

Newsletter Nr. 10

August 2020

Liebe Studienteams,

wir freuen uns, dass trotz der Sommerferien weiter rekrutiert wurde und heißen nun auch die Universitätsklinik Würzburg als teilnehmendes Zentrum willkommen.

Übersicht über die teilnehmenden Studienzentren



Highlight

Im letzten Monat konnten **77 Patienten** eingeschlossen werden!

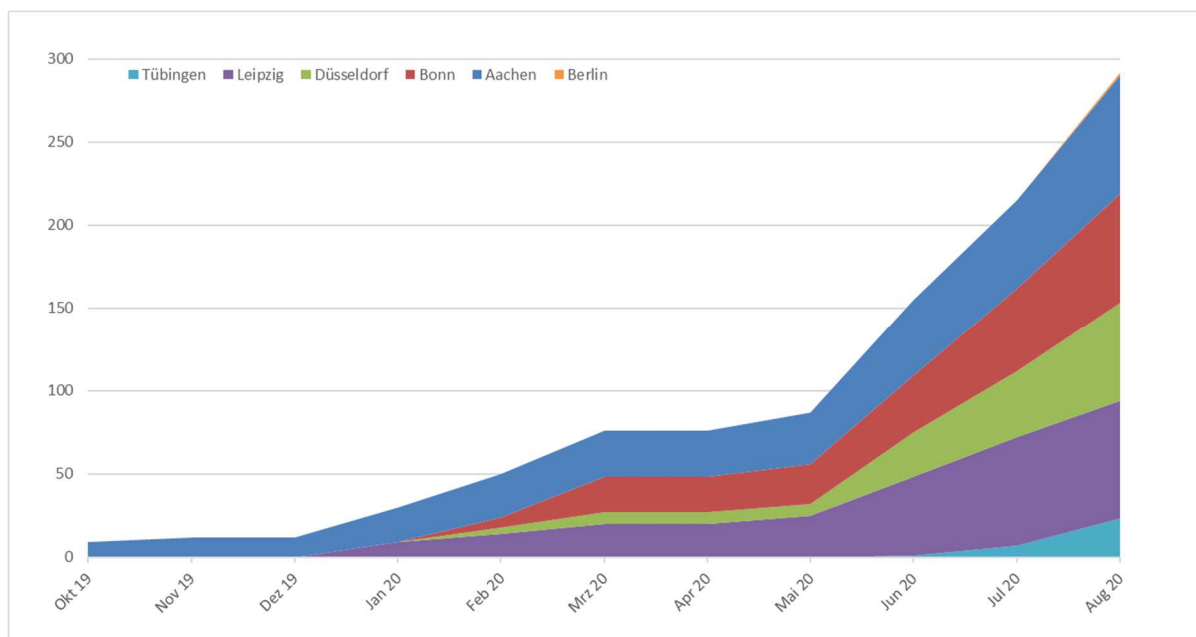
Wir freuen uns, dass das Zentrum in Augsburg sein Ethikvotum erhalten hat und nun mit der Rekrutierung starten kann.

Gespräche zur Teilnahme mit 2 weiteren Zentren laufen.

Teilnehmende Studienzentren und Patientenzahl

Zentrum	Ethikvotum	Initiierung	Patienten
001 Aachen	✓	✓	71
002 St. Veit/Glan	⌚	⌚	-
003 Berlin	✓	✓	2
004 Bremen Mitte	✓	✓	0
005 Göttingen	⌚	⌚	-
006 Trier	⌚	⌚	-
007 Bonn	✓	✓	66
008 Leipzig	✓	✓	71
009 Halle	✓	✓	0
010 Düsseldorf	✓	✓	59
011 TU München	✓	✓	0
012 Tübingen	✓	✓	23
013 Augsburg	✓	⌚	-
014 Delmenhorst	✓	✓	0
015 Würzburg	⌚	⌚	-

Rekrutierungsübersicht – Stand 18.08.2020



Wichtige praktische Informationen

Mitgliedswechsel IMPACT-Studienteam

Da sich Frau Liebens beruflich neu orientiert, hat sie nun unser IMPACT-Studienteam verlassen. Wir wünschen Frau Liebens alles Gute für den neuen Lebensweg. Als neues Teammitglied möchten wir Ihnen gerne Frau Dr. Linda Grüßer vorstellen, die Ihnen ab sofort für alle Fragen zur Verfügung steht.

