



STUDIENZENTRUM DER
DEUTSCHEN GESELLSCHAFT
FÜR CHIRURGIE

SYNCHRONOUS

UniversitätsKlinikum Heidelberg

SYNCHRONOUS Studie Projektmanagement

Dr. C. Fink
5. Oktober 2011

Das Studienzentrum der Deutschen Gesellschaft für Chirurgie (SDGC)

- Gründung 2003
- Serviceeinrichtung für Chirurgen
- Kooperation mit Institut für Medizinische Biometrie und Informatik (IMBI) und Koordinierungszentrum für Klinische Studien (KKS) in Heidelberg
- interne Arbeitsgruppe „Systematische Übersichtsarbeiten“
- Aus- und Weiterbildung

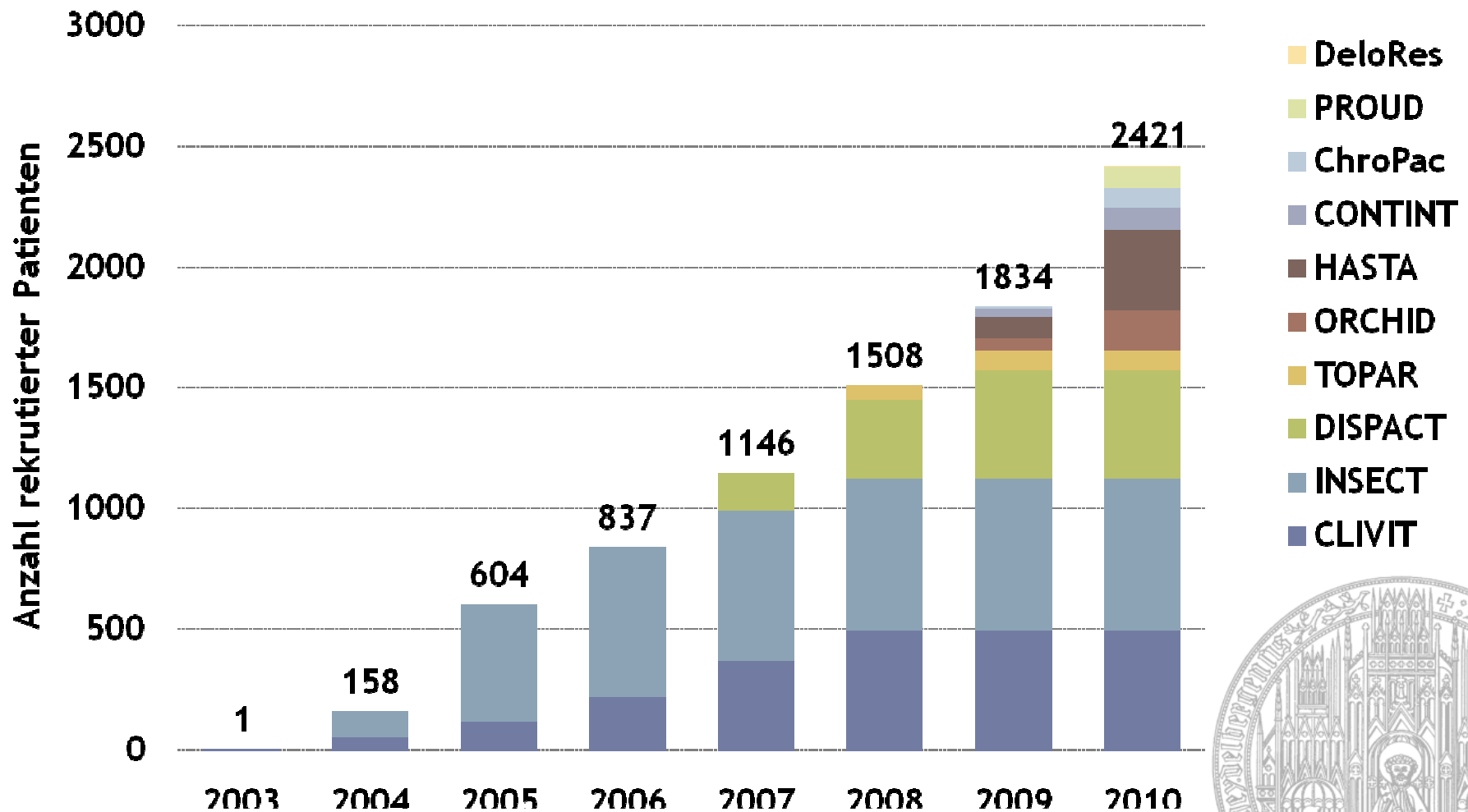


Ziele des SDGC

- Unterstützung bei Planung, Durchführung, Auswertung und Publikation von mRCTs (Einreichung von Studienideen über Homepage: www.sdgc.de)
- Evidenzbasierte Chirurgie durch hochwertige mRCTs und Systematic Reviews
