

ESOPEC-Studie: Newsletter Nr. 13 – März 2020

Liebe Kolleginnen und Kollegen,
liebe Studienteams,

In diesem Newsletter möchten wir Sie über die Besonderheiten im Rahmen der Studie mit COVID-19 informieren.

Vorab ein riesengroßes Dankeschön für die hervorragende Rekrutierung in der ESOPEC-Studie. Wir haben es geschafft, den **435. Patienten** (von 438) in die Studie einzuschließen.

Sobald das Rekrutierungsende erreicht ist, werden Sie per E-Mail informiert werden.

Kontakt

UNIVERSITÄTSKLINIKUM FREIBURG
Zentrum Klinische Studien
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

www.esopec.de

COVID-19 Pandemie

Aufgrund der dynamischen Lageentwicklung der Covid-19 Pandemie und der dadurch entstehenden immer größer werdenden Einschränkungen des öffentlichen Lebens werden auch die klinischen Studien davon nicht unberührt bleiben.

Wir bitten Sie, folgende Fragen schnellstmöglich per E-Mail zu beantworten und an uns zurückzuschicken:

- Werden noch Patientensiten vor Ort durchgeführt?
- Wenn nicht, wie können Studienpatienten versorgt werden, falls dies notwendig ist, bzw. werden diese z.B. telefonisch kontaktiert, um Wichtiges abzuklären?
- Gibt es weitere Prüfplanabweichungen, außer den nicht-eingehaltenen Visiten?
- Wird noch gescreent?
- Wird noch rekrutiert?
- Sind Personalkapazitäten noch ausreichend, um z.B. SAE-Meldungen zu bearbeiten?
- Ist die Bereitstellung der Medikation für die ESOPEC-Studie zu jedem Zeitpunkt gewährleistet?

Wichtig ist Folgendes:

- Bei allen anstehenden Entscheidungen müssen die Sicherheit und das Wohlergehen der Studienteilnehmer unbedingt gewährleistet sein.
- Die Meldung von SAEs muss definitiv gewährleistet sein, die gesetzlichen Fristen müssen hierbei nach wie vor beachtet werden.
- Sollten hierbei Abweichungen vom Prüfplan entstehen, die auf die Pandemiesituation zurückzuführen sind, sind diese gut zu dokumentieren.
- Alle Abweichungen müssen an Ihren Monitor*in / Projektmanager*in am ZKS gemeldet

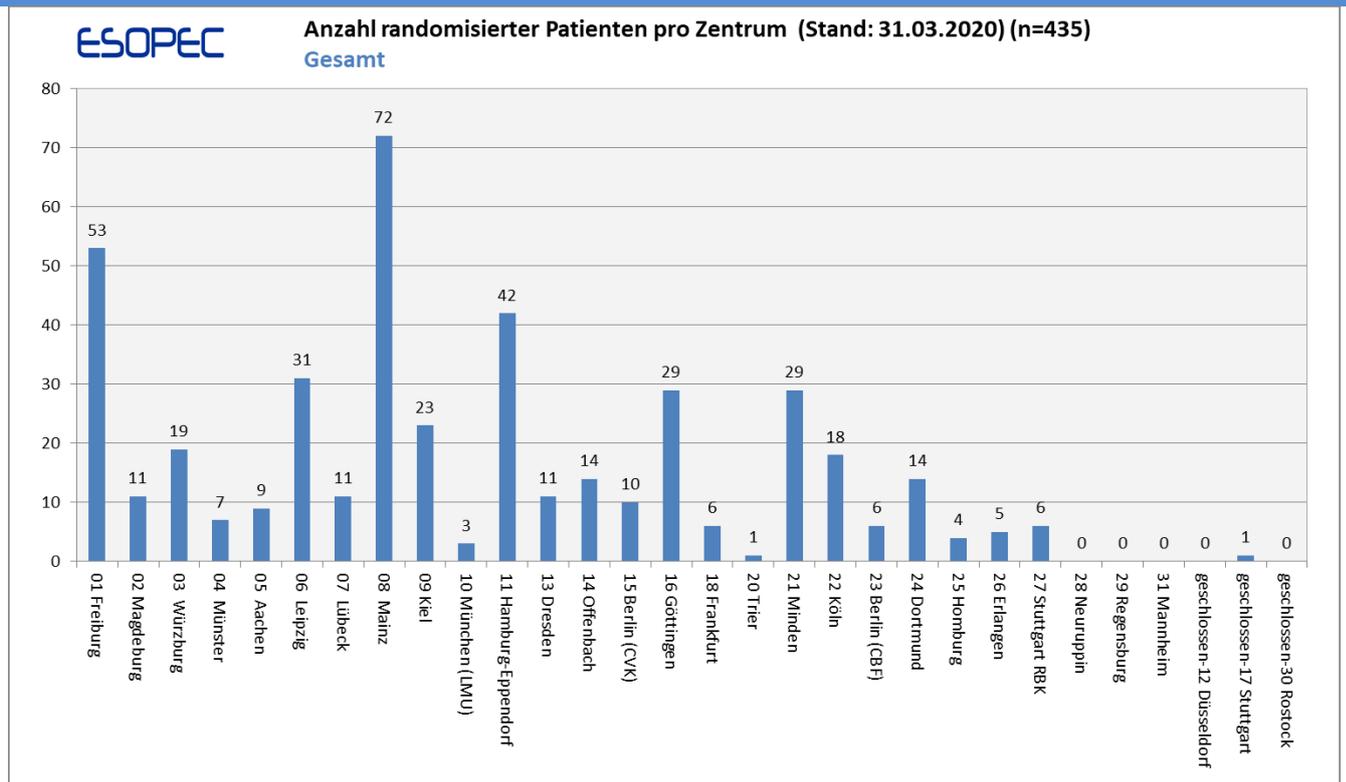
werden. In dem Fall übernimmt das ZKS die möglichen Meldungen an die Bundesoberbehörden und die Ethikkommission.

