

ESOPEC-Studie: Newsletter Nr. 7

Liebe Kolleginnen und Kollegen,
liebe Studienteams,

wir freuen uns, dass inzwischen 25 Zentren initiiert werden konnten! 3 weitere Zentren sollen in den kommenden Monaten noch hinzukommen. In den letzten Wochen konnten wir erfreulicherweise mit Ihrer Unterstützung die Rekrutierung deutlich steigern!

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

- Studientreffen
- Patientenrekrutierung
- Laborlogistik
- Versand von CRF Seiten
- Patienten-ID randomizer.at

Kontakt

UNIVERSITÄTSKLINIKUM FREIBURG
Studienzentrum
ESOPEC-Team

Nadine Röthling
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

Studientreffen

Am **14. September 2017** findet das nächste Studientreffen der ESOPEC Studie im Rahmen des Viszeralchirurgie-Kongresses in Dresden statt. Themenschwerpunkte sind dieses Mal u.a. Patientenrekrutierung, Erfahrungen mit dem Studienprotokoll, häufige Fragen und die Begleitforschungsprojekte. Bitte merken Sie sich diesen Termin. Sie erhalten in den kommenden Tagen die offizielle Einladung mit weiteren Informationen. Wir würden uns freuen, Sie in Dresden begrüßen zu können.

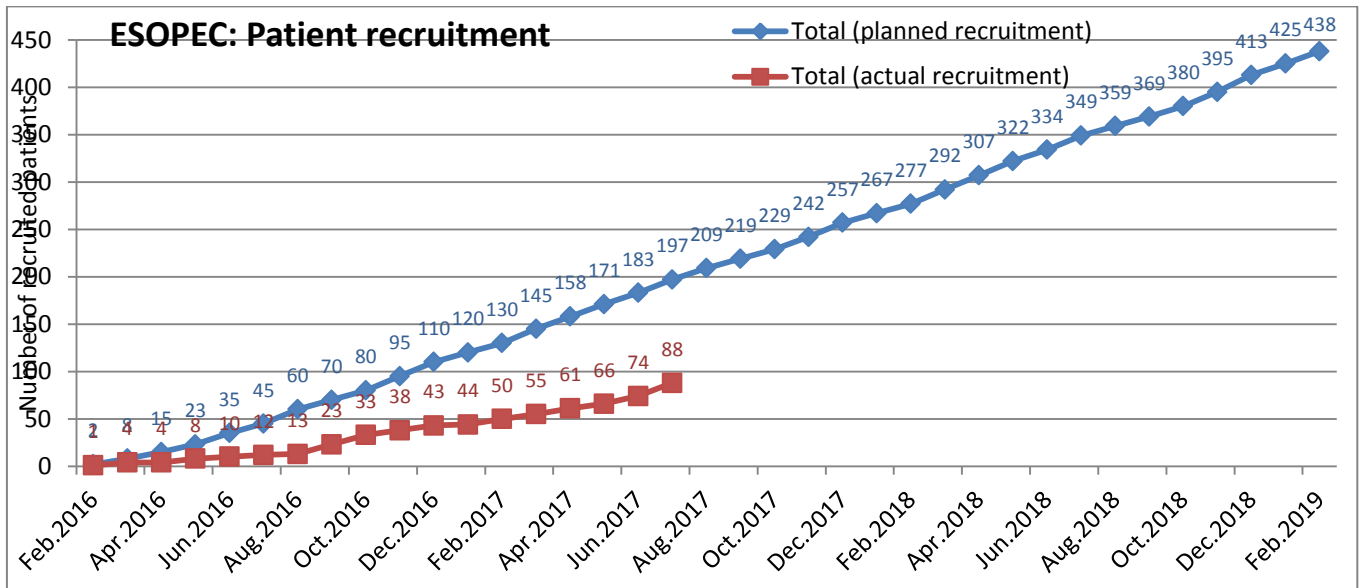
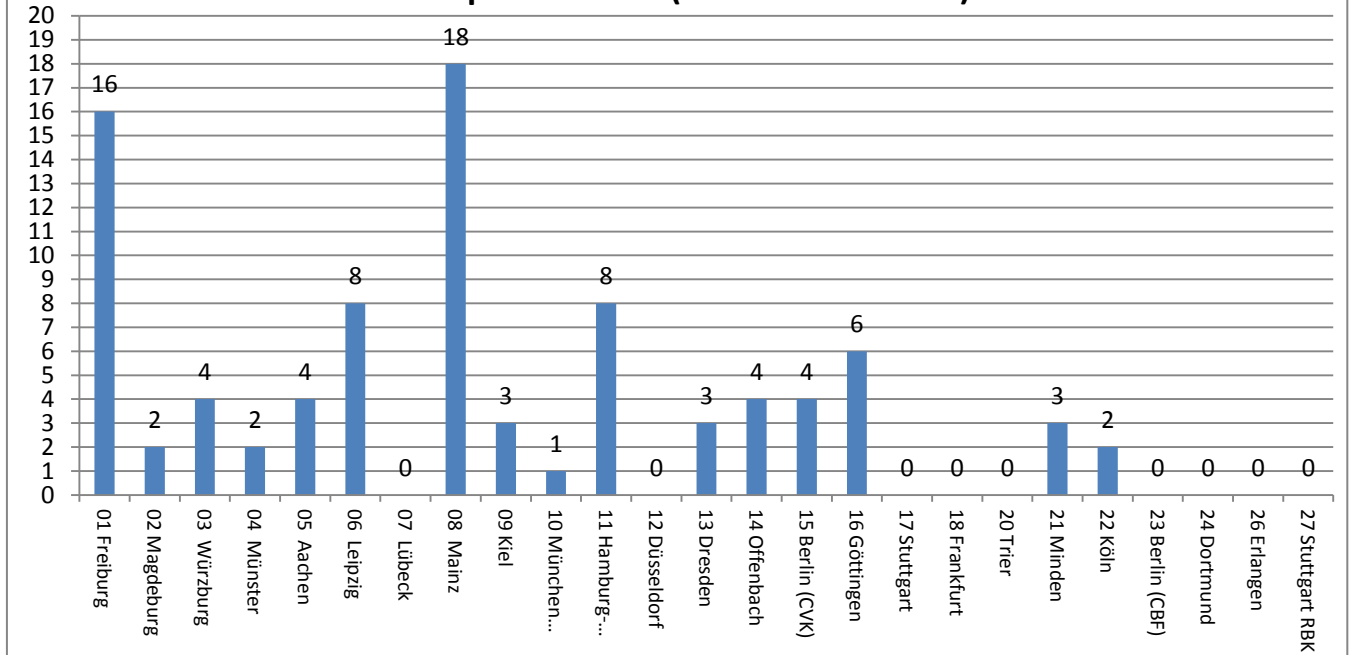
**Neue Zentren****3 weitere Zentren werden zeitnah bei der Ethikkommission eingereicht**

