

## ESOPEC-Studie: Newsletter Nr. 8

Liebe Kolleginnen und Kollegen,  
liebe Studienteams,

in den letzten Monaten konnten wir die Rekrutierung weiter steigern. Besonders seit dem Sommer konnten jeweils mehr als 10 Patienten pro Monat eingeschlossen werden. Vielen Dank an alle Zentren die mit Ihrer Patientenrekrutierung aktiv zu diesem Fortschritt beigetragen haben.

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

- Änderung in der Projektkoordination
- Prüfplan-Amendment
- Patientenrekrutierung
- Regulatorisches
- Zentrale Pathologie
- Materialbestellung Weihnachten / Neujahr

## Kontakt

### UNIVERSITÄTSKLINIKUM FREIBURG

Studienzentrum  
ESOPEC-Team  
Elsässer Straße 2 · 79110 Freiburg

**Dr. Olga Grishina / Dr. Andrea Kunzmann**  
Projektkoordinatorinnen

**Tanja Heiny**  
Projektassistentin

Telefon: 0761 270-74410 (Dr. Olga Grishina)  
Telefon: 0761 270-73800 (Dr. Andrea Kunzmann)  
Telefon: 0761 270-77760 (Tanja Heiny)  
Telefax: 0761 270-74250  
[esopec@uniklinik-freiburg.de](mailto:esopec@uniklinik-freiburg.de)

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

## Änderung Projektkoordination

Zum 01.12.2017 übernehmen Frau Dr. Kunzmann und Frau Dr. Grishina die Projektkoordination von Frau Röthling. Die beiden Kolleginnen werden zusammen mit Frau Heiny und den Monitoren weiterhin für alle Ihre Fragen zur ESOPEC-Studie zur Verfügung stehen.

## Prüfplan-Amendment

Seit Anfang 2016 sammeln wir nun kontinuierlich Erfahrung in der Durchführung der ESOPEC Studie. Um den Anforderungen in der Studie weiter gerecht zu werden, wurde der Prüfplan aktualisiert. Die Einreichung in den nächsten Tagen. Die wesentlichsten Änderungen sind:

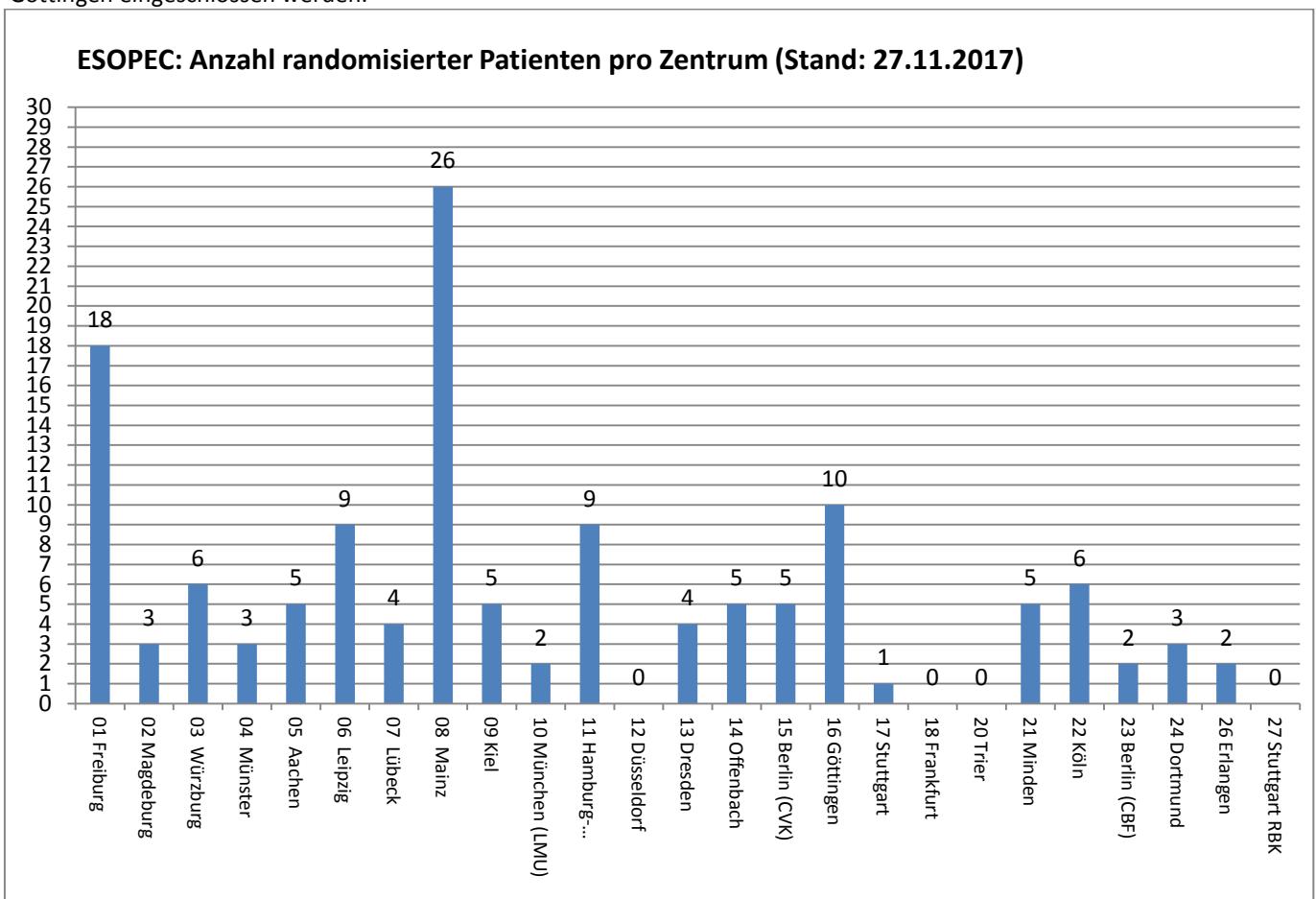
- Administrative Änderungen wie Laufzeitverlängerung, Adressänderungen, Tippfehler, Konkretisierung
- Inhaltliche Änderungen wie Zeit zw. neoadjuvanter Behandlung und OP, Vereinfachungen bei den Follow Ups, Änderung in den Meldefristen von SAEs bei Patienten die vorzeitig beenden.

