

12/2014

SYNCHRONOUS - FAQs

Themen

1. Einschluss/Ausschluss

- 1.1 Können Patienten eingeschlossen werden, die kein Deutsch sprechen?
- 1.2 Der Patient hat zur Entlastung die Anlage eines Stomas erhalten. Kann dieser Patient in die SYNCHRONOUS Studie eingeschlossen werden?
- 1.3 Muss zur Lokalisation des Tumors ein bestimmtes diagnostisches Verfahren verwendet werden?
- 1.4 Können Patienten mit einer Tumorstenose, die koloskopisch nicht passierbar ist eingeschlossen werden?
- 1.5 Wegen des stenosierenden Tumors wurde dem Patienten ein Stent eingelegt. Kann dieser Patient noch in die SYNCHRONOUS-Studie eingeschlossen werden?
- 1.6 Können Patienten mit anderen und / oder zusätzlichen Metastasen, die nicht in der Leber lokalisiert sind eingeschlossen werden?
- 1.7 Können nur Patienten mit Colon-Ca eingeschlossen werden?
- 1.8 Können Patienten, die an einer Arzneimittelstudie teilnehmen, noch in die SYNCHRONOUS-Studie eingeschlossen werden?
- 1.9 Wie werden die Ein- und Ausschlusskriterien in der Patientenakte dokumentiert?
- 1.10 Werden Patienten ausgeschlossen, wenn sich unter OP herausstellt, dass der Primärtumor nicht resektabel ist?
- 1.11 Dokumentation der Laborwerte in der Baseline Form (Visite 1)

2. Randomisierung

- 2.1 Wie wird randomisiert und was muss beim Randomisieren eingegeben werden?
- 2.2 Die Randomisierung ist nicht möglich (kein Zugang). Was nun?
- 2.3 Was muss in der Akte dokumentiert werden?

3. Start der Behandlung (OP oder Chemotherapie)

- 3.1 Wann muss mit der Behandlung begonnen werden?
- 3.2 Wann muss mit der Chemotherapie begonnen werden, wenn der Patient im OP-Arm ist?

4. Follow-up Visiten

- 4.1 Wann sollen die Follow-up Visiten durchgeführt werden?
- 4.2 Wie können die Visiten dokumentiert werden?
- 4.3 Ist es möglich die Follow-up Visiten auch telefonisch durchzuführen?

12/2014

- 4.4 Die Tumormarker wurden schon 3 Wochen vor der Visite bestimmt. Wie aktuell müssen die Laborparameter sein?
- 4.5 Was muss dokumentiert werden, wenn ein Patient dauerhaft (>14 Tage) Schmerzmedikation erhält.

5. Dokumentation der Operation

- 5.1 Wann und was muss dokumentiert werden im Bogen „Surgery form 1“ (Visite Surgery 2a- 1)?
- 5.2 Wann und was muss dokumentiert werden im Bogen „Surgery form 1“ (Visite Surgery 2a- 2)?
- 5.3 Wann und was muss dokumentiert werden im Bogen „Surgery form 2“ (anytime)?
- 5.5 Werden Patienten ausgeschlossen, wenn sich unter der OP herausstellt, dass der Primärtumor nicht resektabel ist?
- 5.6 Müssen chirurgische Eingriffe dokumentiert werden, die nichts mit dem Kolonkarzinom zu tun haben, z.B. eine Portimplantation?

6. Dokumentation der Chemotherapie

- 6.1 Wann wird die eCRF-Seite Chemotherapy form im Macro-System aktiv?
- 6.2 Wie wird die Chemotherapie dokumentiert?
- 6.3 Wie wird dokumentiert, wenn ein Patient keine Chemotherapie +/- Antikörper erhalten hat, sondern nur einen Antikörper?
- 6.4 Muss ein Patient ausgeschlossen werden, wenn eine Timeline nicht erfüllt werden kann?

7. Dokumentation der Medikation

- 7.1 Welche Medikation muss dokumentiert werden?
- 7.2 Wie wird die Medikation dokumentiert?

