

ESOPEC-Studie: Newsletter Nr. 10 – Oktober 2018

Liebe Kolleginnen und Kollegen,
liebe Studienteams,

wir danken allen Zentren für die aktive Rekrutierung in den letzten Monaten. Gemeinsam haben wir bereits 58% der geplanten Patienten eingeschlossen.

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

- eCRF
- neue Zentren
- Rekrutierung
- Dokumentation Studienabbruch / vorzeitiges Ende
- Zusammenarbeit mit Niedergelassenen Praxen
- geplantes Studientreffen im März 2019

Kontakt

UNIVERSITÄTSKLINIKUM FREIBURG
Studienzentrum
ESOPEC-Team
Elsässer Straße 2 · 79110 Freiburg

Dr. Andrea Kunzmann
Projektkoordinatorin

Tanja Heiny
Projektassistentin

Telefon: 0761 270-73800 (Dr. Andrea Kunzmann)
Telefon: 0761 270-77760 (Tanja Heiny)
Telefax: 0761 270-74250
esopec@uniklinik-freiburg.de

www.esopec.de

eCRF: Einführung und Schulung

Es besteht ab sofort die Möglichkeit, die Studiendokumentation der ESOPEC-Studie von Papier-CRF auf eCRF umzustellen. SecuTrial dient hierbei als browserbasiertes GCP-konformes electronic data capture-System. Das eCRF-System läuft bei uns momentan in der finalen Testphase. **Die Umstellung von Papier-CRF auf eCRF erfolgt für neu eingeschlossene Patienten. Patienten, die bereits in Papier angelegt wurden, werden im Papier-CRF zu Ende dokumentiert.** Es wird nicht für alle Zentren sinnvoll sein, von Papier auf eCRF umzustellen, da beide Systeme parallel angewendet werden müssen.

Alle Zentren, die an der Umstellung auf eCRF Interesse haben, bitten wir uns zukontaktieren. Für das eCRF-System werden gesonderte Schulungen stattfinden.