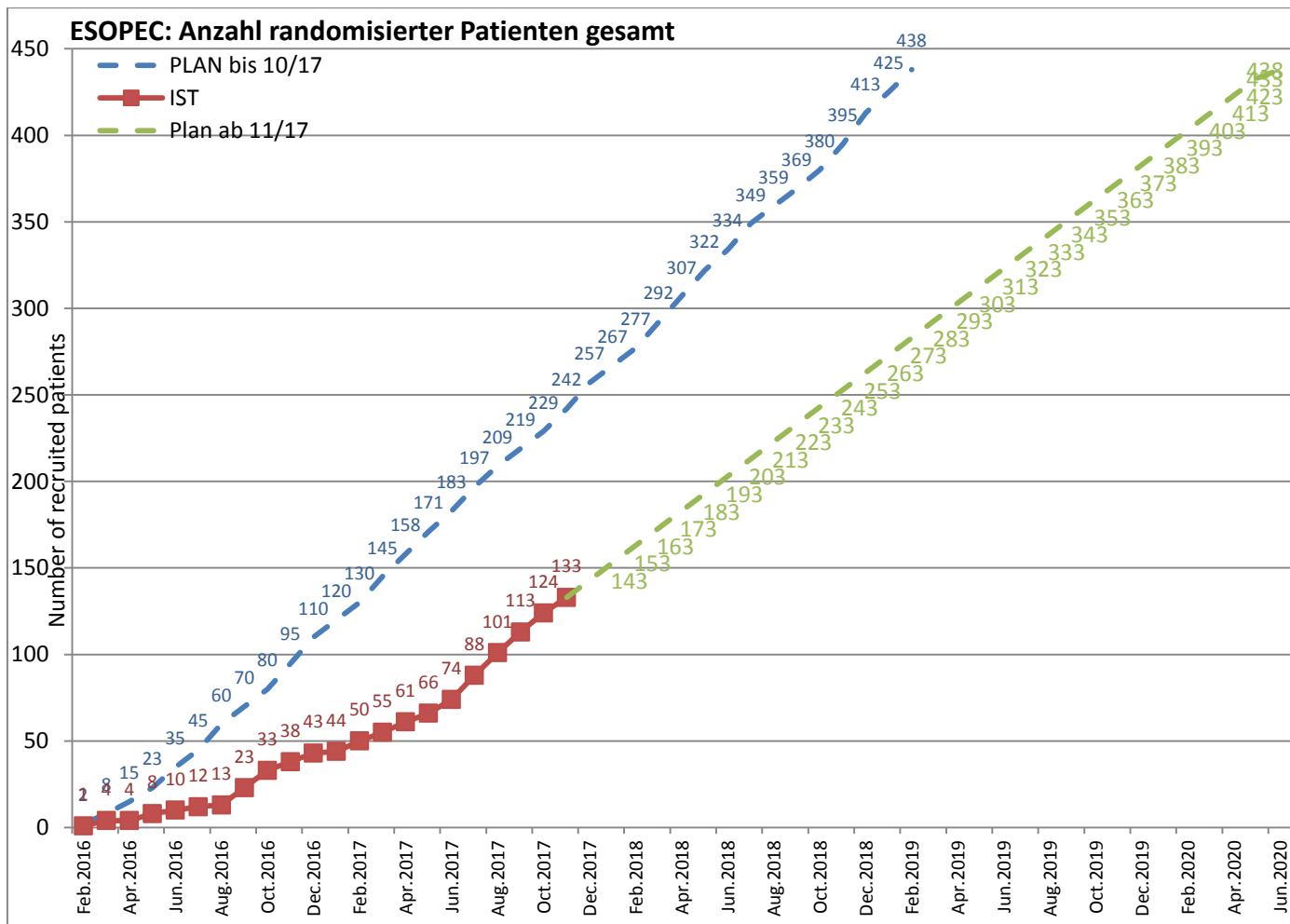


Sobald die Änderungen genehmigt sind, erhalten Sie die aktualisierten Dokumente für den Studienordner.

## Rekrutierung

In den nachfolgenden Übersichten finden Sie den aktuellen Rekrutierungsstand unserer Studie. Patient 133 konnte in Göttingen eingeschlossen werden.





## Regulatorisches

### Patienteneinschluss nicht-deutsch sprechender Patienten

Entsprechend dem Arzneimittelgesetz, §40 (2), muss Studienpatienten eine laienverständliche Version der Patienteninformation / Einverständniserklärung ausgehändigt werden. Das schließt ein, dass bei nicht-deutsch sprechenden Patienten dieses Dokument in der Landessprache vorliegen muss. Ansonsten kann der Patient nicht eingeschlossen werden! Aktuelle Erfahrungen aus Inspektionen in Berlin und Freiburg (nicht die ESOPEC-Studie betreffend!) zeigen, dass die Inspektoren hier sehr großen Wert drauf legen. Die alleinige Anwesenheit eines Dolmetschers wird als nicht ausreichend angesehen. Da es sich bei Verstoß gegen diesen Paragraphen um einen Straftatsbestand handelt, möchten wir Sie in Ihrem eigenen Interesse noch einmal darauf hinweisen, hier Ihr besonderes Augenmerk darauf zu legen und darauf zu achten, Patienten mit unzureichenden Deutschkenntnissen nicht einzuschließen.



### Meldung von Personalveränderungen – speziell Prüfer / Stellvertreter

Laut §40 (1a) AMG hat der Prüfer mindestens einen Stellvertreter mit vergleichbarer Qualifikation zu benennen. Ordnungswidrig handelt, wer vorsätzlich und fahrlässig ... „9a. ohne einen Stellvertreter ... benannt zu haben, eine klinische Prüfung durchführt“.

