



AWARE



Watchful waiting vs. repair of
oligosymptomatic incisional hernias

Newsletter 09/2012

Themen

- Editorial
- AWARE – Aktueller Stand
- Nächste Schritte
- 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?

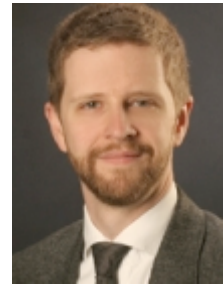
AWARE – Aktueller Stand

Studienzentren

Inzwischen gibt es positive Ethikvoten für die folgenden Zentren: Klinikum Augsburg, Berlin Charité Campus Benjamin Franklin, Berlin Campus Charité Mitte, Berlin Charité Campus Virchow Klinikum, Unfallkrankenhaus Berlin, Universitätsklinikum Bonn, Universitätsklinikum Dresden, Universitätsklinikum Freiburg, Diakonie Klinikum Bethesda Freudenberg, Diakoniekrankenhaus Henriettenstiftung Hannover, Universitätsklinikum Heidelberg, Universitätsklinikum Mainz, Universitätsklinikum Mannheim, Klinikum der Universität München, Klinikum rechts der Isar München, Universitätsklinikum Münster, HELIOS-Klinikum Schwerin und GRN-Klinik Sinsheim. Die Vertragsverfahren mit der Mehrzahl der Studienzentren sind abgeschlossen oder stehen unmittelbar vor dem Abschluss. Wir freuen uns, das St. Augustinus Krankenhaus Düren und das Klinikum Osnabrück als 21. und 22. AWARE-Studienzentrum begrüßen zu können.

Neue Mitarbeiter

Seit Mitte August wird das Team der AWARE-Studie in Berlin von Herrn Dr. Gerrit zur Hausen verstärkt. Herr zur Hausen unterstützt das Projektmanagement der Studie und steht Ihnen als zusätzlicher Ansprechpartner für alle Fragen rund um die Kommunikation, Koordination und Organisation zur Verfügung.



Ebenfalls seit Mitte August haben wir Frau Katja Aschenbrenner als neue Study Nurse für die AWARE-Studie gewonnen. Frau Aschenbrenner kümmert sich bei uns nicht nur um die Verarbeitung der Patientendaten, sondern steht nach Rücksprache auch bei Ihnen vor Ort als praktischer Ratgeber zum Thema Datenerfassung und für Schulungen zur Verfügung.



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

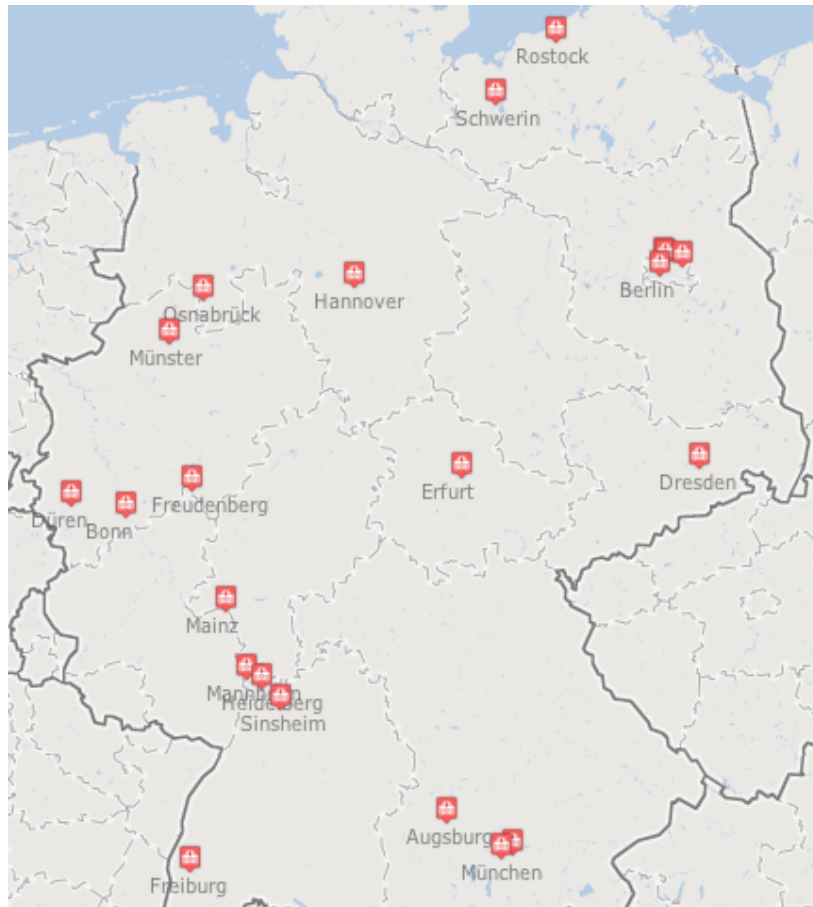
Sollten Sie Hilfe bei der Datenerfassung und -eingabe benötigen, bieten wir Ihnen über das ChirNet oder das koordinierende Studienzentrum Hilfe durch eine Study Nurse an.

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.

AWARE-Homepage

Seit dem 30.08. ist die AWARE-Homepage unter www.aware-trial.de online. Hier können Sie sich über Neuigkeiten informieren, Studienunterlagen herunterladen, Kontaktdaten recherchieren oder im Forum diskutieren. Nutzen Sie das Forum auch zum Austausch und zur Diskussion mit Kollegen von anderen Studienzentren, oder um zentrale Fragen zu stellen,

deren Beantwortung für alle Studienzentren wichtig sein kann. Auf der Homepage finden Sie auch eine aktuelle Liste aller teilnehmenden Kliniken.