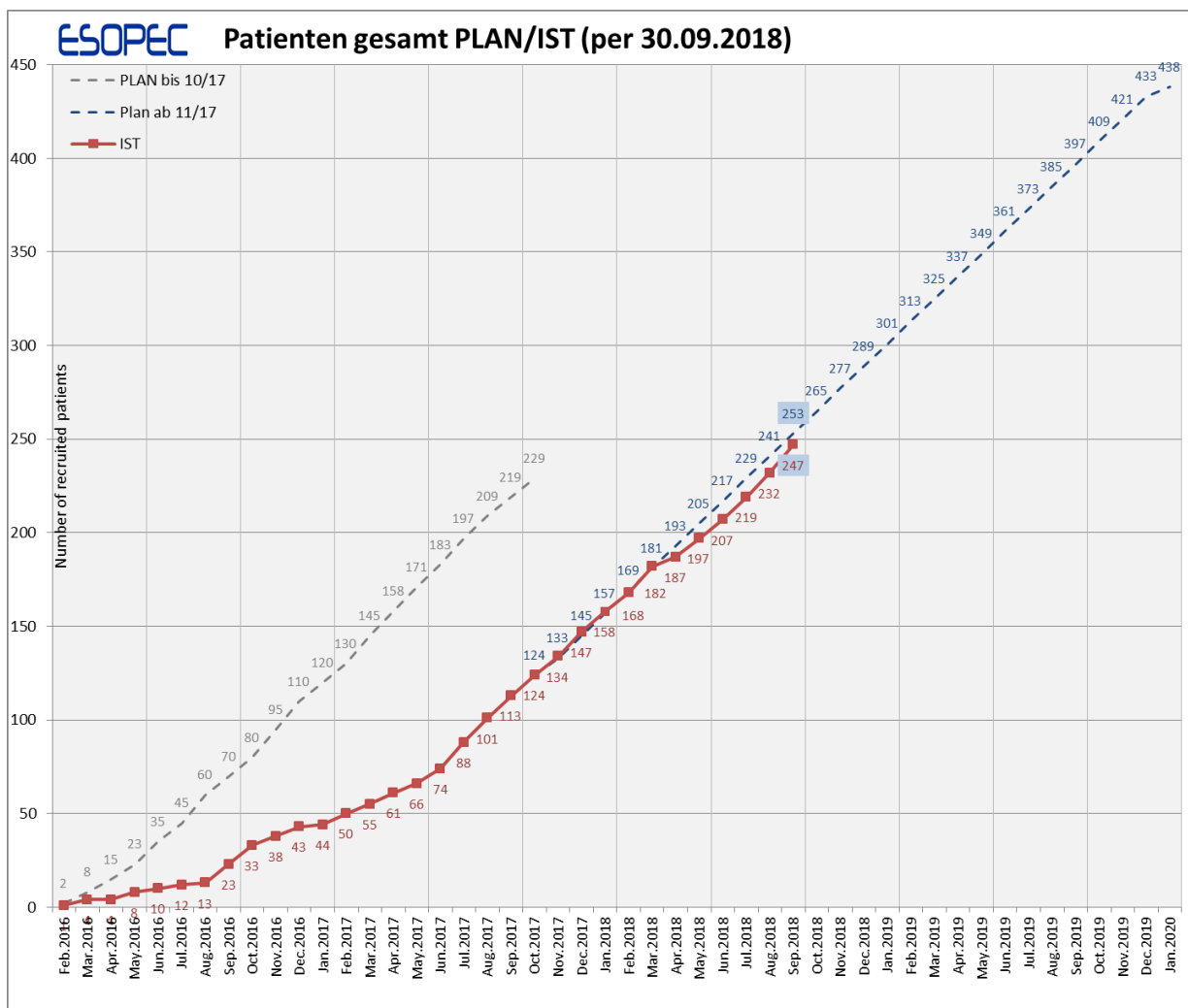
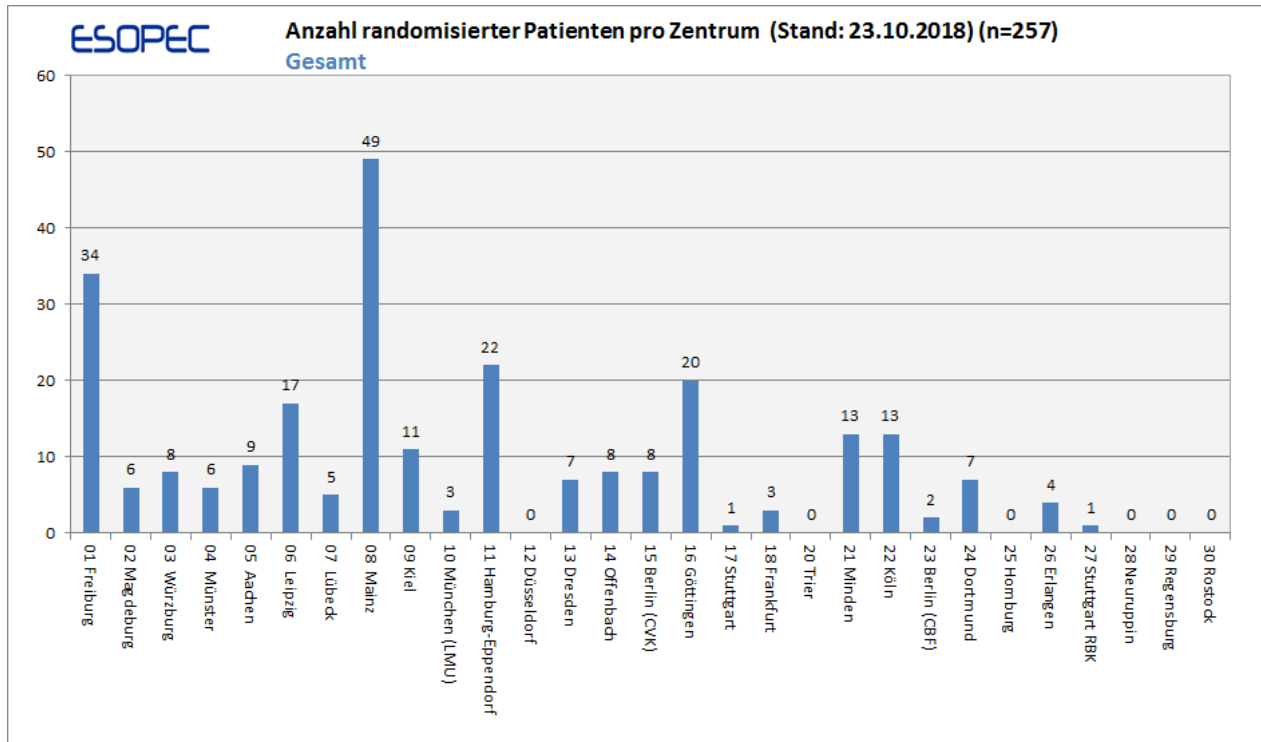
Neue Prüfzentren

