

ESOPEC-Studie: Newsletter Nr. 2

Kontakt

Liebe Kolleginnen und Kollegen,
liebe Studienteams,

an dieser Stelle ein herzliches Danke an alle teilnehmenden Zentren. Inzwischen haben bereits die allermeisten der aktiven Zentren aktiv mit der Rekrutierung begonnen. Mit Stand 07.11.2016 wurden 35 Patienten eingeschlossen. Allein in den Monaten September und Oktober konnten 20 neue Patienten aufgenommen werden. Trotz dieser erfolgsversprechenden Entwicklung der Rekrutierung wollen wir diese Zahl natürlich noch weiter steigern!

UNIVERSITÄTSKLINIKUM FREIBURG
Studienzentrum
ESOPEC-Team

Nadine Röhling
Projektkoordinatorin

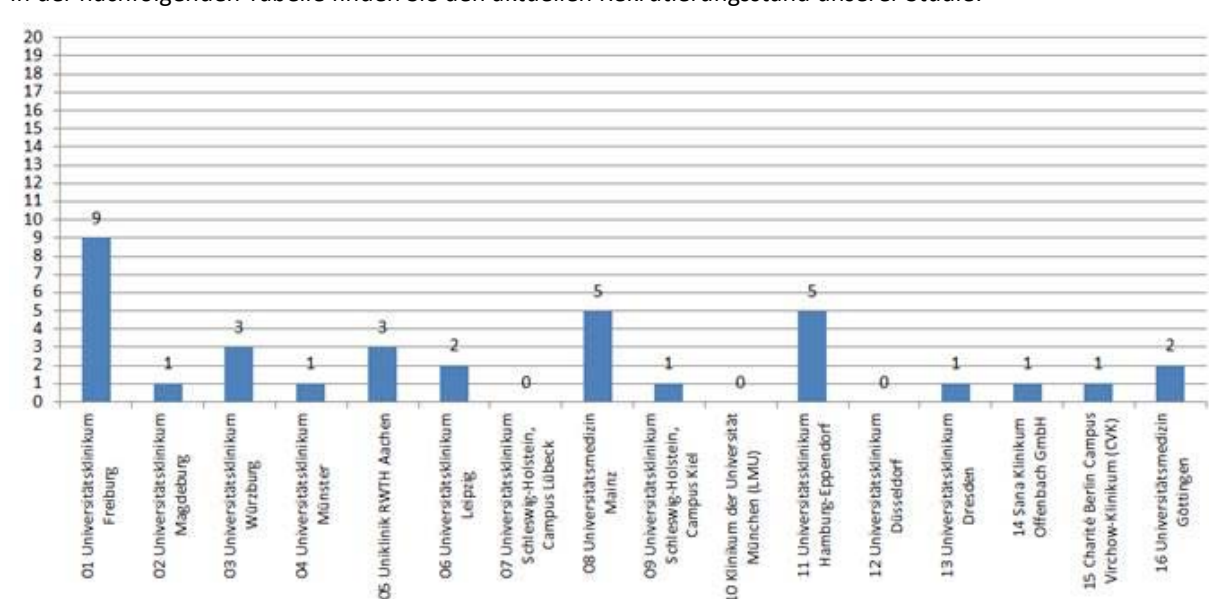
Tanja Heiny
Projektassistentin

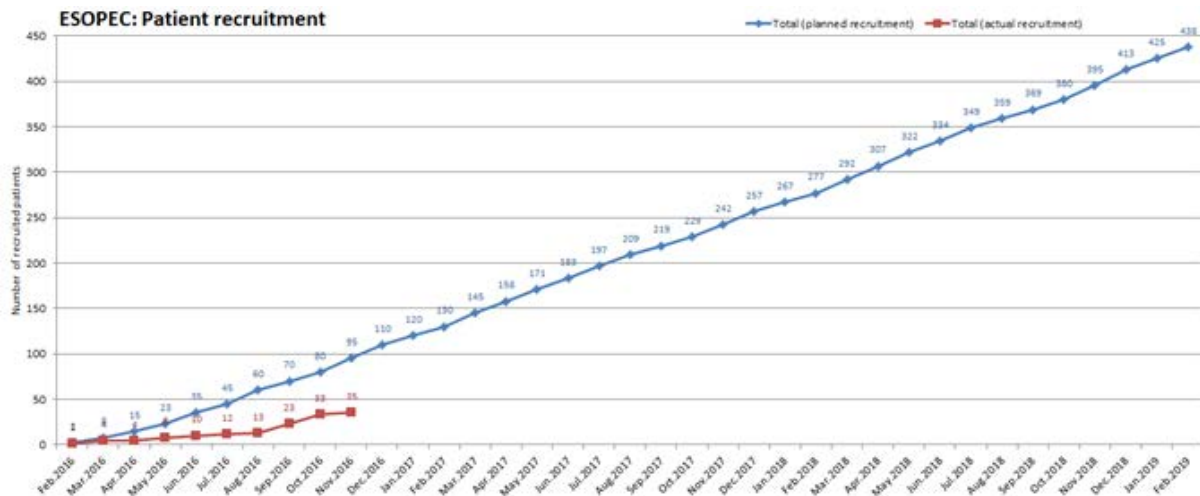
Elsässer Straße 2 · 79110 Freiburg
Telefon: 0761 270-72110 / -77760
Telefax: 0761 270-74250
esopec@uniklinik-freiburg.de

www.esopec.de

Rekrutierung

In der nachfolgenden Tabelle finden Sie den aktuellen Rekrutierungsstand unserer Studie:





Vorlage Anschreiben niedergelassene Kollegen

Wie während des Studientreffens besprochen, erhalten Sie in den nächsten Tagen Vorlagen für ein Anschreiben an niedergelassene Kollegen. Dies soll dazu beitragen, die Studie auch im niedergelassenen Bereich bekannter zu machen.

Neue Zentren

Am 31.10.2016 wurden die Zentren Stuttgart (Katharinenhospital), Frankfurt (Universitätsklinikum), Trier (Klinikum Mutterhaus der Borromäerinnen) und Minden (Johannes-Wesling Klinikum) bei den Ethikkommissionen eingereicht. Ebenso sind weitere 4 Zentren (Köln, Hamburg-Altona, Charite CBF, Homburg) in der Vorbereitung hierfür.

Hinweis zur Relationship-Bewertung von Medikamenten im SAE-Formular

Bitte beachten Sie, dass der Zusammenhang zum SAE nicht für die Kombination sondern pro Medikament bewertet werden soll.

Dies ist insbesondere für Calciumfolinat wichtig, das im Behandlungsarm A gegeben wird. Viele der bei den Chemotherapeutika bekannten Nebenwirkungen sind in der Fachinformation von Calciumfolinat nicht beschrieben, wobei natürlich die gleichzeitige Gabe von Calciumfolinat das Toxizitätsrisiko von 5-Fluorouracil, das auch in Behandlungsarm A mit Calciumfolinat zusammen gegeben wird, verstärken kann. Die häufigsten Anzeichen, die dosislimitierend sein können, sind Leukopenie, Mukositis, Stomatitis und/oder Diarrhö.

Von daher sollte die Relatedness-Bewertung sorgfältig durchgeführt werden, um nicht sinnvolle SUSAR-Meldungen bezüglich Calciumfolinat an die Behörden zu vermeiden. Um dies zu verdeutlichen, werden wir ein neues SAE Formular erstellen, auf dem Calciumfolinat auf einer separaten Seite aufgeführt wird.

Gerne stehen wir Ihnen auch für Fragen zur Studiendurchführung zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen aus Freiburg

Ihr **ESOPEC** - Studienteam