

Newsletter Nr. 1

Oktober 2019

Liebe Studienteams,

wir freuen uns über den erfolgreichen Start der Impact-Studie und präsentieren Ihnen den ersten Newsletter. Auch in Zukunft werden wir Sie auf diesem Wege über den aktuellen Verlauf und Wissenswertes rund um Impact informieren.

Übersicht über die teilnehmenden Studienzentren



Wichtige praktische Informationen

- Erster Schritt: Erstellung und Einreichung eines Ethikantrages. Die dazu benötigten Unterlagen sind Ihnen nach der Anmeldung per E-Mail zugesendet worden. Sollten Sie Probleme oder Fragen haben, zögern Sie nicht uns zu kontaktieren.
- Nach Erhalt eines positiven Ethikvotums senden wir Ihnen einen Prüfarztordner (Investigator Site File - ISF) zu, in dem alle wichtigen Unterlagen abgelegt werden. Dieser enthält bereits die initialen Unterlagen (Prüfplan, CRF, die verschiedenen Logs).
- Zusätzlich erhalten Sie und Ihr Studienteam Zugangsdaten zu dem elektronischen Datenerfassungstool (OpenClinica), sowie zur Impact Homepage (falls noch nicht erfolgt).
- Nach Erhalt des ISF und aller Zugangsdaten erfolgt eine telefonische Initiierung.

Highlight

- First Patient in: 07.10.2019
- Einschluss der ersten 10 Patienten in Aachen

Nächste Schritte

- Initiierung der registrierten Zentren
- Rekrutierung weiterer Zentren

Der Newsletter wird einmal im Monat erscheinen. Bis dahin wünschen wir allen viel Erfolg beim Einholen des Ethikvotums!

Bei Fragen oder Problemen stehen wir Ihnen gerne unter jliebens@ukaachen.de und akowark@ukaachen.de zur Verfügung.



Ana Kowark (Studienleitung)

Tel. 0241-80 35766



Julia Liebens (stellv. Studienleitung)

Tel. 0241-80 38189