Für die ESOPEC Studie sind drei weitere Zentren in der Vorbereitung (Universitätsklinikum des Saarlandes/**Homburg** - Prof. Lammert, Ruppiner Kliniken GmbH/**Neuruppin** - Dr. Loew, Universitätsklinikum **Regensburg** - Dr. Steger). Aktuell befinden wir uns in der Zusammenstellung der essentiellen Dokumente für die Ethikeinreichung. Die Einreichung bei der Ethikkommission ist für September 2017 geplant.

Rekrutierung

In den nachfolgenden Übersichten finden Sie den aktuellen Rekrutierungsstand unserer Studie. Patient 88 konnte in Münster eingeschlossen werden.

ESOPEC: Anzahl Patienten pro Zentrum (Stand: 31.07.2017)



Translationale Begleitforschung

Für das **Translationale Begleitprojekt Freiburg** gibt es ab sofort neue TransFix Röhrchen. Diese müssen ans Zentrum gekühlt geliefert und gelagert werden. Die Röhrchen sind leider nur 6 Monate haltbar, so dass wir nur begrenzte Mengen an die Zentren schicken können. Bitte beachten Sie das bei der Planung der Patientensvisiten und bestellen Sie rechtzeitig weitere Röhrchen nach.

Für das **Translationale Begleitprojekt Hamburg** gab es in der Vergangenheit immer wieder Probleme mit dem Versand, da die Kundennummer gesperrt wurde. Wir versuchen gemeinsam mit den Kollegen in Hamburg dieses Problem immer zügig zu klären. Sollte das Problem akut bei Ihnen auftreten, können Sie alternativ immer folgende Kundennummern verwenden: **140567872** oder **955354115**. Bitte informieren Sie uns auch weiterhin umgehend, sollten Sie diesbezüglich Probleme haben.

Versand der Case Report Form Seiten

Am 12.07.2017 haben Sie von uns vorfrankierte Umschläge für den regelmäßigen Versand von CRF-Seiten erhalten. Der

regelmäßige Versand durch Sie hat den Vorteil, dass wir die DFG, als Förderer der Studie, genauer über den Patientenstatus informieren können. Zusätzlich erwarten wir uns, dass wir zu den Zahlungspunkten (Sommer und Winter) mehr Gelder auszahlen können, wenn mehr CRF-Seiten bei uns im Haus sind. Bitte beachten Sie dabei folgendes:

- Bitte die weißen Seiten im CRF abtrennen (Originale).
- Bitte darauf achten, dass der Durchschlag (gelbe Seite) gut lesbar ist.
- Die Originale in den frankierten Umschlag nach Freiburg schicken. Hier werden diese erfasst und Sie erhalten regelmäßig eine Übersicht der bisher eingegangenen CRF Seiten.
- Bitte nur vollständig ausgefüllte CRF Seiten verschicken.
- Der Versand soll zu folgenden Zeitpunkten erfolgen:
 - Screening / Randomisation (Seiten 001 – 007)
 - Neoadjuvant Treatment / Re-Staging (Seiten 008 – 021)
 - Surgery (Seiten 022 – 024)
 - Adjuvant Treatment (FLOT Arm) (Seiten 025 – 028)
 - Follow Up (nach jedem Follow Up)
 - Zusätzlich schicken Sie bitte die Adverse Event Seiten mit, wenn das Ereignis beendet ist



Patienten ID im randomizer.at



Bitte achten Sie beim Anlegen von Patienten darauf, dass die folgende **Formatierung für die Eingabe der Patienten-Nummer** beachtet werden soll: **00-000**. Die ersten beiden Ziffern sind die Zentrumsnummer, die folgende 3-stellige Zahl ist die fortlaufende Patientenummer an Ihrem Zentrum.

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