- verbesserte Behandlungsqualität in der Chirurgie



Patientenrekrutierung seit 2003



Projektmanagement - Studienplanung

**Erstellung der Studienskizze
(Studiendesign, Finanzplan, Fallzahlberechnung)**



Antragstellung DFG/BMBF Oktober 2008



Ablehnung März 2009



Projektmanagement - Studienplanung

Oktober 2009 Neueinreichung überarbeitete Skizze + Rebuttal



**März 2010 Aufforderung zum Full Proposal
Committments der Zentren**



Antragsstellung (Vollantrag DFG Mai 2010)



Finanzierung bewilligt (Dezember 2010)



Projektmanagement - Studiendurchführung

Registrierung (ISRCTN, Januar 2011)



Erstellung Studienprotokoll



Erstvotum Ethikkommission Heidelberg (April 2011)



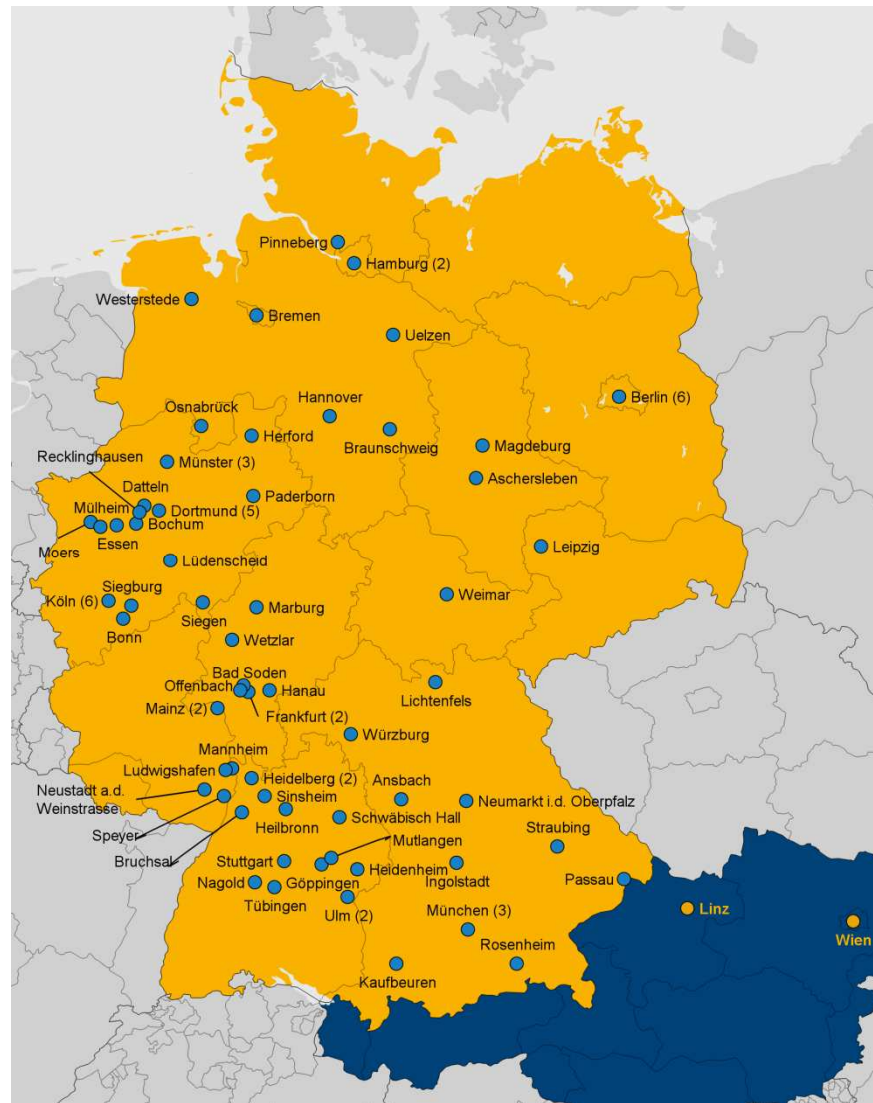
Erstellung von Logo, Newsletter und Homepage



