

## ESOPEC-Studie: Newsletter Nr. 11 – Februar 2019

Liebe Kolleginnen und Kollegen,  
liebe Studienteams,

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

- neue Zentren
- Rekrutierung
- SAE-Meldungen
- SUSAR-Meldungen
- Studientreffen im März 2019
- Haltbarkeit Transfix-Röhrchen

### Kontakt

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

**Dr. Andrea Kunzmann**  
Projektmanagerin  
Telefon: 0761 270-73800

**Tanja Heiny**  
Projektassistentin  
Telefon: 0761 270-77760

Telefax: 0761 270-74250  
[esopec@uniklinik-freiburg.de](mailto:esopec@uniklinik-freiburg.de)

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

### Neue Prüfzentren

Wir freuen uns über die Teilnahme des Klinikum Darmstadt an der ESOPEC-Studie.

### Rekrutierung

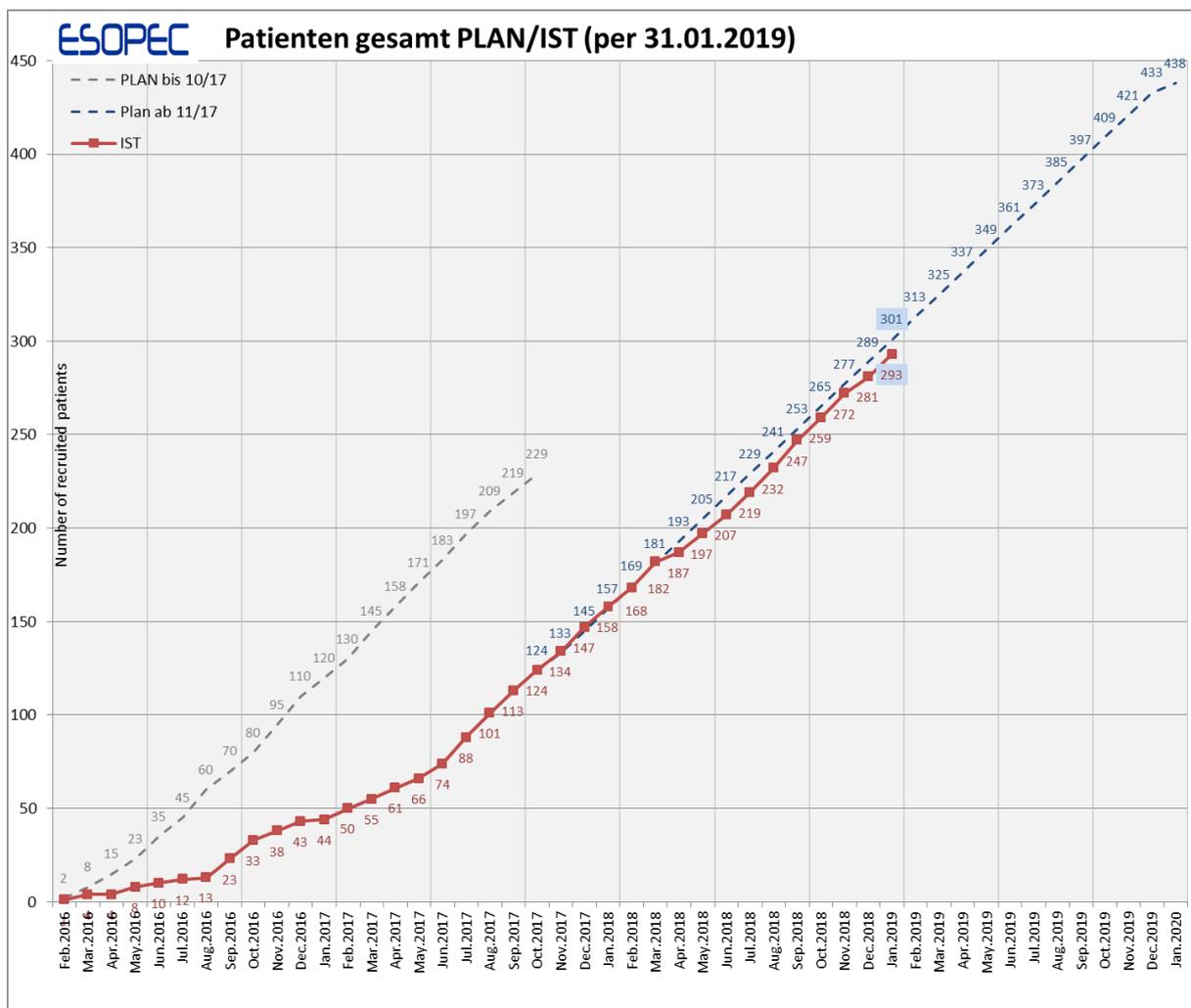
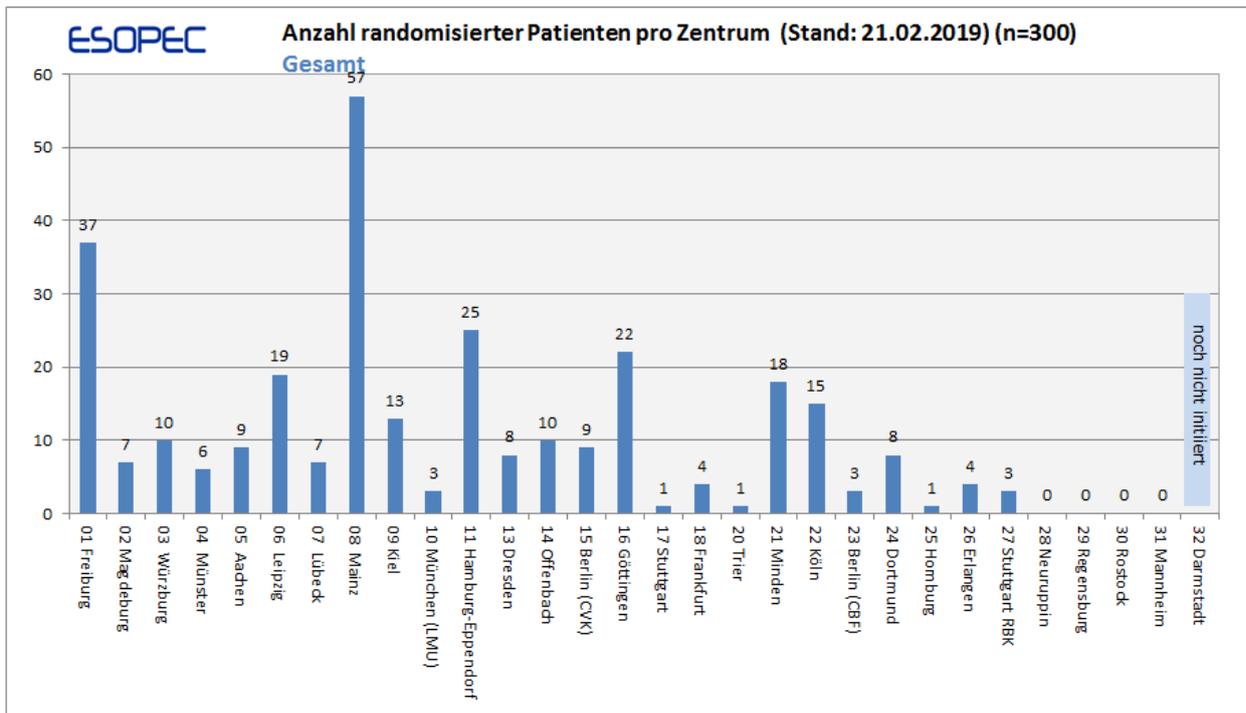
Aktuell wurden **300 Patienten** eingeschlossen.

Ein Dankeschön an alle Zentren für die aktive Rekrutierung in den letzten Monaten.

Gemeinsam haben wir bereits **68% der geplanten Patienten** eingeschlossen.