Wir freuen uns über die Teilnahme der neuen Prüfzentren:

- **Universitätsklinikum des Saarlandes, Homburg**
- **Ruppiner Kliniken GmbH**
- **Universitätsklinikum Regensburg**
- **Universitätsmedizin Rostock**
- **Universitätsklinikum Mannheim GmbH** (wird in Kürze initiiert)

Rekrutierung

In den nachfolgenden Übersichten finden Sie den aktuellen Rekrutierungsstand unserer Studie. Patient 257 konnte in Mainz eingeschlossen werden.



Dokumentation bei Studienabbruch / vorzeitigem Ende

Studienabbruch
- und dann ?

Alle Patienten, die randomisiert wurden, sind Studienpatienten, d.h. sie können nicht einfach wieder aus der Studie herausgenommen werden. Ein randomisierter Patient ist also **kein** Screening Failure. Es ist äußerst wichtig, diese Anzahl an Patienten möglichst gering zu halten, da sie die wissenschaftliche Aussagekraft der Studie negativ beeinflussen. Falls dennoch Patienten randomisiert werden, die nicht die randomisierte Studientherapie erhalten, sollten diese wie folgt dokumentiert werden:

CRF Seiten #	Inhalt
001-007:	Screening / Randomisierung
029-031:	Follow up (Erfassung overall survival, also nur Date of visit / month of follow up. Kennzeichnen Sie die weiteren Untersuchungen mit not done)
036:	Concomitant anti-cancer therapy (chemotherapy, radiotherapy, surgery)
ggf. 034:	premature end of treatment (wenn aus den Ein-/Ausschlusskriterien nicht ersichtlich ist, warum der Patient nicht weiter behandelt wurde) + CRF-Seite per Fax an: 0761 270-74390
035:	premature termination of study assessment or death of patient + CRF-Seite per Fax an: 0761 270-74390

Patienten, bei denen **nach Beginn der chemotherapeutischen bzw. strahlentherapeutischen Behandlung** Metastasen festgestellt werden oder die aus anderen Gründen vorzeitig die Behandlung beenden (Ausnahme: Rücknahme der Einwilligung), **bleiben ebenfalls regulär in der Studie, gehen direkt ins Follow-up über und müssen weiter dokumentiert werden!**

Zusammenarbeit mit Niedergelassenen Praxen

Wir warten momentan noch auf Rückmeldung der Expertenfachgruppe Klinische Prüfung bei der Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten bezüglich der Einbindung von niedergelassenen Praxen. Wir würden Sie bitten mit dem Einbezug von niedergelassenen Praxen noch zu warten, bis wir Ihnen entsprechend Rückmeldung geben können.

Pathologie

Bitte senden Sie von allen randomisierten Patienten die patho-histologischen Proben an die Zentral-Pathologie nach Freiburg. Dies gilt auch für Patienten mit Tumorprogress und für Patienten, die aufgrund von Metastasen / weiteren Tumoren nicht entsprechend des Prüfplans behandelt werden können.

Studientreffen im März 2019

Zwischen dem 26. und 29. März 2019 planen wir beim Chirurgenkongress in München ein Studientreffen, wozu wir alle Prüfer und Studienassistenten /-koordinatoren herzlich einladen möchten. Bitte merken Sie sich den Termin vor.



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

Freundliche Grüße aus Freiburg

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