



# AWARE



Watchful waiting vs. repair of  
oligosymptomatic incisional hernias

## Newsletter 11/2012

### Themen

- Editorial
- AWARE – Aktueller Stand
- Save the date: Studientreffen 2013
- AWARE-Homepage
- Informationen
- Ausblick

### Editorial

Sehr geehrte Kolleginnen und Kollegen,

in diesem Newsletter möchten wir alle teilnehmenden Zentren über den aktuellen Stand der AWARE Studie informieren und Hilfestellung bei etwaigen Schwierigkeiten geben. Was haben wir in den vergangenen Monaten erreicht?

### AWARE – Aktueller Stand

#### Studienzentren

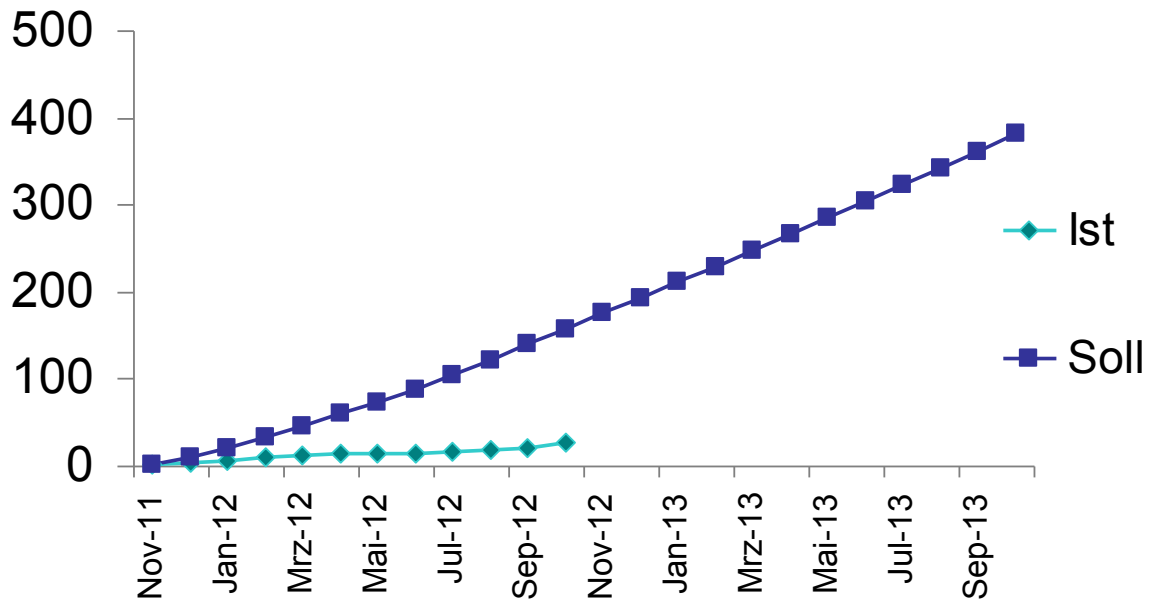
Seit dem letzten Newsletter im September 2012 konnten die Ethikvoten für das Klinikum Südstadt in Rostock und das HELIOS Klinikum Erfurt eingeholt werden. Es verbleiben zwei Ethikvoten, die in den nächsten Wochen vorliegen sollten. Ebenso sind nur noch sechs der 22 Vertragsverfahren derzeit offen. Insgesamt sind 14 Zentren voll handlungs- und rekrutierungsfähig.

