

ESOPEC-Studie: Newsletter Nr. 15 – Juli 2022

Liebe Kolleginnen und Kollegen,
liebe Studienteams,

Die ESOPEC Studie geht in den **Endspurt** der Studiendurchführung. Alle Patienten haben die Studienbehandlung abgeschlossen und befinden sich im Follow-Up.

Zu den Timelines der Studiendurchführung und den noch anstehenden Aktivitäten für den erfolgreichen Abschluss der Studie möchten wir Sie in diesem Newsletter informieren.

Kontakt

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

Dr. Maria Huber
Projektmanagerin
Telefon: 0761 270-73800

Kerstin Puscha
Projektassistentin
Telefon: 0761 270-77760

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

www.esopec.de

Timelines

Der Einschluss des letzten Patienten erfolgte im April 2020, das Follow-Up des letzten Patienten startete nach dessen Behandlungsende im Oktober 2020. Gemäß des Studienprotokolls muss der letzte Patient mindestens drei Jahre nach Ende der Behandlung in der Studie bleiben.

Last Patient Out ist Oktober 2023

Das Follow -Up aller Patienten die den Studienendpunkt noch nicht erreicht haben, soll entsprechend bis hierhin fortgeführt werden.

CRF-Daten im Follow-Up

In der Follow-Up-Phase finden die Visiten ab dem 2. Jahr halbjährlich statt.

Die CRF-Seiten der FU-Visiten sind:

- Seite 29, 30 und 31, falls zutreffend
- Relapse Seite 32
- Seite 35 – falls Patienten verstorben sind oder die Studie beendet wurde
- In Falle von „other anticancer therapy“ Seite 036 (wird erst nach EOS des jeweiligen Patienten geprüft bzw. eingesammelt).
-

Bitte vervollständigen Sie diese Seiten der Follow-Up-Visiten und tragen Sie sie in secuTrial ein bzw. senden Sie die Papier-CRF-Seiten an:

Universitätsklinikum Freiburg
Datenmanagement / Lena Körber
Elsässer Straße 2
79110 Freiburg

Monitoring

Seit der Lockerung der Coronaverordnungen sind Monitorvisiten wieder in Präsenz möglich. Bei den Monitorvisiten werden insbesondere die korrekte Patientenaufklärung und -Einwilligung geprüft sowie die CRF-Seiten der noch zu dokumentierten Visiten und SAE-Meldungen.

Data-Cleaning

Zur Korrektur oder Ergänzung der Patientendaten erhalten Sie im eCRF direkt bei der Dateneingabe Hinweise durch das System. Beim Eintrag in die Papier-CRF erhalten Sie in regelmäßigen Abständen Rückfragen aus dem Datenmanagement.

Parallel zur Dateneingabe wird durch das Datenmanagement im ZKS die Plausibilität und Vollständigkeit der Daten überprüft, um zum Studienende vollständige und bereinigte Daten zu haben.

Investigator Site File

In der langen Laufzeit der Studie gab oder gibt es einige Änderungen im Zentrum.

Bei einem Wechsel im Zentrumsteam prüfen Sie bitte im ISF die Aktualität der folgenden Dokumente:

- Delegation Log
- Training Log
- Aktueller Lebenslauf und GCP-Nachweis des neuen Prüfgruppenmitglieds
- eCRF-Nutzerantrag (falls erforderlich)

Vertragsamendment und Rechnungsstellung der Patientenpauschalen

Aufgrund des Wechsels von Prof. Höppner an das Universitätsklinikum Schleswig-Holstein und die Übernahme der Sponsorschaft durch das Universitätsklinikum Schleswig-Holstein war ein Amendment der Zentrenverträge erforderlich. Die meisten Vertragsamendments konnten finalisiert werden, wenige sind noch ausstehend.

Sobald das Vertragsamendment von beiden Parteien unterzeichnet ist, erhalten Sie wie bereits bekannt, eine kurze Erinnerung zur Auszahlung der Patientenpauschalen.

Folgendes wird sich auch für die Rechnungsstellung ändern:

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

Weitere Neuigkeiten

Des Weiteren möchten wir Sie über den Wechsel der Projektassistenz am ZKS informieren. Frau Kuner verlässt leider das ZKS. Sie übergibt die Aufgaben an ihre Nachfolgerin Frau Kerstin Puscha.

Frau Puscha und Frau Körber heißen wir herzlich willkommen im ESOPEC Team und freuen uns über Ihre Unterstützung.

Sie erreichen Frau Puscha unter der bekannten E-Mail esopec@uniklinik-freiburg.de und unter der Telefon-Nr. 0761 270-77760.

Bei Fragen zum Datenmanagement kontaktieren Sie bitte Frau Körber unter lana.koerber@uniklinik-freiburg.de, Tel.: 0761 270-77776.

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