

ESOPEC-Studie: Newsletter Nr. 16 –Dezember 2022

Liebe Kolleginnen und Kollegen,
liebe Studienteams,

Die ESOPEC Studie startete mit den ersten Patienten im Jahr 2016. Wir bedanken uns an dieser Stelle ganz herzlich bei allen, die die Durchführung der Studie über diese lange Zeit unterstützten und möglich gemacht haben.

Alle Patienten haben die Studienbehandlung inzwischen abgeschlossen und befinden sich im Follow-Up. Last patient last visit ist für Oktober 2023 geplant.

Kontakt

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

Dr. Maria Huber
Projektmanagerin
Telefon: 0761 270-73800

Heike Grimm
Projektassistentin
Telefon: 0761 270-77830

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

Letzte Follow-Up Visiten

Last patient last visit ist für Oktober 2023 geplant. Einige Patienten werden in dieser Zeit noch zweimal einen Termin für eine Follow-Up Visite haben, andere werden nur noch einmal zur letzten Visite an das Zentrum kommen. Bitte denken Sie daran, dass Sie noch ausstehende Unterschriften der Patienten einholen oder fehlende Angaben erfragen.

Vollständigkeit der AE-Seiten und CRF-Seiten

Bitte prüfen Sie die Vollständigkeit der AE und CRF-Seiten. Das Monitoring machte Sie zum Teil auf fehlende Punkte aufmerksam oder Sie wurden durch das Datenmanagement zu fehlenden CRF Einträge oder CRF Seiten angeschrieben.

Bitte senden Sie uns noch ausstehende Seiten oder Einträge bis zum **20. Januar 2023** zu.

CRF-Daten im Follow-Up

Die CRF-Seiten der Follow-Up Visiten sind:

- Seite 29, 30 – im Jahr 1 des Follow-Up, falls noch nicht vollständig
- Seite 31 – ab Jahr 2 des Follow-Up
- Seite 32 – falls Recurrence oder Progression diagnostiziert wurde
- Seite 35 – falls Patienten verstorben sind oder aus der Studie ausgeschieden sind
- Seite 036 – falls „other anticancer therapy“ gegeben wurde (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

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)



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

Freundliche Grüße aus Lübeck und Freiburg

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