



## Newsletter 05/2012

### Themen

- Editorial
- AWARE - Aktueller Stand
- Nächste Schritte
- Informationen
- Ausblick

### Editorial

Sehr geehrte Kolleginnen und Kollegen,

im zweiten Newsletter möchten wir Sie über den aktuellen Stand der AWARE Studie informieren und Hilfestellung bei etwaigen Schwierigkeiten geben.

Was hat sich seit dem ersten Newsletter im Dezember letzten Jahres getan?

### **AWARE – Aktueller Stand**

Am 9. Januar 2012 fand das zentrale Initiierungstreffen im Langenbeck-Virchow-Haus statt. Erfreulicherweise nahmen alle 19 Studienzentren am Initiierungstreffen teil: Klinikum Augsburg, Charité Campus Benjamin Franklin, Charité Mitte, Charité Virchow Klinikum, Unfallkrankenhaus Berlin, Universitätsklinikum Bonn, Universitätsklinikum Dresden, HELIOS-Klinikum Erfurt, Universitätsklinikum Freiburg, Diakoniekrankenhaus Henriettenstiftung Hannover, Universitätsklinikum Heidelberg, Universitätsklinikum Mainz, Universitätsklinikum Mannheim, Universitätsklinikum München LMU, Universitätsklinikum München Rechts der Isar, Universitätsklinikum Münster, Klinikum Südstadt Rostock, HELIOS-Klinikum Schwerin und GRN-Klinik Sinsheim.

---

Im Februar 2012 konnten wir das Studienprotokoll der AWARE-Studie publizieren (Trials. 2012 Feb 7;13:14). Die AWARE-Studie ist im „Chirurg“ und auf der Homepage des ChirNet <http://chirnet.clinicalsite.org/de> veröffentlicht.

In den vergangenen Monaten konnten Ethikvoten der folgenden 13 Zentren eingeholt werden: Klinikum Augsburg, Berlin Charité Campus Benjamin Franklin, Berlin Charité Mitte, Berlin Charité Virchow Klinikum, Unfallkrankenhaus Berlin, Universitätsklinikum Bonn, Universitätsklinikum Dresden, Universitätsklinikum Freiburg, Diakoniekrankenhaus Henriettenstiftung Hannover, Universitätsklinikum Mainz, Universitätsklinikum Münster, HELIOS-Klinikum Schwerin und GRN-Klinik Sinsheim. Die Vertragsverfahren mit den Studienzentren schreiten voran.

Wir unterstützen die Studienzentren tatkräftig bei der Absolvierung der Ethik- und Vertragsverfahren. Ihre Ansprechpartner im federführenden Studienzentrum (Charité Campus Benjamin Franklin) und im KKS der Charité werden Sie während der gesamten Studie begleiten. Bitte helfen sie mit, durch zügiges Einreichen ihrer Kontaktdaten die Einholung des Ethikvotums zu beschleunigen! Zögern Sie nicht, bei etwaigen Problemen Rücksprache zu halten (Dr. Uwe Behrens: Tel.: 030 450553323; Email: [uwe.behrens@charite.de](mailto:uwe.behrens@charite.de); Dr. Johannes C. Lauscher; [johannes.lauscher@charite.de](mailto:johannes.lauscher@charite.de)).

Wir begrüßen das Klinikum Freudenberg als 20. teilnehmendes Zentrum.