Patient 300 konnte in Hamburg eingeschlossen werden.

In der nachfolgenden Übersicht finden Sie den aktuellen Rekrutierungsstand unserer Studie.



## SAE-Meldungen

SAEs müssen innerhalb von 24h nach Kenntniserhebung an das Universitätsklinikum Freiburg / Studienzentrum (Sponsor) gemeldet werden. Die Kenntniserhebung muss plausibel in der Krankenakte

dokumentiert sein. Bitte bedenken Sie, dass **alle dafür delegierten Ärzte des Studienteams verpflichtet sind**, eine solche Meldung vorzunehmen. Beachten Sie hierbei auch, dass eine nicht richtige, vollständige oder rechtzeitige Meldung als Ordnungswidrigkeit geahndet und mit einer Geldbuße **bis zu 25.000 Euro** belegt werden kann.

## SUSAR-Meldungen

Seit 01.01.2019 sind die behördlichen Vorgaben zu den SUSAR-Meldungen verschärft. Das betrifft in erheblichem Maße unsere Sponsorbewertung dieser Studie. In Zukunft sind wir verpflichtet, mehr SUSARs zu melden, hauptsächlich aufgrund der drei folgenden Punkte:

- Alle Ereignisse, die lebensbedrohlich oder tödlich sind, sind generell ein SUSAR, außer dieses Ereignis ist explizit in der „Reference Safety Information“ (= am Anfang der Studie festgelegte Fachinformation) erwähnt und erklärt.
- Auch wenn bekannt ist, dass das Medikament immunsuppressiv wirkt, sind nicht generell alle Infektionen als erwartet zu betrachten.
- Die „erwarteten Ereignisse“ müssen nach „System organ class (SOC) und „Preferred term“ (PT) gemäß der neuesten MedDRA-Version aufgelistet sein und die Diagnose im SAE-Bericht muss **genau** dem „Preferred term“ in der Fachinformation entsprechen. **Jede Abweichung vom „Preferred Term“**, die eine **Spezifizierung des Ereignisses** oder eine **Veränderung des Schweregrades** darstellt, muss als SUSAR gemeldet werden.

**FAZIT:** Nur Ereignisse, die in der Fachinformation aufgeführt sind, die am Anfang der Studie als „Reference Safety Information“ definiert wurde, sind als erwartet anzusehen. Weiterhin muss in der Fachinformation gekennzeichnet sein, dass es schon lebensbedrohliche oder tödliche Fälle gab. Ansonsten müssen diese Ereignisse auch als SUSAR gemeldet werden, obwohl diese in der Fachinformation erwähnt wurden.

**In diesem Zusammenhang würden wir Sie bitten, im Zuge einer SAE-Meldung bei der „relatedness“ darauf zu achten, dass jedes einzelne Medikament einzeln bewertet wird und nicht die Kombination als solche bewertet wird.**

## Studientreffen im März 2019

Am **29. März 2019** findet während des **Chirurgenkongress‘ in München** ein Studientreffen statt, wozu wir alle Prüfer und Studienassistenten /-koordinatoren herzlich einladen möchten. Alle Interessenten, die sich noch nicht angemeldet haben, haben noch die Gelegenheit sich anzumelden. Schicken Sie uns einfach eine E-Mail an [esopec@uniklinik-freiburg.de](mailto:esopec@uniklinik-freiburg.de)

## Verbesserte Haltbarkeit Transfix-Röhrchen (Labor Freiburg)

Die Transfix-Röhrchen dürfen seit November 2018 nun auch im geöffneten Folienbeutel bis zum aufgedruckten Haltbarkeitsdatum verwendet werden.

## eCRF

Die ersten Zentren wurden auf eCRF umgestellt und dokumentieren bereits fleißig. Haben Sie auch Interesse an der Umstellung von Papier- auf eCRF, melden Sie sich gerne zur Vereinbarung eines Schulungstermins bei uns.

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  -Team**

---

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

*Seite 4 von 4*