#### Rekrutierung

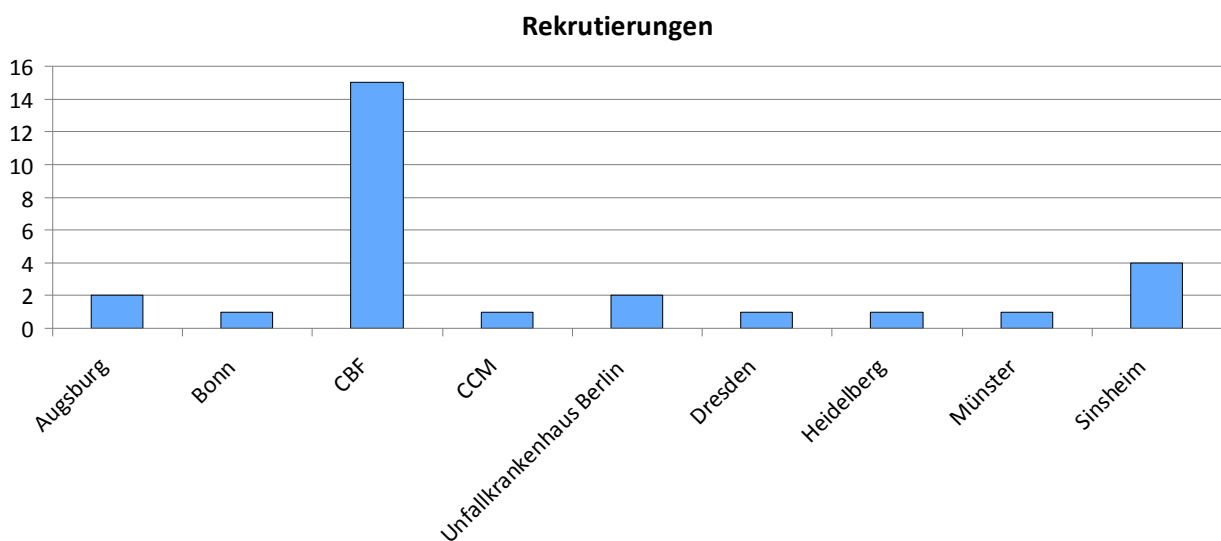
Bis Redaktionsschluss (31.10.2012) wurden insgesamt 28 Patienten rekrutiert. Die Rekrutierung liegt damit weiterhin hinter der geplanten Soll-Kurve zurück. Die gesteigerte Handlungsfähigkeit auf 14 Zentren gegenüber 10 im September 2012 hat sich jedoch bereits

---

jetzt in der Rekrutierung niedergeschlagen: inzwischen konnten neun Zentren Patienten rekrutieren und im Monat Oktober wurden insgesamt 7 Patienten rekrutiert – soviel wie nie zuvor. Wir bedanken uns herzlich bei den Zentren, die mit der Rekrutierung begonnen haben! Wir sind zuversichtlich, die Rekrutierung weiter zu steigern, sobald in allen Zentren ein positives Ethikvotum vorliegt und uns der Soll-Kurve Stück für Stück zu nähern.



Rekrutierte Patienten (n) in allen Zentren (Ist) vs. projizierte Anzahl Rekrutierungen (Soll); Stand 31.10.2012.



Aktuell rekrutierte Patienten (n) nach Zentren; Stand 31.10.2012.

### Screening-Listen

Zu Ende August hatten wir erstmals um Übersendung der Screening-Listen gebeten. Sie finden einen Vordruck im Studienordner im Abschnitt 3.1. Wir werden die Screening-Liste zum Ende des laufenden Quartals erneut – und weiterhin quartalsweise – bei Ihnen anfordern. Bitte beachten Sie, dass wir aufgrund der DFG-Förderung verpflichtet sind, die Screening-Listen bei Ihnen abzufordern. Sollten Sie Schwierigkeiten mit dem Excel-Tool haben, das wir Ihnen hierfür zur Verfügung gestellt haben, zögern Sie nicht, uns zu kontaktieren!