### **Studienordner**

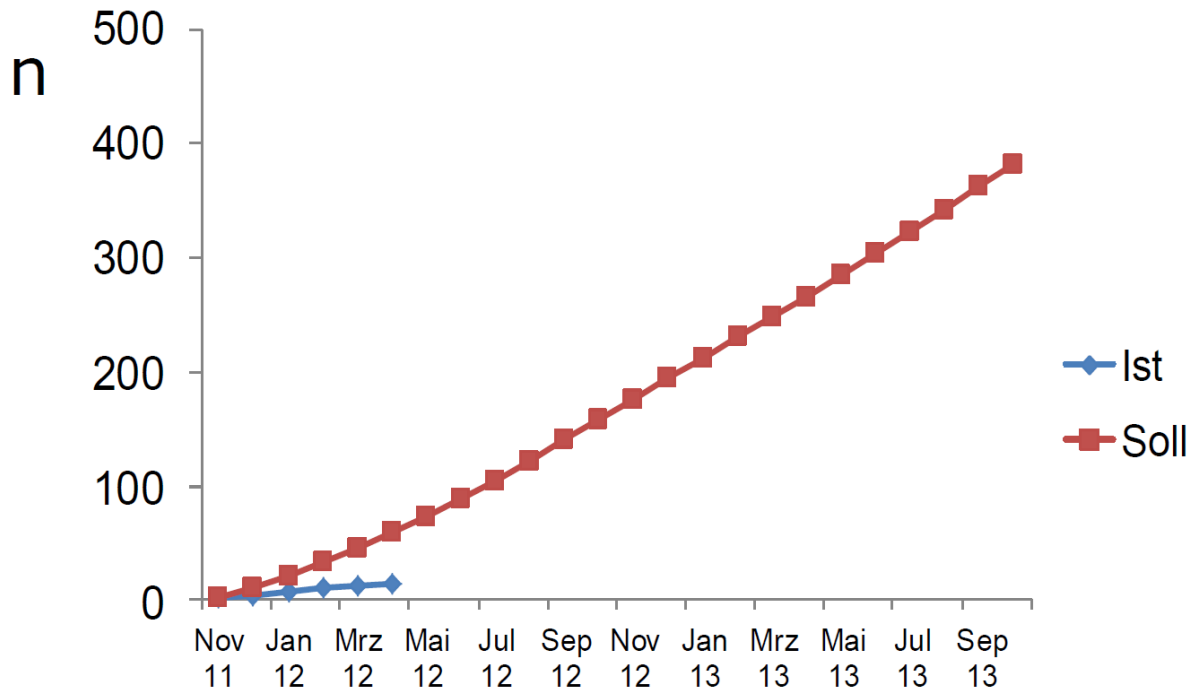
Der Studienordner inklusive aller erforderlichen Studienunterlagen wurde an alle Studienzentren mit positivem Ethikvotum verschickt. Bitte überprüfen Sie die erhaltenen Unterlagen! Bei Rückfragen stehen wir Ihnen jederzeit gerne via Mail zur Verfügung ([uwe.behrens@charite.de](mailto:uwe.behrens@charite.de);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

### **eCRF-Online Schulung**

Für alle Studienzentren mit Anschlussvotum der zuständigen Ethikkommission wurden eCRF-Online Schulungen durchgeführt. Verbindliche Anmeldung zur Online-Schulung bitte an [uwe.behrens@charite.de](mailto:uwe.behrens@charite.de). Nach der erfolgten Online Schulung haben die Zentren alle Voraussetzungen, mit der Rekrutierung zu beginnen.