Bislang wurden 22 Studienzentren für die AWARE-Studie gewonnen.

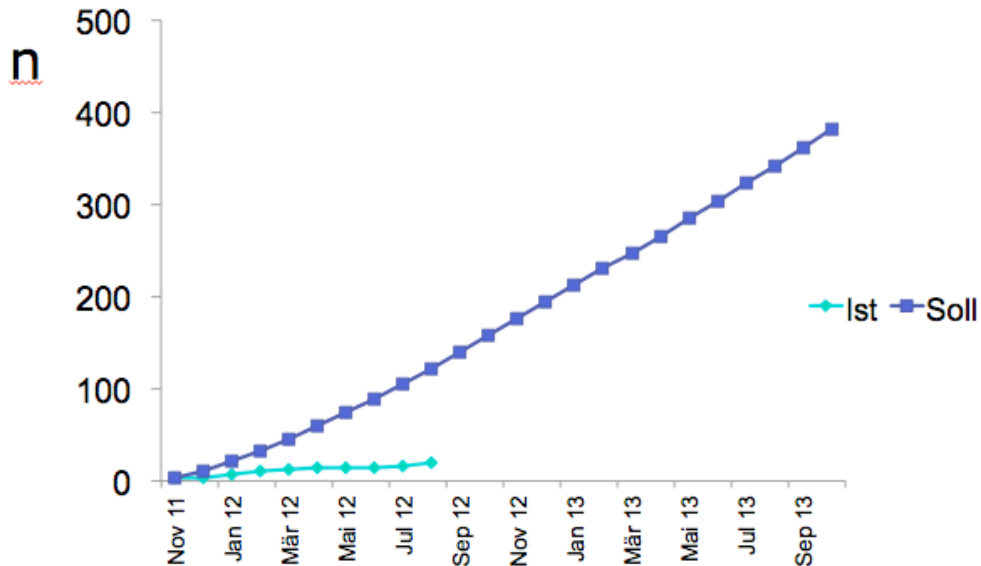
Screening

Vor der Erstellung dieses Newsletters hatten wir um die Übersendung der Screening-Listen gebeten. Das Monitoring des Screenings ist von der DFG vorgeschrieben und gibt uns einen wichtigen Aufschluss über die Aktivitäten in den einzelnen Zentren sowie über die Gründe für den Nicht-Einschluss.

Rekrutierung

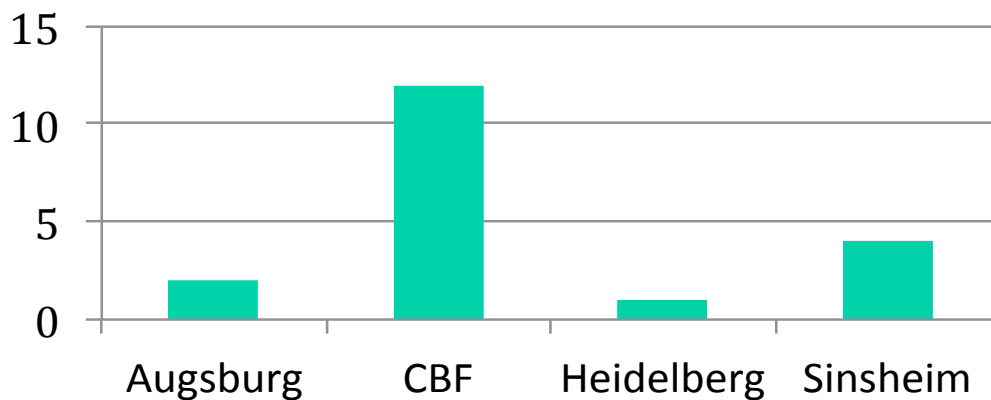
Bislang wurden insgesamt 19 Patienten rekrutiert. Die Rekrutierung liegt damit aktuell hinter der geplanten Soll-Kurve zurück. Bislang konnten in vier Zentren Patienten rekrutiert werden. Wir bedanken uns herzlich bei den Zentren, die mit der Rekrutierung begonnen haben! Wir sind zuversichtlich, die Rekrutierung deutlich zu steigern, sobald in allen Zentren

ein positives Ethikvotum vorliegt und Soll-Kurve zu erreichen, wenn durch die höhere Zahl von Zentren mit Anschlussvoten mehr Zentren mit der Rekrutierung beginnen.



Rekrutierte Patienten (n) in allen Zentren (Ist) vs. projizierte Anzahl Rekrutierungen (Soll); Stand 31.08.2012.

Rekrutierungen



Aktuell rekrutierte Patienten (n) nach Zentren; Stand 31.08.2012.

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. 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.

Das nächste Zentrale Studientreffen wird im Januar 2013 in Berlin stattfinden. Bis dahin sollten alle Studienzentren mit dem Screening begonnen haben und auch aus vielen Zentren schon Erfahrungen mit der Patientenrekrutierung vorliegen. Wir freuen uns auf einen vielseitigen Austausch von Erfahrungen mit Ihnen. 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

Chirurgische Klinik I
Charité Campus Benjamin Franklin
Hindenburgdamm 30
12200 Berlin
Tel.: 030 8445 2948
Fax: 030 8445 2740
Mail: gerrit.zurhausen@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