

ESOPEC-Studie: Newsletter Nr. 4

Liebe Kolleginnen und Kollegen,
liebe Studienteams,

gerne möchten wir uns heute mit einem weiteren Update zur Studie bei Ihnen melden. Mit Stand 13.02.2017 wurden 48 Patienten eingeschlossen. Leider liegen wir damit hinter der erwarteten Rekrutierungskurve zurück. Bitte denken Sie an die ESOPEC-Studie und sprechen Sie alle potentiellen Patienten an. Bitte sensibilisieren Sie auch Ihre Kollegen weiter potentiellen Patienten für die Studie zu screenen. Um unser gemeinsames Rekrutierungsziel zu erreichen, benötigen wir 3-4 neue Patienten pro Woche. Bitte lassen Sie uns wissen, wie wir Sie unterstützen können!

Im aktuellen Newsletter möchten wir im Besonderen auf folgende Punkte eingehen:

- Patientenrekrutierung
- Neue Zentren
- Zentrallabor
- Dokumentation von Adverse Events / Serious Adverse Events

Kontakt

UNIVERSITÄTSKLINIKUM FREIBURG
Studienzentrum
ESOPEC-Team

Nadine Röhling
Projektkoordinatorin

Tanja Heiny
Projektassistentin

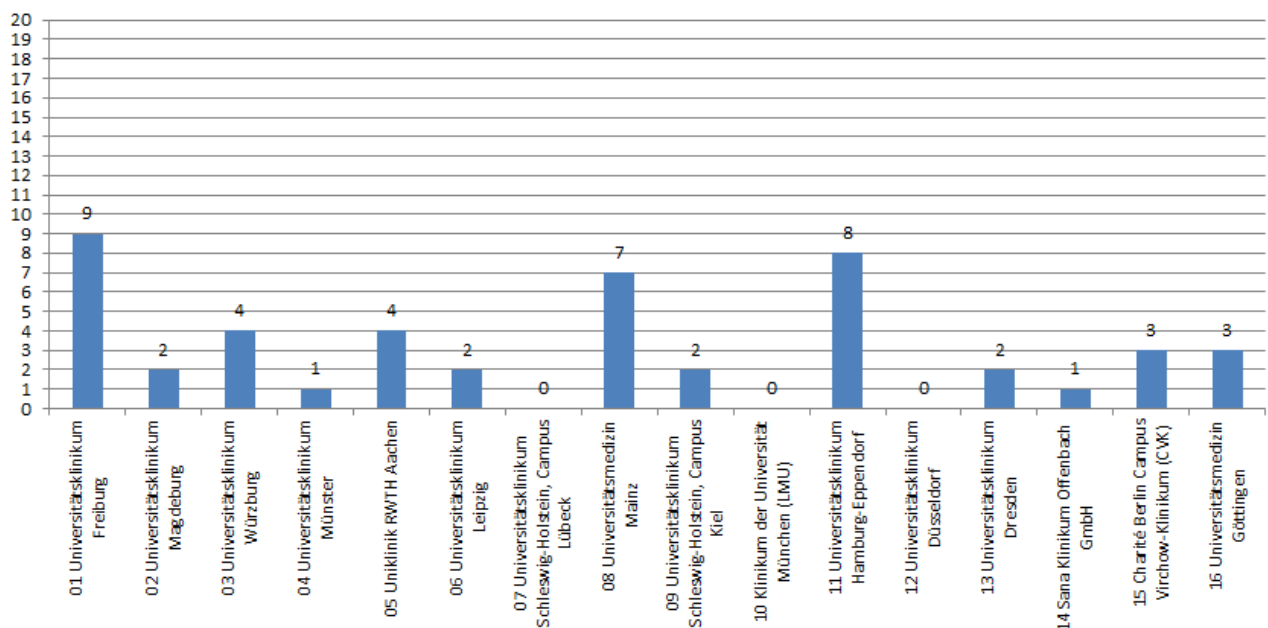
Elsässer Straße 2 · 79110 Freiburg
Telefon: 0761 270-72110 / -77760
Telefax: 0761 270-74250
esopec@uniklinik-freiburg.de