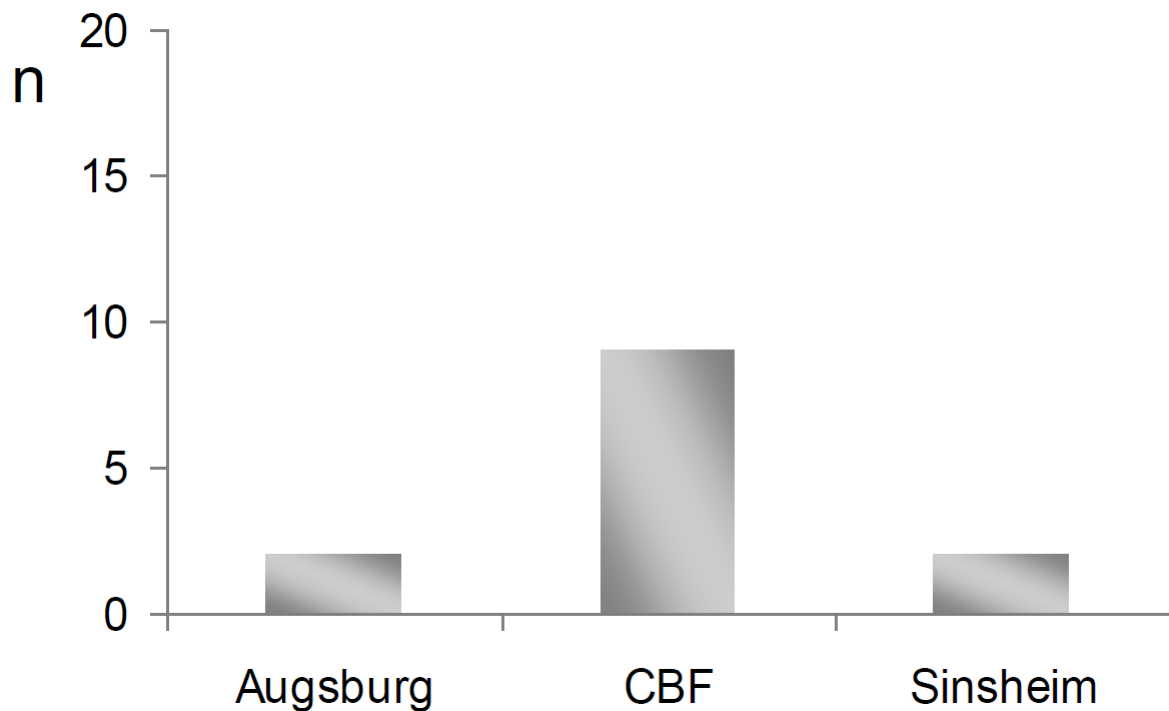
## Rekrutierung

Bislang wurden insgesamt 13 Patienten rekrutiert. Die Rekrutierung liegt damit aktuell hinter der geplanten Soll-Kurve zurück.



**Aktuell rekrutierter Patienten (n) in allen Zentren (Ist) vs. projizierte Anzahl rekrutierter Patienten (Soll); Stand 30.05.2012.**

Bislang konnten in drei Zentren Patienten rekrutiert werden. Wir bedanken uns herzlich bei den Zentren, die mit der Rekrutierung begonnen haben! Wir sind zuversichtlich, die Soll-Kurve zu erreichen, wenn durch die höhere Zahl von Zentren mit Anschlussvoten mehr Zentren mit der Rekrutierung beginnen.



**Aktuell rekrutierte Patienten (n) nach Zentren; Stand 20.05.2012.**

### Informationen

Im Anhang übersenden wir Ihnen die finale Version der Source-Dokumentation, getrennt nach watchful waiting-Gruppe (Source Doku WW final.pdf) und surgical repair-Gruppe (Source Doku SR final.pdf). Diese wurde im Januar unmittelbar im Anschluss an das Initiierungstreffen fertiggestellt und elektronisch verschickt.

Um einige Details der Studiendurchführung zu erklären, finden Sie im Anhang zudem eine Arbeitsanweisung. Hier geht es um das konkrete Vorgehen bei Severe Adverse Events (SAEs), bei Cross-over, bei akuter Inkarzeration, um den Umgang mit der Studienakte und um Informationen zu den Surgical Pain Scales (SPS). Wir bitten Sie, diese Arbeitsanweisung in Ihrem Studienordner abzuheften.

Falls Sie weitere Fragen zu diesen Arbeitsanweisungen oder zu unserer Studie haben, zögern Sie nicht, mir eine Mail zu schreiben: [johannes.lauscher@charite.de](mailto:johannes.lauscher@charite.de).

Gerne werde ich Ihre Klinik aufsuchen, um die Studiendurchführung des AWARE-Trials vorzustellen.

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).

## **Ausblick**

Jetzt, wo die erfolgreiche Studieninitiierung hinter uns liegt, wird es in den kommenden Monaten darum gehen, durch eine gute Rekrutierung unserer gemeinsamen Studie zu einem guten Start zu verhelfen. Lasst uns weiter dafür arbeiten, dass diese wichtige klinische Studie erfolgreich 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