

Newsletter Nr. 17

März 2021



Liebe Studienteams,

wir freuen uns, dass trotz anhaltend angespannter Coronalage nun insgesamt **896** Patienten rekrutiert werden konnten!

Übersicht über die teilnehmenden Studienzentren



Highlight

Im letzten Monat konnten **53 Patienten** eingeschlossen werden!

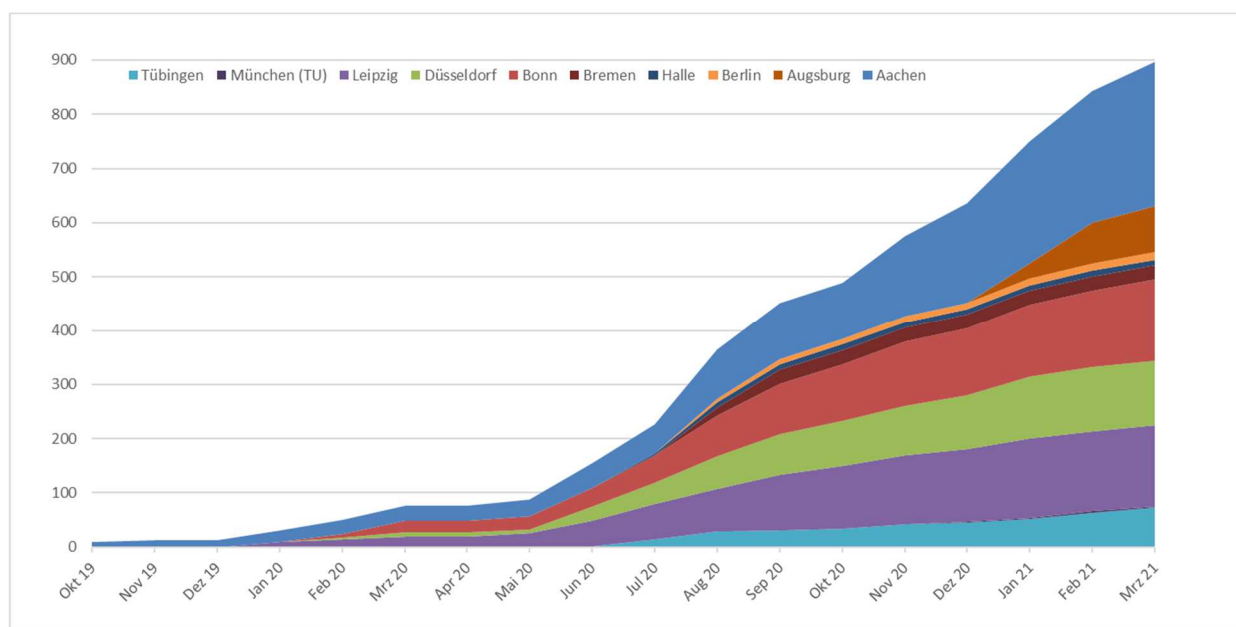
Toprekrutierer des Monats:

1. Aachen: **22** Patienten
2. Augsburg: **10** Patienten
3. Tübingen & Bonn: je **9** Patienten

Teilnehmende Studienzentren und Patientenzahl

Zentrum	Ethikvotum	Initiierung	Patienten
001 Aachen	✓	✓	266
002 St. Veit/Glan	⌚	⌚	-
003 Berlin	✓	✓	15
004 Bremen Mitte	✓	✓	26
005 Göttingen	⌚	⌚	-
006 Trier	⌚	⌚	-
007 Bonn	✓	✓	151
008 Leipzig	✓	✓	150
009 Halle	✓	✓	10
010 Düsseldorf	✓	✓	119
011 TU München	✓	✓	2
012 Tübingen	✓	✓	73
013 Augsburg	✓	✓	84
014 Delmenhorst	✓	✓	0
015 Würzburg	✓	⌚	-
016 Bochum	⌚	⌚	-
017 Rosenheim	✓	⌚	-

Rekrutierungsübersicht – Stand 31.03.2021



Wichtige praktische Informationen

End of Trial

Gemäß der Einschlusskriterien sollten nur Patienten eingeschlossen werden, deren OP-Dauer auf ≥ 30 min geschätzt ist. Ist ein Eingriff dann ungeplanter Weise doch kürzer als 30min, soll der Patient im Sinne der „Intention to treat“ – Analyse wie alle anderen Patienten weiterverfolgt werden. Diese Patienten werden von uns später separat analysiert. In dem Reiter „End of Trial“ soll die Einschränkung wie folgt angegeben werden:

Information on End of Trial	
Primary Reason for End of Trial for the patient (check only one)	<input type="checkbox"/> End of Trial per Protocol (enter visit date above) <input type="checkbox"/> Lost to follow-up (enter last contact date above) <input type="checkbox"/> Patient refused continuation (enter last contact date above) <input type="checkbox"/> Death (enter death date above) <input checked="" type="checkbox"/> other, (enter last contact date above), please specify _____

OP-Dauer < 30min

Gleiches gilt für Patienten, die ungeplant in Analgosedierung operiert wurden, unerwartet ein rein regionales Verfahren erhalten haben oder ambulant versorgt wurden.

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 Zentren weiterhin viel Kraft und Durchhaltevermögen und trotz allem ein paar schöne Ostertage.

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