8. Fragebögen (Quality of Life)

- 8.1 Zu welchem Zeitpunkt werden die Fragebögen erhoben?
- 8.2 Welche Seiten des Fragebogens werden wohin verschickt?
- 8.3 Wie viele Seiten müssen pro Visite ausgefüllt werden?
- 8.4 Woher bekomme ich neue Fragebögen?

9. Quelldaten

- 9.1 Was sind Quelldaten?
- 9.2 Was ist bei der Quelldokumentation zu beachten? Welche Dokumente werden beim Monitoring gebraucht?

10. eCRF

- 10.1 Wie kann ich sehen, was im eCRF abgefragt wird?
- 10.2 Was und wie kann ich im eCRF dokumentieren?

12/2014

- 10.3 Wann soll die Visite dokumentiert werden?
- 10.4 Wann sollen die Visiten unterschrieben werden?
- 10.5 Neuerungen im eCRF

11. Queries

- 11.1 Wie werden die Queries gestellt?
- 11.2 Werden Queries gestellt, wenn die Seite nur geöffnet wurde?
- 11.3 Queries Chemotherapie

12. SAEs

- 12.1 Ist Tod ein meldepflichtiges SAE?
- 12.2 Welche Ereignisse müssen als SAE gemeldet werden?

13. Mitarbeiterliste/Log of Staff

- 13.1 Wer muss sich eintragen?

12/2014

1. Einschluss/Ausschluss	
1.1	Können Patienten eingeschlossen werden, die kein Deutsch sprechen? Sowohl die Patienteninformation als auch die Einwilligungserklärung der SYNCHRONOUS-Studie liegen nur in deutscher Sprache vor. Voraussetzung für den Einschluss in die Studie ist, dass die Patienten die deutsche Sprache in Wort und Schrift beherrschen.
1.2	Der Patient hat zur Entlastung die Anlage eines Stomas erhalten. Kann dieser Patient in die SYNCHRONOUS Studie eingeschlossen werden? Ja, der Einschluss des Patienten ist erlaubt, sofern die Einschlusskriterien erfüllt sind und kein Ausschlusskriterium vorliegt.
1.3	Muss zur Lokalisation des Tumors ein bestimmtes diagnostisches Verfahren verwendet werden? Die Messung soll nach dem Standard des Hauses durchgeführt werden. Im Rahmen der SYNCHRONOUS-Studie wird keine spezifische Diagnostik vorgeschrieben.
1.4	Können Patienten mit einer Tumorstenose, die koloskopisch nicht passierbar ist eingeschlossen werden? Ja, der Einschluss des Patienten ist erlaubt, sofern die Einschlusskriterien erfüllt sind und kein Ausschlusskriterium vorliegt. Die nicht koloskopisch passierbare Tumorstenose ist kein Ausschlusskriterium. Erst wenn auf Grund der Stenose eine dringende OP-Indikation vorliegt, kann der Patient nicht mehr eingeschlossen werden.
1.5	Wegen eines stenosierenden Tumors wurde dem Patienten ein Stent eingelegt. Kann dieser Patient noch in die SYNCHRONOUS-Studie eingeschlossen werden? Ja, der Einschluss des Patienten ist erlaubt, sofern die Einschlusskriterien erfüllt sind und kein Ausschlusskriterium vorliegt. Die Stent-Einlage ist kein Ausschlusskriterium.
1.6	Können Patienten mit anderen und / oder zusätzlichen Metastasen, die nicht in der Leber lokalisiert sind eingeschlossen werden? Ja, der Einschluss des Patienten ist erlaubt, sofern die Einschlusskriterien erfüllt sind und kein Ausschlusskriterium vorliegt. Das entsprechende Einschlusskriterium lautet „Synchrone Fernmetastasen ohne kurative Interventionsmöglichkeit“ und entspricht UICC Stadium IV.

