. Am besten füllt man das Formular unter Einbeziehung des OP-Berichtes während der Visite aus.

### **Was tun Sie, um die Compliance der Patienten zu erhöhen?**

Zwei Jahre an einer Studie teilzunehmen, ist ja für PatientInnen eine ziemlich lange Zeit. Vor allem dann, wenn der Bruch/der operierte Bruch keine Probleme macht, fällt es manchen Teilnehmern nicht leicht, zu Zwischen- oder Abschlussuntersuchungen in die Klinik zu kommen und sie scheuen den Aufwand.

Wir betreuen hier etwa 140 Patientinnen in AWARE und haben dabei festgestellt, dass die Patienten dann gut mitmachen, wenn sie gut umsorgt werden und sich persönlich wahrgenommen fühlen. Dazu tragen wir bei, indem wir eine eigene „Herniensprechstunde“ eingerichtet haben, in die die Patienten zu den Folgevisiten eingeladen werden und in der sie sich auch außerhalb der vorgesehenen Visiten mit Fragen an uns wenden können.

Diese Sprechstunde ist so konzipiert, dass für jeden Patienten wirklich genügend Zeit für Untersuchungen und Fragebögen bleibt und man mit ihm immer ein paar persönliche Worte wechseln kann. Durch diese Spezialsprechstunde werden auch die Wartezeiten der Patienten kurz gehalten. Auch bei den Telefonvisiten versuchen wir, uns Zeit für unsere Studienpatienten zu nehmen um auf sie eingehen zu können.

**Vielen Dank!**

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