

## ESOPEC-Studie: Newsletter Nr. 5

Liebe Kolleginnen und Kollegen,  
liebe Studienteams,

seit unserem letzten Newsletter konnten Leipzig, Mainz und Freiburg weitere Patienten in die Studie aufnehmen. Bitte screenen Sie weiterhin potentielle Studienpatienten, damit wir auf unsere Rekrutierungsquote von 3-4 Patienten pro Woche kommen können. Das ist ein sportliches Ziel, was wir nur mit Ihrer Unterstützung schaffen!

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

- Patientenrekrutierung
- Neue Zentren
- Patientenaufklärung
- Dokumentation im CRF

### Kontakt

**UNIVERSITÄTSKLINIKUM FREIBURG**  
Studienzentrum  
ESOPEC-Team

**Nadine Röthling**  
Projektkoordinatorin

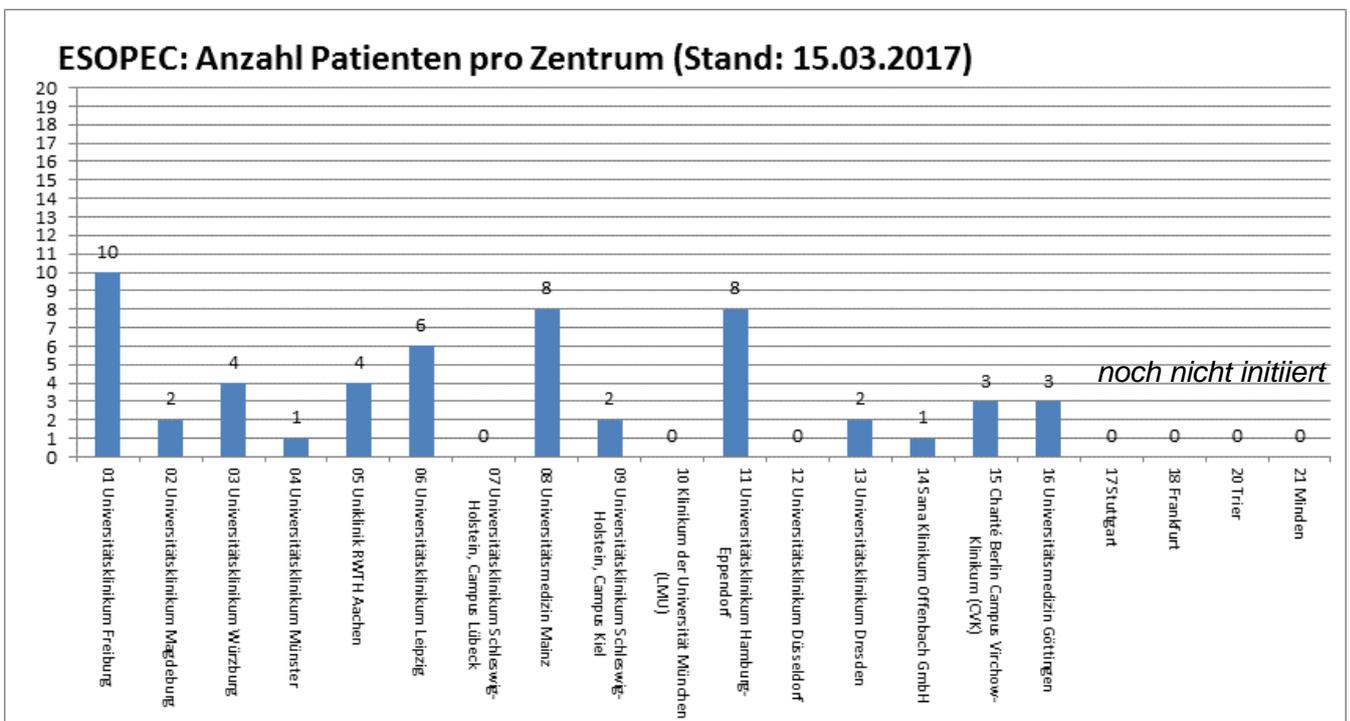
**Tanja Heiny**  
Projektsassistentin

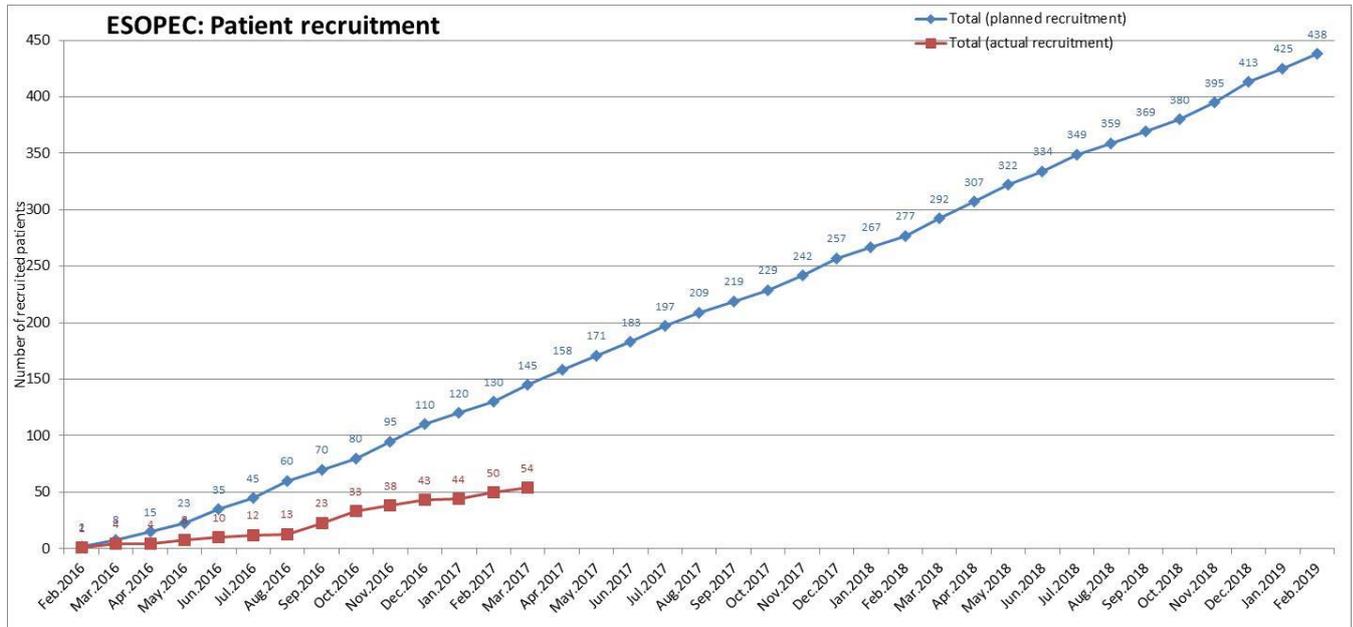
Elsässer Straße 2 · 79110 Freiburg  
Telefon: 0761 270-72110 / -77760  
Telefax: 0761 270-74250  
[esopec@uniklinik-freiburg.de](mailto:esopec@uniklinik-freiburg.de)