### Sonstiges

Bei der Absolvierung der Ethik- und Vertragsverfahren werden Ihnen die Mitarbeiter der Studienzentrale weiterhin tatkräftig helfen. Zögern Sie nicht, uns bei Fragen oder Unklarheiten zu kontaktieren:

- Dr. Johannes C. Lauscher: Tel.: 030-8445 2948; E-Mail: [johannes.lauscher@charite.de](mailto:johannes.lauscher@charite.de)
- Dr. Gerrit zur Hausen, Tel.: 030-8445 2948; E-Mail: [gerrit.zurhausen@charite.de](mailto:gerrit.zurhausen@charite.de);
- Dr. Uwe Behrens: Tel.: 030-450 553323; E-Mail: [uwe.behrens@charite.de](mailto:uwe.behrens@charite.de);

Sollten Sie Hilfe bei der Datenerfassung und -eingabe benötigen, bieten wir Ihnen über das ChirNet oder das koordinierende Studienzentrum **Hilfe durch eine Study Nurse** an.

Der Studienordner inklusive allen erforderlichen Studienunterlagen wurde an alle Studienzentren verschickt, von denen bereits ein positives Ethikvotum vorliegt. Bitte überprüfen Sie die erhaltenen Unterlagen! Nach der anschließenden eCRF-Online-Schulung kann jedes Zentrum mit der Rekrutierung beginnen.

### **Save the date! Studientreffen 2013**

Das nächste zentrale Studientreffen wird am 21. Januar 2013 im Langenbeck-Virchow-Haus in Berlin stattfinden. Es ist unser Ziel, bis zu diesem Termin alle Studienzentren soweit handlungsfähig zu wissen, dass sie mit der Rekrutierung beginnen können. Wir freuen uns auf einen vielseitigen Erfahrungsaustausch mit Ihnen. Nähere Informationen zu Ort, Uhrzeit und ggf. weiteren Modalitäten erhalten Sie von Herrn Dr. zur Hausen in den kommenden Wochen per E-Mail.

## **AWARE-Homepage**

Ab sofort erreichen Sie das Randomisierungstool und das eCRF direkt über unsere Homepage! Sie finden die relevanten Links unter [www.aware-trial.de](http://www.aware-trial.de) auf der rechten Seite unter „Randomisierung“ und „eCRF“.

Seit Mitte September ist das AWARE-Forum im Web zugänglich. Ihre Login-Daten haben die Studienärzte und Study Nurses bereits erhalten. Sollten Sie noch keine Zugangsdaten erhalten haben, wenden Sie sich bitte kurz an Herrn Dr. zur Hausen!

Im Forum erhalten Sie nicht nur die Möglichkeit des Austauschs mit Kollegen anderer Studienzentren, das Forum ist überdies auch Anlaufpunkt und Sammelstelle für jedwede Frage, die sich Ihnen im Studienalltag stellt. Denken Sie daran: Ihre Frage kann auch für die anderen wichtig sein! Dessen ungeachtet, können Sie sich jederzeit auch direkt an Herrn Dr. Lauscher oder an Herrn Dr. zur Hausen wenden, wenn Sie Fragen haben. Bereits jetzt finden Sie auf der Forums-Seite einen Katalog mit häufig gestellten Fragen, den wir in den nächsten Monaten weiterführen werden.

## **Informationen**

Falls Sie weitere Fragen zu unserer Studie haben, zögern Sie nicht, Kontakt mit uns aufzunehmen. Gerne werden wir 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](mailto:johannes.lauscher@charite.de). Wir freuen uns über jede Verstärkung!

## **Ausblick**

In den nächsten Wochen werden die ersten Monitor-Besuche in den rekrutierenden Zentren erfolgen. Hierfür werden wir mit den einzelnen Studienzentren Kontakt aufnehmen.

In den nächsten Monaten wird es unsere gemeinsame Aufgabe sein, die Rekrutierung stetig zu steigern. Dazu ist die gemeinsame Anstrengung aller Studienzentren erforderlich.

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. Gerrit zur Hausen**

Clinical Project Manager  
Chirurgische Klinik I  
Charité Campus Benjamin Franklin  
Hindenburgdamm 30  
12200 Berlin  
Tel.: 030 8445 2948  
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