12/2014

1.7	Können nur Patienten mit Colon-Ca eingeschlossen werden? Nein, auch Patienten mit hohem Rectum-Ca können eingeschlossen werden. Der Einschluss des Patienten ist erlaubt, sofern die Einschlusskriterien erfüllt sind und kein Ausschlusskriterium vorliegt. Ausschlusskriterium ist nur „Rektumkarzinom (Tumor bis 12 cm ab Anokutanlinie)“.
1.8	Können Patienten, die an einer Arzneimittelstudie teilnehmen, noch in die SYNCHRONOUS-Studie eingeschlossen werden? Ja, der Einschluss des Patienten ist erlaubt, sofern die Einschlusskriterien erfüllt sind und kein Ausschlusskriterium vorliegt. Seitens der SYNCHRONOUS-Studie wird die gleichzeitige Teilnahme an einer Arzneimittelstudie nicht ausgeschlossen.
1.9	Wie werden die Ein- und Ausschlusskriterien in der Patientenakte dokumentiert? <ol style="list-style-type: none">1. Bitte nutzen Sie das Worksheet oder dokumentieren Sie direkt in der Patienten Akte, dass der Patient alle Einschlusskriterien erfüllt hat und keines der Ausschlusskriterien zutrifft.2. Legen Sie das TU-Boardprotokoll (interdisziplinäres Team) oder eine Dokumentation beider Fachrichtungen darüber, dass der Patient sowohl für den chirurgischen Eingriff als auch für eine Chemotherapie geeignet ist und dass eine kurative Behandlung nicht möglich ist, in der Studienakte ab
1.10	Werden Patienten ausgeschlossen, wenn sich unter der OP herausstellt, dass der Primärtumor nicht resektabel ist? Nein, auch diese Patienten bleiben in der Studie und werden gemäß dem Intention-to-Treat-Prinzip (ITT) ausgewertet.
1.11	Dokumentation der Laborwerte in der Baseline Form (Visite 1) Zu den Laborwerten gibt es relativ viele Queries, weil die Werte oft nicht zu den angegebenen Einheiten passen. Das betrifft bisher v.a. den Hämatokrit-Wert. Wir möchten Sie bitten, bei der Dokumentation auf die zugehörige Einheit zu achten. Macro bietet Ihnen die Möglichkeit, eine andere Einheit anzugeben, falls die im eCRF vorgegebene Einheit nicht mit der Ihres Labors übereinstimmt. Beim Dokumentieren des Entnahmedatums bitten wir Sie darauf zu achten, dass das Datum vom Tag der Randomisation oder davor stammt. Falls mehrere Werte vorliegen, sollte das jüngste/aktuellste Datum dokumentiert werden.

12/2014

2. Randomisation	
2.1	Wie wird randomisiert und was muss bei der Randomisation eingegeben werden? Die Randomisation der SYNCHRONOUS Patienten erfolgt über die Webseite „Randomizer.at“. Auf www.synchronous-trial.de finden Sie die Verlinkung sowie eine Schritt-für-Schritt-Kurzanleitung (siehe auch ISF Abschnitt 5). Wir bitten Sie, bei der Randomisation auch das Geburtsjahr der Patienten im Feld „Comments“ anzugeben, damit eine korrekte Zuordnung erfolgen kann. (z.B. Patient-ID: 005, comments: 1936)
2.2	Die Randomisation ist nicht möglich (kein Zugang). Was nun? Bitte wenden Sie sich an das Datenmanagement. Regine John Institut für Medizinische Biometrie und Informatik (IMBI) Im Neuenheimer Feld 305 69120 Heidelberg Tel.: +49 (0) 6221 56 4127 Fax: +49 (0) 6221 56 4195 E-mail: john@imbi.uni-heidelberg.de
2.3	Was muss in der Akte dokumentiert werden? Einwilligungserklärung (wer hat wann aufgeklärt) und Randomisationsergebnis sind in der Patientenakte zu dokumentieren. Alternativ können eine Kopie der Einwilligung und der Randomisierungs-E-Mail abgelegt werden.
3. Start der Behandlung (OP oder Chemotherapie)	
3.1	Wann muss mit der Behandlung begonnen werden? Die Chemotherapie bzw. die Durchführung der OP sollte spätestens zwei Wochen nach der Randomisation erfolgen.
3.2	Wann muss mit der Chemotherapie begonnen werden, wenn Patient im OP-Arm ist? Die Chemotherapie sollte so früh wie möglich, gemäß Prüfplan innerhalb von 8 Wochen nach OP starten.
4. Follow-up Visiten	
4.1	Wann sollen die Follow-up Visiten durchgeführt werden? FU-Visiten sollen alle 3 Monate (+/- 7 Tage) stattfinden. Das Datum der Randomisation ist hierbei das Ausgangsdatum, d. h. die erste FU-Visite findet 3 Monate nach Randomisation statt. Bei Patienten im OP-Arm werden darüber hinaus die Resektion des Primärtumors (Surgery 1, Visite 2a-1) sowie, 30 Tage nach OP, die post- und peri-operativen Komplikationen (Surgery1, Visite 2a-2) dokumentiert.

