



Newsletter 12/2011

Themen

- Editorial
- AWARE - Aktueller Stand
- Nächste Schritte
- Meilensteine der Studienvorbereitung
- Ausblick

Editorial

Sehr geehrte Kolleginnen und Kollegen,

im ersten Newsletter zur AWARE Studie möchten wir Ihnen den aktuellen Stand der Studie und die nächsten Schritte in den kommenden Monaten vorstellen. Zudem erfahren Sie, wo und wie Sie Unterstützung vom koordinierenden Studienzentrum (Dr. Johannes Lauscher, Charité Campus Benjamin Franklin) und vom KKS (Koordinierungszentrum für Klinische Studien Charité) erhalten.

Die Studienfragestellung „Ist das Outcome nach watchful waiting gleichwertig zur operativer Versorgung bei oligosymptomatischen Narbenhernien“ ist von großer Bedeutung. Fitzgibbons et al. konnten für die oligosymptomatischen Leistenhernie zeigen, dass watchful waiting gegenüber der OP nach Lichtenstein nach 2 Jahren bezüglich Schmerzen gleichwertig ist und die Inkarzeration ein seltenes Ereignis darstellt. AWARE ist die erste Studie weltweit, die diese Fragestellung bei der Narbenhernie verfolgt. Angesichts der hohen Inzidenz oligosymptomatischer Narbenhernien hat die Studie eine sehr hohe gesundheitspolitische Relevanz.

Um die geplante Anzahl von 636 Patienten innerhalb von 36 Monaten zu rekrutieren, werden mindestens 15 Studienzentren benötigt.

AWARE – Aktueller Stand

Wesentliche Voraussetzungen für den Studienbeginn am Prüfzentrum sind die Absolvierung der Ethik- und Vertragsverfahren. Hierbei unterstützen wir Sie tatkräftig. Ihre Ansprechpartner im federführenden Studienzentrum (Charité Campus Benjamin Franklin) und im KKS werden Sie bei den Vorbereitungen der Studie und während der gesamten Studie begleiten.

Unterstützung durch das KKS

Dr. Uwe Behrens (Leiter des Projektmanagement der AWARE-Studie), hat sie in den vergangenen Wochen kontaktiert, um Kontaktdaten und Ansprechpartner ihres Zentrums zu erfragen und bei den administrativen Aufgaben (Einholung der Nachfolge- oder Anschlussvoten der Ethikkommission, Verträge) Hilfestellung zu leisten. Bitte helfen sie mit, durch zügiges Einreichen ihrer Kontaktdaten diese administrativen Vorgänge zu beschleunigen! Zögern Sie nicht, bei etwaigen Problemen Rücksprache zu halten (Dr. Uwe Behrens: Tel.: 030 450 553 323; Email: uwe.behrens@charite.de).

Fallpauschale

Von der DFG wurde eine Fallpauschale von 760 € pro vollständig dokumentiertem Patienten bewilligt.

Einholung der Anschlussvoten

19 Studienzentren haben ihre schriftliche Zusage gegeben, dass sie an der AWARE-Studie teilnehmen, für 6 Zentren liegen die positiven Ethikvoten bereits vor.

Studienordner

Der Studienordner inklusive aller erforderlichen Studienunterlagen wurde an alle Studienzentren verschickt. Bitte überprüfen Sie die erhaltenen Unterlagen! Bei Rückfragen stehen wir Ihnen jederzeit gerne via Mail zur Verfügung (uwe.behrens@charite.de; johannes.lauscher@charite.de).

eCRF und Randomisierung des ersten Patienten

Das eCRF und das elektronische Randomtool ist getestet und validiert. An der Charité fand ein regionales Initiierungstreffen für die drei teilnehmenden Charité-Zentren Ende September statt.

In der Charité Campus Benjamin Franklin wurde am 14.11. der erste Patient randomisiert. Inzwischen sind 4 Patienten an diesem Zentrum randomisiert worden.

Nächste Schritte

eCRF-Online Schulung

Am 06.12. wurde vom KKS (Frau Maria Wiese) die erste Online-Schulung für das eCRF vorgenommen. Zu dieser Online-Schulung sind alle Mitarbeiter in den Zentren herzlich eingeladen, die ein Anschlussvotum ihrer zuständigen Ethikkommission haben. **Verbindliche Anmeldung** bitte an uwe.behrens@charite.de. Jedes Zentrum mit Online-Schulung und vorliegendem Ethikvotum hat die Voraussetzung, mit der Randomisierung zu beginnen.

Zentrale Studien-Initiierung am 09.01.2012

Am Montag, den 09.01.2012, wird von 14 – 17 Uhr im Langenbeck-Virchow-Haus die zentrale Studien-Initiierung stattfinden. Dort werden die Grundlagen des Studienablaufs (Randomisierung, CRF, Operation, Follow-up) erläutert. Bitte nehmen Sie zahlreich am Initiierungstreffen teil! Verbindliche Zusagen mit Anzahl der Teilnehmer an: johannes.lauscher@charite.de.

Meilensteine der Studienvorbereitung

Ethikvotum Charité Berlin:	Dezember 2011
Einholung externer Ethikvoten:	Juli 2011- 1. Quartal 2012
1. Patient randomisiert:	November 2011
Online-Schulung eCRF:	Ab 06.12.2011
Zentrales Initiierungstreffen:	09.01.2012 14 – 17 Uhr, Langenbeck-Virchow-Haus, Berlin

Ausblick

Wir freuen uns sehr, dass uns das große Interesse an der AWARE Studie und die Förderung der DFG die Gelegenheit gibt, dieses wichtige Studienprojekt durchzuführen. Wir alle werden gemeinsam hart dafür arbeiten, dass AWARE als große klinische chirurgische Studie ein Erfolg wird.

Mit herzlichen Grüßen aus Berlin

Ihr AWARE-Studienteam

Kontakt:

Dr. Johannes C. Lauscher
Chirurgische Klinik I
Charité Campus Benjamin Franklin
Hindenburgdamm 30
12200 Berlin
Tel.: 030 8445 2543
Fax: 030 8445 2740
Mail: johannes.lauscher@charite.de

Dr. Uwe Behrens
Projektmanagement
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