

Newsletter Nr. 12

Oktober 2020

Liebe Studienteams,

die Rekrutierungen der aktiven Zentren läuft stetig voran. Parallel wurden erste Plausibilitätsprüfungen abgeschlossen. Ein großes Dankeschön an die Zentren für die problemlose Kommunikation!

Übersicht über die teilnehmenden Studienzentren



Highlight

Im letzten Monat konnten **46 Patienten** eingeschlossen werden!

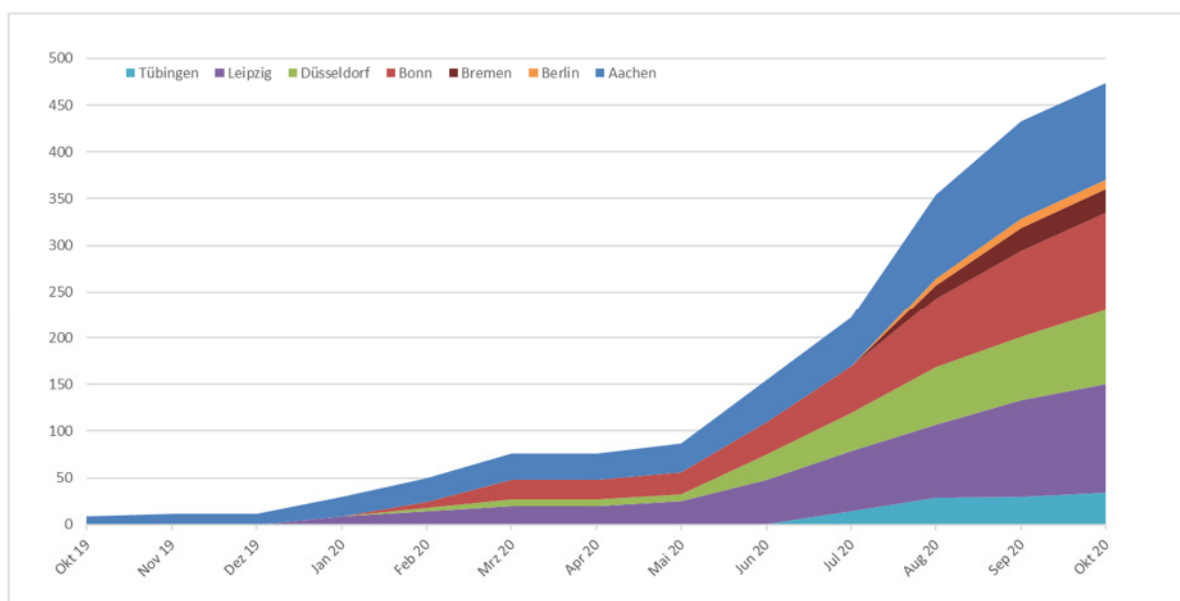
Inzwischen haben **3 Zentren** die „100-Patientenmarke“ geknackt!

Toprekrutierer ist das Universitätsklinikum Leipzig mit **116 Patienten**.

Teilnehmende Studienzentren und Patientenzahl

Zentrum	Ethikvotum	Initiierung	Patienten
001 Aachen	✓	✓	104
002 St. Veit/Glan	⌚	⌚	-
003 Berlin	✓	✓	10
004 Bremen Mitte	✓	✓	25
005 Göttingen	⌚	⌚	-
006 Trier	⌚	⌚	-
007 Bonn	✓	✓	105
008 Leipzig	✓	✓	116
009 Halle	✓	✓	0
010 Düsseldorf	✓	✓	80
011 TU München	✓	✓	0
012 Tübingen	✓	✓	34
013 Augsburg	✓	✓	0
014 Delmenhorst	✓	✓	0
015 Würzburg	⌚	⌚	-
016 Bochum	⌚	⌚	-

Rekrutierungsübersicht – Stand 02.11.2020



Wichtige praktische Informationen

Neue Substudie und Änderungen im Protokoll sowie der Patienteninformation

Wir freuen uns sehr, dass es im Rahmen der IMPACT-Studie nun eine durch Prof. Treskatsch (Berlin) initiierte Substudie gibt, welche den Einfluss kardiovaskulärer Risikofaktoren auf die Angst des Patienten untersucht. Die Teilnahme an dieser Substudie ist freiwillig und wir laden Sie dazu ein, die detaillierten Informationen dem anhängenden Studienprotokoll zu entnehmen (siehe Abschnitt 19). Hauptsächlich soll eine orientierende transthorakale Echokardiographie bei Patienten mit kardiovaskulären Risikofaktoren durchgeführt werden. Die anderen im Rahmen der Substudie erhobenen Daten werden alle während des Prämedikationsgespräches in der Routine erhoben, bzw. im OP oder im weiteren stationären Aufenthalt des Patienten erfasst. Falls Sie Interesse haben, an der Substudie teilzunehmen, wenden Sie sich bitte direkt an Herrn Prof. Treskatsch: sascha.treskatsch@charite.de.

Für alle Zentren, an der Substudie teilnehmend oder nicht, muss das erweiterte Studienprotokoll und die geänderte Patienteninformation bei der jeweiligen Ethikkommission eingereicht werden. Dafür stellen wir Ihnen unsere Unterlagen für die Ethikkommission, das geänderte Studienprotokoll und unsere Patienteninformation, welche in Ihren zentrumseigenen Briefkopf übernommen werden soll, zur Verfügung. Die Patienteninformation erhält zudem Änderungen im Datenschutzabschnitt, welche auf Wunsch unserer Rechtsabteilung eingepflegt wurden.

Die Rekrutierung kann in der Zwischenzeit selbstverständlich wie gewohnt weiterlaufen.

Patient ungeplant in Analgosedierung

Patienten, die für einen Eingriff in Vollnarkose geplant waren, im OP dann aber doch eine Analgosedierung erhalten haben, sollen im Sinne der „Intention to treat“ – Analyse weiterverfolgt werden und werden von uns separat analysiert. Das heißt, dass alle Nachuntersuchungen erfolgen sollen. Bei Visite 1 wird unter „Kind of anaesthesia“ nichts angekreuzt und ein Fähnchen mit der entsprechenden Erklärung gesetzt: „Pat. hat unerwartet eine Sedierung erhalten“. Wir bitten Sie, uns die Open-Clinica-Nummer des entsprechenden Patienten per E-mail zu schicken, damit wir einen internen Überblick behalten können.

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

In dieser angespannten Lage wünschen wir allen Zentren viel Kraft und Durchhaltevermögen für die kommenden Wochen. Sollten Sie Corona-bedingt nicht mehr rekrutieren können, bitten wir um eine kurze Rückmeldung. Bleiben Sie gesund!

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