Auch hier möchten wir in Ihrem eigenen Interesse darauf hinweisen, uns frühzeitig über Wechsel zu informieren. Für genehmigungsrelevante Änderungen in der Prüfgruppe (Prüfer, Stellvertreter) benötigen wir mindestens immer den Lebenslauf, aktuelle GCP-Zertifikate, Liste bisher durchgeföhrter Studien, Financial Disclosure sowie die Prüfstellenqualifikation und Prüfer-Stellvertreter-Erklärung.



### Pathologische Proben

Wir möchten an dieser Stelle daran erinnern, dass Tumorblöcke zum Zeitpunkt Screening (Biopsie) und nach OP (OP-Resektat) an die Pathologie in Freiburg verschickt werden müssen. Inzwischen haben wir viele Proben von den Patienten zum Zeitpunkt des Screenings erhalten. Es fehlen uns allerdings noch einige Proben zum Zeitpunkt OP. Herzlichen Dank für Ihre Unterstützung!

### Materialbedarf Weihnachten / Januar



Damit ihr Bedarf an Studienmaterial (Laborkits, CRF-Ordner, Rückumschläge für CRF-Versand) zwischen Weihnachten und Anfang Januar gedeckt ist, möchten wir Sie bitten, Ihren Bedarf rechtzeitig zu planen. Material kann bis 21.12.2017 verschickt werden. Danach ist ein Versand wieder ab dem 08.01.2018 möglich.

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

*Bitte heften Sie diesen Newsletter im Prüfarztordner (Register 18.2 „Newsletter“) ab.*

Seite 4 von 4