

ESOPEC-Studie: Newsletter Nr. 14 – November 2021

Liebe Kolleginnen und Kollegen,
liebe Studienteams,

In diesem Newsletter möchten wir Sie über einige mit dem Wechsel von Prof. Höppner an das Universitätsklinikum Lübeck verbundenen Änderungen informieren.

Der Wechsel des LKP Prof. Höppner wurde bereits bei den Ethikkommissionen eingereicht. Mit dem Wechsel des LKP nach Lübeck erfolgt auch ein Wechsel der Sponsorschaft für die ESOPEC-Studie vom Universitätsklinikum Freiburg an das UKSH Lübeck.

Der Wechsel nach Lübeck hat zur Folge Änderungen der Zentrumsverträge und daran geknüpft die Auszahlungen der Patientenpauschalen.

Kontakt

UNIVERSITÄTSKLINIKUM FREIBURG
Zentrum Klinische Studien
ESOPEC-Team
Elsässer Straße 2 · 79110 Freiburg

Dr. Maria Huber
Projektmanagerin
Telefon: 0761 270-73800

Bernadette Kuner
Projektassistentin
Telefon: 0761 270-73800

Telefax: 0761 270-74250
esopec@uniklinik-freiburg.de

www.esopec.de

Änderung Kontaktdaten LKP und Sponsor

Prof. Höppner wechselte zum 01.10.2020 vom Universitätsklinikum Freiburg an das Universitätsklinikum Schleswig-Holstein, Campus Lübeck. Seine neuen Kontaktdaten lauten:

Prof. Dr. Jens Höppner
Stellvertretender Direktor der Klinik für Chirurgie
Universitätsklinikum Schleswig-Holstein
Campus Lübeck
Ratzeburger Allee 160, 23538 Lübeck

Tel.: 0451 500-40101
Fax: 0451 500-40104
jens.hoepfner@uksh.de

Mit dem Wechsel nach Lübeck verbundene Änderungen

Mit dem Wechsel von Prof. Höppner nach Lübeck übernahm zum 01.01.2021 das Universitätsklinikum Schleswig-Holstein, Campus Lübeck, die Sponsorschaft für die ESOPEC-Studie. Für die Übergabe der Sponsorschaft vom Universitätsklinikum Freiburg an das UKSH in Lübeck waren administrative Abstimmungen erforderlich, die einige Zeit in Anspruch nahmen. Die Übergabe der Sponsorschaft ist nun erfolgt und es können die weiteren Schritte folgen:

Diesen Wechsel melden wir den Ethikkommissionen und den Behörden. Nach Erhalt des Votums, der Genehmigung und Änderungsanzeigen werden Ihnen die geänderten Studienunterlagen und Genehmigungsschreiben separat von uns zugeschickt.

Für die beteiligten Zentren bedeutet der Wechsel von Prof. Höppner nach Lübeck auch die Änderung des Vertragspartners des Zentrumsvertrags. Hierzu geht Ihnen in den kommenden Tagen ein Vertragsamendment mit den entsprechenden Änderungen zu.

Im Vertragsamendment wurden zusätzlich weitere Änderungen betreffend DSGVO aufgenommen. Diese Änderungen beinhalten:

- Anlage 1: Gemeinsame Verantwortung nach Art. 26 DSGVO
- Anlage 2: Nachweis von Maßnahmen nach Art. 32 DSGVO aufgrund eines Zentrenvertrages nach Art. 26 DSGVO
- Anlage 3: Information über die Verarbeitung personenbezogener Mitarbeiterdaten im Rahmen einer klinischen Studie

Nach Erhalt dieses Vertragsamendments möchten wir Sie bitten, die Änderungen von Ihrer Rechtsabteilung prüfen zu lassen und uns Rückmeldung hierzu zu geben. Sobald Sie dem Vertragsamendment zustimmen, kann dieses finalisiert und unterzeichnet werden.

Rechnungsstellung der Patientenpauschalen

Die Änderung des Vertrags hat ebenfalls zur Folge, dass die anstehenden Auszahlungen der Patientenpauschalen von Lübeck aus geleistet werden, was erst nach Unterzeichnung des Vertragsamendments erfolgen kann.

Hierzu geht Ihnen, wie bereits von den bisherigen Rechnungsstellungen bekannt, eine Aufstellung der Patientenvisiten zu, die Sie in Rechnung stellen können. Den Abrechnungszeitraum werden wir bis zum 30.09.2021 erfassen.

Sobald das Vertragsamendment von beiden Parteien unterzeichnet ist, erhalten Sie eine kurze Erinnerung. Sie können die entsprechende Rechnung stellen und die Auszahlung kann unmittelbar erfolgen.

Folgendes wird sich auch für die Rechnungsstellung ändern:

Die Rechnungsanschrift wird zukünftig **Lübeck** sein, zur Vorab-Prüfung soll die Rechnung bitte weiterhin an uns geschickt werden (bevorzugt per E-Mail an: esopec@uniklinik-freiburg.de).

Der erste Abrechnungszeitraum für 2021 hat sich durch diese Vertragsänderung verzögert. Die nächste Abrechnung in 2022 wird dann wieder wie bislang zum 30.06. erfolgen.

CRF-Daten

Bitte senden Sie uns bis spätestens **30.11.2021** die CRF-Seiten bzw. geben diese in Secutrial ein, da wir diese für den Jahressicherheitsbericht benötigen. Bitte senden Sie die Papier-CRF-Seiten an:

Universitätsklinikum Freiburg
Datenmanagement / Barbara Schilling
Elsässer Straße 2
79110 Freiburg

CRF-Seiten:

Seite 29, 30 und 31 falls zutreffend

Relapse Seite 32

Premature end of treatment Seite 34

Seite 35 – falls die Studie vorzeitig beendet wurde

AE Seite (bis 8 Monate nach Therapie) und Concomitant Therapy

Weitere Neuigkeiten

Als weitere Neuigkeit möchten wir Sie noch über den Wechsel der Projektassistenz am ZKS informieren. Frau Gebert übergibt Ende November 2021 die Aufgaben an ihre Nachfolgerin Frau Bernadette Kuner.



Grund hierfür ist die sehr erfreuliche Nachricht, dass Frau Gebert in Mutterschutz und Elternzeit geht. Wir wünschen Frau Gebert und ihrer Familie alles Gute!!

Frau Kuner heißen wir herzlich willkommen im ESOPEC Team. Sie erreichen Frau Kuner unter der bekannten E-Mail esopec@uniklinik-freiburg.de und unter der Telefon-Nr. 0761 270-73800.

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

Freundliche Grüße aus Lübeck und Freiburg

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