12/2014

4.2	<p>Wie können die Visiten dokumentiert werden? Sie können die Visiten mit Hilfe der Worksheets dokumentieren. Bitte datieren und unterschreiben Sie diese und legen Sie sie dann in der Patientenakte ab. Natürlich können alle Daten auch direkt in der Patientenakte dokumentiert werden.</p>
4.3	<p>Ist es möglich die Follow-up Visiten auch telefonisch durchzuführen? Grundsätzlich ist die persönliche Visite einer Telefonvisite vorzuziehen. Besteht diese Möglichkeit nicht, weil sich beispielsweise der Patient in keiner guten körperlichen Verfassung befindet, so kann auch eine telefonische Visite mit dem Patienten, ggf. auch die Rücksprache mit dem zuständigen Stations-, oder Hausarzt erfolgen. Dieses Gespräch ist dann mit Datum des Telefonats, Namen und ggf. Funktion (z. B. Hausarzt des Patienten) des Gesprächspartners und den Gesprächsinhalten in der Patientenakte zu dokumentieren.</p>
4.4	<p>Die Tumormarker wurden schon 3 Wochen vor der Visite bestimmt. Wie aktuell müssen die Laborparameter sein? Dokumentiert wird der letzte/aktuellste Wert, der im Rahmen der Standardnachsorge bestimmt wurde. Für die SYNCHRONOUS Studie sind keine studienbedingten Blutabnahmen erforderlich.</p>
4.5	<p>Was muss dokumentiert werden, wenn ein Patient dauerhaft (>14 Tage) Schmerzmedikation erhält. Dokumentiert werden der Name des Medikamentes und dessen Dosierung, sowie das Start- und Enddatum. Bei jeder Änderung (Dosierung und/oder Medikament) ist ein neuer Eintrag notwendig.</p>
<p>5. Dokumentation der Operation</p>	
5.1	<p>Surgery form 1 (Visite Surgery 2a- 1): Wann und was muss dokumentiert werden? Für Patienten, die zu Operation randomisiert wurden, wird die Operation in "Visite Surgery 2a" im Formular Surgery form 1 (2a-1) dokumentiert. Diese Surgery Form sollte auf jeden Fall spätestens 6 Wochen nach Randomisation ausgefüllt sein auch wenn bis dahin keine OP stattgefunden hat. Die OP-Daten sollen zeitnah dokumentiert werden. Sollte die Resektion des Primarius bei Patienten im experimentellen Arm später als 2 Wochen nach Randomisation, so wird dies hier mit Angabe des Grundes dokumentiert. Eine verspätete Resektion wird dann im Formular Surgery 2 (anytime) dokumentiert.</p>
5.2	<p>Surgery form 1 (Visite Surgery 2a- 2): Wann und was muss dokumentiert werden? Hier sind die OP-Komplikationen, 30 Tage nach OP (+/- 7 Tage) einzugeben. Diese Visite muss, im Gegensatz zur Visite 2a-1, mit dem Patienten oder Hausarzt/Onkologen etc. durchgeführt werden. Für den Fall, dass die Visite telefonisch durchgeführt wird, sind die Gesprächspartner, deren Name und ggf. Funktion (z. B. Hausarzt), das Datum des Gesprächs sowie der Gesprächsinhalt</p>