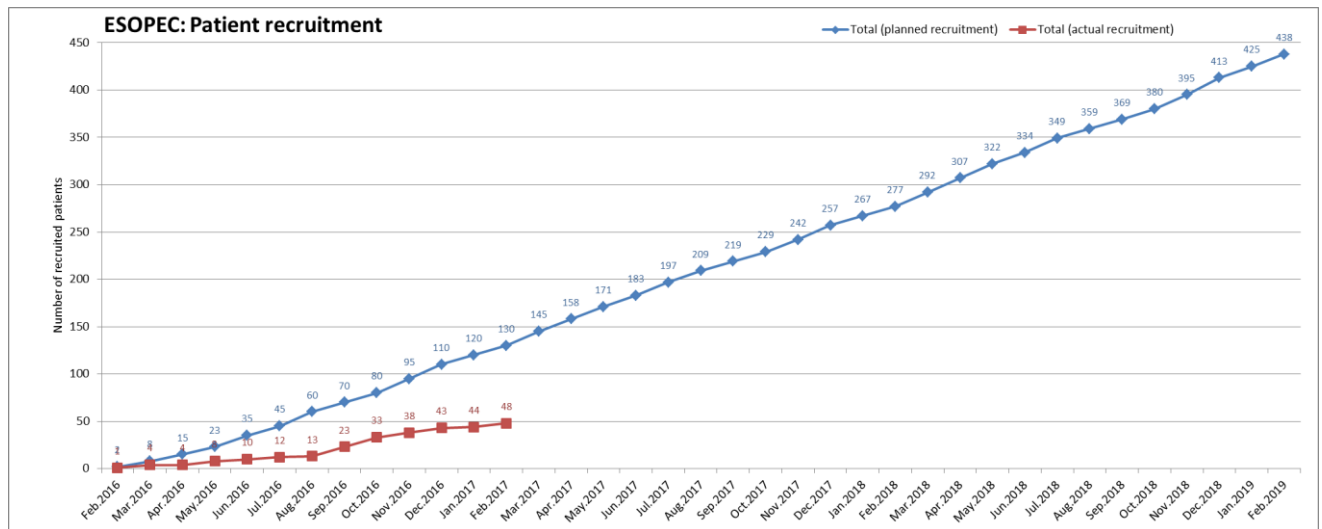
www.esopec.de

Rekrutierung

In den nachfolgenden Übersichten finden Sie den aktuellen Rekrutierungsstand unserer Studie:

ESOPEC: Anzahl Patienten pro Zentrum (Stand: 13.02.2017)





Neue Zentren

Nach dem wir etliche Hürden in der Nachmeldung der neuen Zentren (Stuttgart (Katharinenhospital), Frankfurt (Universitätsklinikum), Trier (Klinikum Mutterhaus der Borromäerinnen) und Minden (Johannes-Wesling Klinikum) nehmen mussten, sind wir nun zuversichtlich, dass wir zeitnah die Voten erhalten und dann die Initiierungstermine vereinbaren können. Im Anschluss werden wir umgehend die aktuell noch ausstehenden Zentren Köln, Charite Berlin CBF, Dortmund, Homburg, Erlangen bei den Ethikkommissionen einreichen.

Labore Freiburg und Hamburg

In den letzten Wochen kam es bei den Zentren zu Problemen mit den Kundennummern beider Labore. Hierfür möchten wir uns noch einmal in aller Form entschuldigen. Sollte es hier im weiteren Verlauf zu Problemen / Fragen kommen, melden Sie sich bitte umgehend bei uns oder gerne auch direkt bei den Ansprechpartnern der Labore (Kontakt Daten sind im Studienordner hinterlegt).

Bitte beachten: Bitte denken Sie daran, bei der Bestellung für die Abholung der Proben, **BEIDE Kundennummern (Hamburg und Freiburg)** anzugeben. Dies ist wichtig, da es hier in der Vergangenheit regelmäßig zu einem **Durcheinander bei den Rechnungen geführt hat!** Vielen Dank für Ihre Hilfe.

Dokumentation von Adverse Events / Serious Adverse Events

Es gab im Rahmen der ersten Monitorbesuche Nachfragen bzgl. der Dokumentation von Komplikationen. Die folgenden ‚surgical complications‘ müssen nicht als AE dokumentiert und nicht als SAE gemeldet werden:

- Anastomotic leakage
- Intrathoracic fluid collection or abscess requiring invasive treatment
- Intraabdominal fluid collection or abscess requiring invasive treatment
- Surgical site infection

Alle anderen Komplikationen wie z.B. Pneumonie, Herzinfarkt müssen als AE dokumentiert werden und wenn eines der 6 SAE-Kriterien, wie z.B. Verlängerung des Krankenhausaufenthaltes, zutrifft, muss auch ein SAE gemeldet werden.

Wir sind Ihnen für Ihre Unterstützung in der ESOPEC-Studie sehr dankbar und freuen uns auf den weiteren Verlauf der Studie.

Mit freundlichen Grüßen aus Freiburg

Prof. Dr. Jens Höppner und das gesamte **ESOPEC** -Team