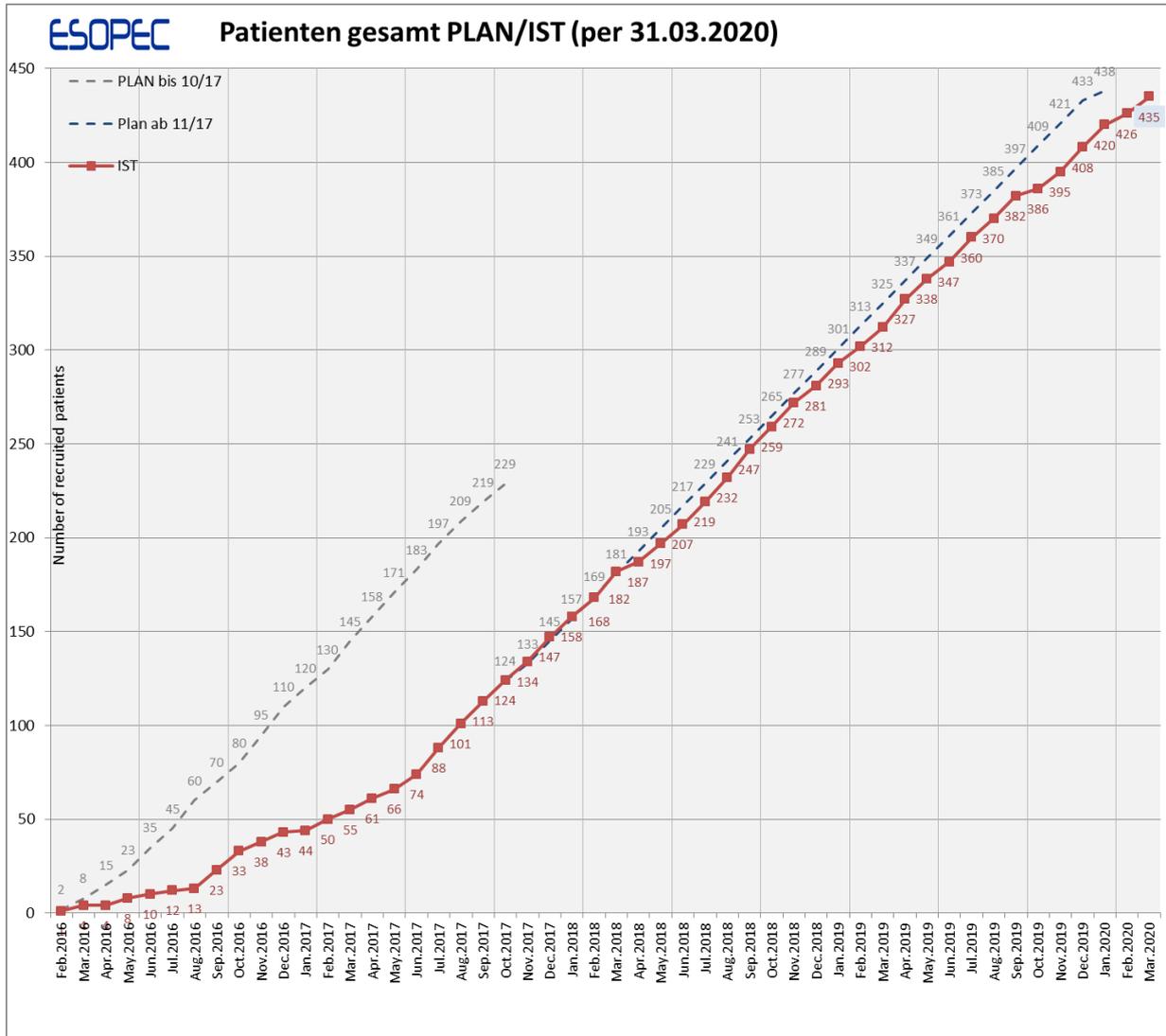
- Vor Ort Monitorvisiten finden momentan und bis auf Weiteres nicht statt. Die Monitorbesuche können bei Bedarf off-site oder telefonisch durchgeführt werden.
- Die (e)CRF Dokumentation u.a. die Erfassung von AEs muss nach wie vor zeitnah erfolgen.

Weitere aktuelle Informationen zu Covid-19 finden Sie unter:

<https://www.uniklinik-freiburg.de/zks/sponsorschaft.html>

Rekrutierung





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

Wir wünschen Ihnen allen Gesundheit!
Freundliche Grüße aus Freiburg

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