Rekrutierung kooperierender Zentren (86)



Kooperierende Zentren



Projektmanagement - Studiendurchführung

Pre-Study Visits (KKS, Mai – September 2011)



Beantragung der Zweitvoten (Mai – September 2011)



Vertragsverfahren (Juli – September 2011)



eCRF-Erstellung (IMBI) (Juni – Oktober 2011)



1. Initiierung Heidelberg (September 2011)



Aktueller Stand

- **Ethikverfahren:** Anträge für alle teilnehmenden Zentren (86) sind gestellt
- **Positive Voten:** 58
- **Pre-Study visits:** 83
- **Verträge:** An alle Zentren verschickt



www.synchronous-trial.de

The screenshot shows a web browser window displaying the homepage of the SYNCHRONOUS trial. The browser's address bar shows the URL <http://synchronous-trial.de/>. The website features a navigation menu on the left with buttons for Home, Ziel, Protokoll, Zentren, Dokumente, Aktuelles, Kontakt, and Impressum. The main content area is titled "SYNCHRONOUS-Studie" and describes a randomized, controlled, multicenter study on the influence of primary tumor resection on the course of disease in palliative metastatic colorectal cancer. It lists key links for study registration (ISRCTN30964555), randomization (randomizer.at), and patient documentation (eCRF MACRO, MACRO Service-Seiten). The website also includes logos for DGC (Deutsche Gesellschaft für Chirurgie) and CHIR-Net, and mentions funding by the Deutsche Forschungsgemeinschaft (DFG). A hotline number (+49 6221 56 36833) is provided at the bottom. The browser's taskbar at the bottom shows the system clock as 10:00% and the date as 10/10/2011.

SYNCHRONOUS

SYNCHRONOUS-Studie
eine randomisierte, kontrollierte multizentrische Studie zum Einfluss der Resektion des Primärtumors vor Beginn einer Chemotherapie auf den Krankheitsverlauf beim synchron metastasierten Kolonkarzinom in der Palliativsituation

Studienregistrierung
[ISRCTN30964555](#)

Randomisierung
[randomizer.at](#)
[Kurzanleitung](#)

Patientendokumentation
[eCRF MACRO](#)
[MACRO Service-Seiten](#)

Aktuelles
[Newsletter](#)

SYNCHRONOUS - Hotline: +49 6221 56 36833

DFG

gefordert durch
Deutsche Forschungsgemeinschaft
DFG

SDGC 2011

Kontakt

- **Studienleitung**
Prof. Dr. Jürgen Weitz
Leiter der Sektion Chirurgische Onkologie der
Chirurgischen Universitätsklinik Heidelberg
- **Studienkoordination**
Inga Rossion
Dr. Christine Fink
Thomas Wagener
SDGC - Studienzentrum der Deutschen
Gesellschaft für Chirurgie
Im Neuenheimer Feld 110
69120 Heidelberg
Tel.: +49 (0) 6221-56-36833
Fax: +49 (0) 6221-56-33850
- **Statistik**
Prof. Dr. Meinhard Kieser
Tel.: +49 (0) 6221 56 4140
Fax: +49 (0) 6221 56 4195
Email: meinhard.kieser@imbi.uni-heidelberg.de
- **Datenmanagement**
Regine John
Tel.: +49 (0) 6221 56 4127
Fax: +49 (0) 6221 56 4195
E-mail: john@imbi.uni-heidelberg.de
Institut für Medizinische Biometrie und Informatik
(IMBI)
Im Neuenheimer Feld 305
69120 Heidelberg
- **Monitoring**
Koordinierungszentrum für Klinische Studien (KKS)
Monitoring: Gabriele Kuhn
Voßstraße 2 / Gebäude 4410
69115 Heidelberg
Tel.: +49 (0) 6221 56 36647
Fax: +49 (0) 6221 56 33508
Email: gabriele.kuhn@med.uni-heidelberg.de

