

# Newsletter Nr. 18

## April 2021

Liebe Studienteams,

wir freuen uns, dass trotz anhaltend angespannter Coronalage nun insgesamt **1077** Patienten rekrutiert werden konnten! Die TU München hat IMPACT-Wochen eingelegt und so einen neuen Rekrutierungsrekord mit 128 eingeschlossenen Patienten in einem Monat aufgestellt! Außerdem begrüßen wir das neu initiierte Zentrum Rosenheim und wünschen einen erfolgreichen Start in die Rekrutierung.

### Übersicht über die teilnehmenden Studienzentren



### Highlight

Im letzten Monat konnten **178 Patienten** eingeschlossen werden!

Toprekrutierer des Monats:

1. TU München: **128** Patienten
2. Aachen: **23** Patienten
3. Augsburg: **13** Patienten



## Wichtige praktische Informationen

### V2 „Surgery day, post-operative“

Die **Visite V2** „Surgery day, post-operative“ im Aufwachraum bzw. auf der Überwachungsstation soll **0.5 – 1.5h** nach OP stattfinden. Dieses Zeitfenster wurde gewählt, da die ersten Werte nach Ankunft durch Lagerungsmaßnahmen und Betten des Patienten noch verfälscht sein können. Für diese Visite soll der Zeitpunkt der Ankunft des Patienten im Aufwachraum/Überwachungsstation angegeben werden, die Fragen bzgl. der Vitalparameter, Schmerzen und Übelkeit beziehen sich aber auf den Zeitpunkt der Visite (**0.5-1.5h** nach der OP). Wir haben dahingehend den Informationszettel für den Saal- und Aufwachraumanästhesisten verbessert, sowie das Papier- und eCRF angepasst. Die Dokumente finden Sie im Anhang. Vielen Dank an unsere Münchener Kollegen für diesen wichtigen Hinweis!

### Plausibilitätsprüfungen

Wir haben mit einer nächsten Runde Plausibilitätsprüfungen der vollständig in OpenClinica dokumentierten Patienten begonnen. Unter Umständen werden Sie deshalb von unseren Mitarbeiterinnen demnächst Nachfragen zu einzelnen Ihrer Studienpatienten erhalten. Wir würden uns darüber freuen, wenn Sie uns die Fragen zeitnah beantworten würden.

### 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.

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



Ana Kowark (Studienleitung)

Tel. 0241-80 35766



Linda Grüßer (stellv. Studienleitung)

Tel. 0241-80 36929