Dateneingabe OpenClinica

- Um einen realistischen Überblick über die Anzahl eingeschlossener Patienten zu haben, ist es wichtig, dass Daten zügig nach Einschluss des Patienten in die Open Clinica Datenbank übertragen werden. Werden nur Patientennummern angelegt, aber keine Daten eingegeben, zeigt die Datenbank ein blaues Feld. Wir bitten alle Zentren, ihre Daten zeitnah einzugeben, da nur so verlässlich zu sehen ist, wie weit die Studie wirklich fortgeschritten ist. Zumindest die Baselinevisite sollte bei jedem Einschluss eines Patienten zeitnah ausgefüllt werden.
- Ab dem nächsten Newsletter werden wir die aktuellen Rekrutierungszahlen auf Basis der ausgefüllten Baselinevisite angeben.
- Wir bitten Sie den Punkt 7 unserer OpenClinica - Anleitung zu beachten und alle fertig ausgefüllten Visiten auf „mark CRF complete“ zu setzen. Dadurch werden die Visiten in der Übersicht grün markiert und wir können parallel mit unserem online Monitoring starten und Ihre Daten auf Plausibilität checken.

Screening und Einschluss

- Es wird aufmerksam gemacht, dass ein Patient auch noch **am OP Tag selbst** eingeschlossen werden darf, da es sich hierbei um eine BOÄ Studie handelt.

eCRF Visite 2

- Bitte beachten Sie, dass die **Visite 2** „Surgery day, post-operative“ im Aufwachraum bzw. auf der Überwachungsstation **0.5 - 1.5h** nach OP stattfinden soll. Dieses Zeitfenster wurde ausgewählt, da die ersten Werte nach Ankunft durch Lagerungsmaßnahmen und Betten des Patienten noch verfälscht sein können.
- Im Sinne der „intention to treat“ – Analyse, bitten wir Sie, die Visite 2 ggf. auch zu einem späteren Zeitpunkt durchzuführen, wenn dies innerhalb des Zeitfensters nicht möglich war. Diesbezüglich kann ein Kommentar in dem Fähnchen der ersten Frage von Visite 2 „Arrival at the PACU/ICU“ für uns hinterlassen werden.

eCRF Visite 4

- Das **Datum der Visite 4** soll 30 Tage (+/- 3 Tage) nach der OP stattfinden. D.h., wird der Patient montags operiert, wäre Dienstag Tag 1, Mittwoch Tag 2, etc.
- Für den **hospital length of stay** hingegen zählt der OP-Tag schon mit. D.h. wird der Patient der Patient montags operiert, wäre der Montag Tag 1. Wird der Patient dann

Donnerstags entlassen, war sein hospital length of stay 3 Tage, da der Entlasstag nicht mitgezählt wird.

- In der verbesserten OpenClinica Anleitung Version 1.2 werden diese Punkte noch einmal verdeutlicht.

Verträge

- Im Hintergrund läuft die Kommunikation bzgl. der **Kooperationsverträge** (Vertrag zur „Gemeinsamen Verantwortlichkeit“ nach Art. 26 DSGVO) durch die Rechtsverantwortlichen weiter.
- Die laufende Rekrutierung bzw. der Rekrutierungsbeginn wird von den Vertragsabschlüssen nicht beeinflusst und kann wie geplant erfolgen oder weitergeführt werden.

Nächste Schritte

- Unterstützung der Zentren, die bislang noch auf ein positives Ethikvotum warten.
- Rekrutierung weiterer Zentren

Wir wünschen allen einen guten Start nach den Sommerferien und weiterhin viel Erfolg bei der Rekrutierung!

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



Ana Kowark (Studienleitung)

Tel. 0241-80 35766



Linda Grüßer (stellv. Studienleitung)

Tel. 0241-80 36929