12/2014

	in der Patientenakte oder im Worksheet zu dokumentieren.
5.3	<p>Surgery form 2 (anytime): Wann und was muss dokumentiert werden?</p> <p>Falls die Resektion im OP-Arm später als 6 Wochen nach Randomisation durchgeführt wurde oder ein Patient aus dem Arm mit alleiniger Chemotherapie operiert wurde, dann ist die Visite "OP anytime" im Surgery form 2 (anytime) zu dokumentieren.</p> <p>Der Bogen muss ebenfalls ausgefüllt werden, wenn eine weitere Operation im Zusammenhang mit dem Primärtumor / der Grunderkrankung (Metastasen?) durchgeführt wird (beide Studienarme).</p> <p>Ein Eingriff muss in diesem Bogen dokumentiert werden, wenn die Resektion des Primärtumors später als 6 Wochen nach Randomisation durchgeführt wird. Darüber hinaus müssen alle anderen chirurgischen Eingriffe, den Primärtumor betreffend, z. B. aufgrund von Komplikationen durch den Primarius oder die Resektionen mit kurativer Absicht, hier dokumentiert werden. Muss innerhalb von 30 Tagen nach der Resektion des Primärtumors ein weiterer chirurgischer Eingriff aufgrund von postoperativen Komplikationen vorgenommen werden, so müssen die OP-Daten auf dieser Seite des eCRF zeitnah dokumentiert werden.</p>
5.4	<p>Werden Patienten ausgeschlossen, wenn sich unter der OP herausstellt, dass der Primärtumor nicht resektabel ist?</p> <p>Nein, auch diese Patienten bleiben in der Studie und werden gemäß dem Intention-to-Treat-Prinzip (ITT) ausgewertet.</p> <p>Dieser Sachverhalt muss nur entsprechend im eCRF dokumentiert werden. Hierfür muss der Punkt „Surgery for the primary tumor“ auch bei diesen Patienten mit „no“ beantwortet werden.</p> <p>Danach kann der Grund, weswegen der Primärtumor nicht reseziert wurde dokumentiert werden.</p>
5.5	<p>Müssen chirurgische Eingriffe dokumentiert werden, die nichts mit dem Kolonkarzinom zu tun haben, z.B. eine Portimplantation?</p> <p>Operationen und Interventionen, die nichts mit dem Primärtumor zu tun haben, werden nicht im eCRF dokumentiert. Auch im Bogen "Surgery anytime" werden nur Operationen dokumentiert, die den Primärtumor betreffen, aufgrund von Tumorkomplikationen erfolgen oder durch das Neuauftreten oder den Progress der Grunderkrankung bedingt sind. Wenn die elektive OP die Definition eines SAE erfüllt, muss sie darüber hinaus als solches auf dem Meldebogen erfasst werden.</p>

12/2014

6. Dokumentation der Chemotherapie	
6.1	<p>Wann wird die eCRF-Seite Chemotherapy form im Macro-System aktiv? Nach Änderung der Programmierung wird die eCRF Seite Chemotherapy form nun nach der Neuanlage eines Patienten, also von Beginn an aktiv, so dass mit der Dokumentation der Chemotherapie sofort begonnen werden kann. Insbesondere frühzeitig zu dokumentieren sind das Therapieregime, der ECOG und das Startdatum. Die Dokumentation weiterer Items sowie die Unterschrift sind erst <u>nach Beendigung des Therapieregimes</u> möglich.</p>
6.2	<p>Wie wird dokumentiert? Pro Regime/Schema ist eine Seite auszufüllen. Jedes Mal, wenn sich etwas am Schema ändert, also z.B. bei Regimewechsel oder Absetzen/zusätzlicher Gabe eines Antikörper, gilt das Schema als beendet, die Dosierung und Dauer wird ausgefüllt und für den neuen Zyklus wird ein neuer Bogen verwendet.</p>
6.3	<p>Wie wird dokumentiert, wenn ein Patient keine Chemotherapie +/- Antikörper erhalten hat, sondern nur einen Antikörper? Auch wenn der Patient nur einen Antikörper erhalten hat, muss die Frage „Did the Patient receive chemotherapy?“ in den entsprechenden Visiten mit „yes“ beantwortet werden. Der Antikörper wird in der Chemotherapy form dokumentiert. Als therapy regime wird zunächst „other“ angegeben, dann der Name des Antikörpers im Freifeld. Dieser wird wie die Chemotherapie dokumentiert, siehe Punkt 6.2.</p>
6.4	<p>Muss ein Patient ausgeschlossen werden, wenn eine Timeline nicht erfüllt werden kann? Nein, der Patient kann in der Studie verbleiben, die Protokollverletzung wird über das eCRF dokumentiert.</p>
7. Dokumentation der Medikation	
7.1	<p>Welche Medikation muss dokumentiert werden? Es muss lediglich die Schmerzmedikation dokumentiert werden, sobald diese dauerhaft, d. h. länger als 14 Tage, gegeben wird.</p>
7.2	<p>Wie wird die Medikation dokumentiert? Ähnlich wie bei der Chemotherapie-Form sollte hier sobald wie möglich der Name des Medikamentes und das Startdatum eingetragen werden. Weitere Items (z.B. Enddatum) können ggf. erst später dokumentiert werden. Die <u>Unterschrift</u> auf der Medication-Form kann <u>erst</u> geleistet werden, <u>wenn der Patient die Studienteilnahme beendet hat</u>.</p>

