

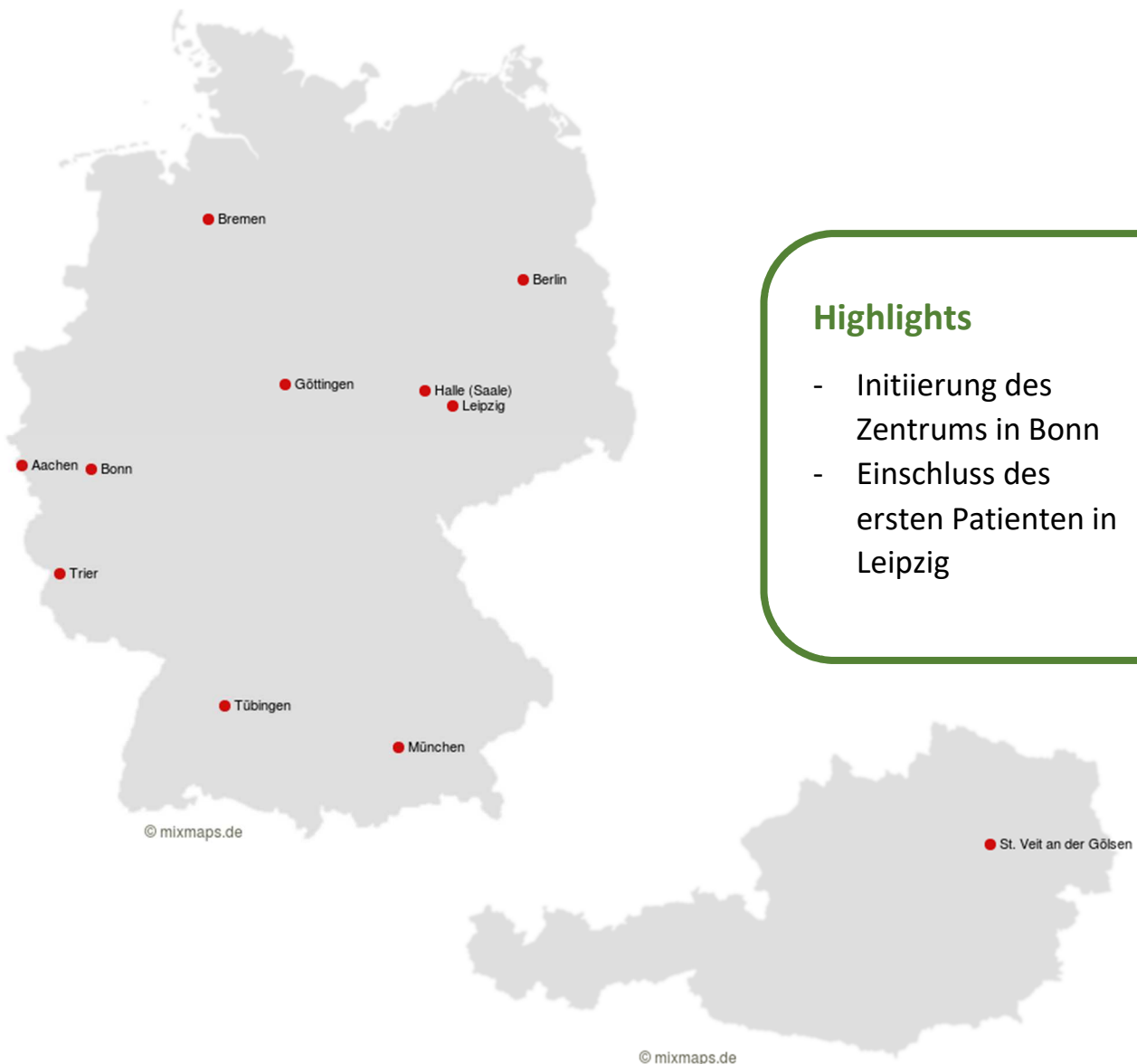
## Newsletter Nr. 3

Januar **2020**

Liebe Studienteams,

erst einmal wünschen wir Ihnen und Ihrem Studienteams ein gutes und erfolgreiches neues Jahr! Das Jahr startet auch direkt mit einem Highlight: das Uniklinikum Bonn hat ein positives Ethikvotum erhalten und wurde auch bereits telefonisch initiiert! Außerdem gratulieren wir Leipzig zum Einschluss Ihres ersten Patienten in die Impact-Studie!!!

### Übersicht über die teilnehmenden Studienzentren



#### Highlights

- Initiierung des Zentrums in Bonn
- Einschluss des ersten Patienten in Leipzig

## Wichtige praktische Informationen

### ISF

- Nach Erhalt des positiven Ethikvotums bekommen alle Zentren einen Studienordner (Investigator Site File = ISF) zugesendet. Hier sollen studienbezogene Dokumente abgelegt und die spezifischen Logs (Delegation-Log, Screening-Log etc.) geführt werden.
- Das Screening-Log kann selbstverständlich auch digital geführt werden, jedoch muss ein Ausdruck regelmäßig im ISF abgeheftet werden. Wir bitten den PI die Ausdrücke gegenzuzeichnen.
- Eine genaue Erläuterung zur Handhabung und Führung des Studienordners erfolgt während der Telefoninitiation.
- *Wichtig:* der ISF ist zentrumsspezifisch und verbleibt mit den Akten der Studienteilnehmern bei Ihnen am Zentrum.

### Neuste Version des Papier-CRF

- Aus aktuellem Anlass erhalten Sie erneut die aktuelle Version 1.2 des Papier CRFs vom 19.11.19. Die älteren Versionen sind nicht mehr gültig und sollten in Ihrer Ablage (digital und auf Papier) auch so gekennzeichnet sein.
- Kleine Anmerkung zum pCRF: Im Rahmen der Visite V0 wird nach „Patient controlled anaesthesia“ gefragt. Gemeint ist hier die Anwendung von PCI-Pumpen zur Schmerztherapie (Patient controlled analgesia).
- Sollten Sie weitere Verbesserungswünsche haben, freuen wir uns über eine Rückmeldung.

### Hilfestellung bei der Antragsstellung

- Erfreulicherweise haben wir bereits einige Rückmeldungen über den Stand der Dinge erhalten.
- Gerne bieten wir unsere Hilfe bei der Erstellung, Überarbeitung oder Einreichung Ihres Ethikantrages an. Zögern Sie bitte nicht, sich bei uns zu melden. Wir helfen Ihnen gerne weiter.

### Nächste Schritte

- Telefonische Initiierung der registrierten Zentren nach Zusendung des positiven Ethikvotums
- Rekrutierung weiterer Zentren
- Wir würden uns weiterhin über eine Rückmeldung der Zentren freuen, wie der aktuelle Stand ist. Es hilft uns bei der weiteren Planung und ermöglicht es uns Ihnen direkte Hilfe anzubieten.

Wir wünschen Ihnen einen guten Start in das neue Studienjahr und freuen uns auf die weitere Zusammenarbeit!

Bei Fragen oder Problemen stehen wir Ihnen gerne unter [jliebens@ukaachen.de](mailto:jliebens@ukaachen.de) und [akowark@ukaachen.de](mailto:akowark@ukaachen.de) zur Verfügung.



Ana Kowark (Studienleitung)  
Tel. 0241-80 35766



Julia Liebens (stellv. Studienleitung)  
Tel. 0241-80 38189