[www.esopec.de](http://www.esopec.de)

### Rekrutierung

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





## Neue Zentren

### 4 weitere Zentren haben das Votum erhalten!

Stuttgart (Klinikum Stuttgart), Frankfurt (Universitätsklinikum), Trier (Klinikum Mutterhaus der Borromäerinnen) und Minden (Johannes-Wesling Klinikum) können nun initiiert werden. Der erste Initiierungstermin ist bereits vereinbart und findet am 21.03.17 in Minden statt.

### Weitere Zentren in Vorbereitung

Für unsere weiteren neuen Zentren Köln, Charite Berlin CBF, Dortmund, Homburg, Erlangen und Stuttgart (Robert-Bosch-Krankenhaus) werden wir voraussichtlich nach und nach bis Ende Mai alle Voten vorliegen haben.

## Patientenaufklärung

Bitte achten Sie darauf, dass an Ihrem Zentrum nur ärztliche Mitglieder der Prüfgruppe Patienten aufklären, die vorher trainiert wurden, dies muss im Trainingslog dokumentiert sein. Die ärztlichen Mitglieder müssen vorher ins Delegation Log eingetragen und die Lebensläufe und GCP-Zertifikate im Studienordner abgelegt werden.

**Bitte denken Sie daran:** Bei Inspektionen durch die Behörden werden nicht korrekte Einverständniserklärungen als schwerwiegende Mängel eingestuft. Das können Abweichungen wie fehlendes oder vorgeschriebenes Datum des Patienten, Aufklärung durch einen nicht autorisierten ärztlichen Mitarbeiter oder fehlende Unterschrift des Patienten / Arztes sein.

## Dokumentation

Inzwischen haben in den Zentren die ersten Monitorvisiten stattgefunden. In diesem Zusammenhang möchten wir gerne auf folgende generelle Punkte hinweisen:

- Alle Befunde in klinischen Studien müssen von einem ärztlichen Mitglied der Prüfgruppe abgezeichnet werden und wo notwendig, mit dem Vermerk "klinisch signifikant / nicht signifikant" markiert werden. Dies soll zeitnah nach Befundzustellung erfolgen, da der Arzt damit seiner Aufgabe der kontinuierlichen Sicherheitsüberwachung des Patienten nachkommt.
- Bitte achten Sie auf eine zeitnahe Dokumentation der Patientendaten in das CRF der Studie. Spätestens zum Monitoring müssen die Daten im CRF eingetragen sein, damit das Monitoring ordnungsgemäß und effektiv durchgeführt werden kann. Damit unterstützen Sie die Arbeit unserer Monitore sehr.

### Dokumentation im CRF bei Therapieabweichungen

- Bei Patienten, die z.B. die letzte Chemotherapie der adjuvanten Therapie (Zyklus 4 nach OP) auf Grund von Toxizitäten nicht bekommen haben, muss die End of Treatment Seite ausgefüllt werden. Zusätzlich muss auf der ersten CRF Seite des 4. Zyklus vermerkt werden, warum der Zyklus nicht mehr gegeben wurde.

 In case of protocol deviation, please give reason: .....

**!** In case of protocol deviation due to adverse event (e.g. complications during therapy), please document AE on page 033. Please document relevant findings detected during physical examination, deterioration of patient's condition or clinically relevant laboratory values as adverse events, as well. **!**

- Bei Patienten die im 5. Zyklus der neoadjuvanten Therapie im CROSS Arm auf Grund von Toxizitäten nur die Bestrahlung erhalten, aber keine Chemotherapie, muss der Grund auf der CRF Seite vermerkt werden, eine End of Treatment Seite muss nicht ausgefüllt werden, wenn der Patient seine regulär geplante OP im Anschluss erhält.

 In case of protocol deviation, please give reason: .....

**!** In case of protocol deviation due to adverse event (e.g. complications during therapy), please document AE on page 033. Please document relevant findings detected during physical examination, deterioration of patient's condition or clinically relevant laboratory values as adverse events, as well. **!**

Für Rückfragen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung und danken Ihnen für Ihre Unterstützung in der ESOPEC-Studie!

Mit freundlichen Grüßen aus Freiburg

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