12/2014

8. Fragebögen (Quality of Life)	
8.1	<p>Zu welchem Zeitpunkt werden die Fragebögen erhoben? Die Lebensqualität wird vor Therapiebeginn in Visite 1 erhoben, dann alle 3 Monate (Visite 3 und 4) und danach alle 6 Monate bis zum Ende der Studie (Visiten 6, 8, 10, 12 und 14).</p>
8.2	<p>Welche Seiten des Fragebogens werden wohin verschickt? Das Original (weiße Seite) wird an Frau John (Datenmanagement) geschickt.</p> <p>Regine John Institut für Medizinische Biometrie und Informatik (IMBI) Im Neuenheimer Feld 305 69120 Heidelberg</p> <p>Bitte legen Sie den gelben Durchschlag im ISF (Punkt 7, Kopien ausgefüllter Fragebögen) ab.</p>
8.3	<p>Wie viele Seiten müssen pro Visite ausgefüllt werden? Lassen Sie den Patienten pro Visite einen gesamten Block ausfüllen.</p>
8.4	<p>Woher bekomme ich neue Fragebögen? Neue Bögen erhalten Sie über das SDGC.</p> <p>Marie-Luise Memmer, Studienassistentin Studienzentrum der Deutschen Gesellschaft für Chirurgie (SDGC) Klinik für Allgemein-, Viszeral- und Transplantationschirurgie der Universität Heidelberg Im Neuenheimer Feld 110 69120 Heidelberg Tel.: +49 (0)6221 56 36833 PC Fax: +49 (0)6221 56 33850 Email: marie-luise.memmer@med.uni-heidelberg.de</p>
9. Quelldaten	
9.1	<p>Was sind Quelldaten? Quelldaten sind alle Patienten-Daten, die in der Patientenakte vorliegen, z.B. Labor- und Röntgenbefunde, OP-Berichte, Arztbriefe, "Zettel" mit Vitalzeichen, Anamnese, körperliche Untersuchung, Verlaufsbogen, etc.</p>
9.2	<p>Was ist bei der Quelldokumentation zu beachten? Welche Dokumente werden beim Monitoring gebraucht? Zur einfachen Dokumentation können Worksheets (ISF, Abschnitt 17) als Vorlage zur Erhebung der Quelldaten genutzt werden. Diese müssen vollständig ausgefüllt und vom Prüfarzt unterschrieben sein. Wenn keine Worksheets verwendet werden, müssen alle benötigten Daten in der Patientenakte dokumentiert sein. Briefe sollten unterschrieben und Befunde vom Prüfarzt</p>

12/2014

	abgezeichnet sein. Die vollständige Patientenakte wird zur Überprüfung der Dokumentation im eCRF und der SAEs benötigt.
10. eCRF	
10.1	<p>Wie kann ich sehen, was im eCRF abgefragt wird? Im ISF, Abschnitt 7, ist das eCRF ausgedruckt abgelegt. "Create new subject" bitte nur nutzen, wenn tatsächlich ein neuer Patient angelegt werden soll.</p>
10.2	<p>Was und wie kann ich im eCRF dokumentieren? Siehe Ausfüllhilfe im ISF, Abschnitt 7, oder auch die „MACRO Service Seiten“ über die Homepage www.synchronous-trial.de. Benutzername: macro Kennwort: macro1234</p>
10.3	<p>Wann soll im eCRF dokumentiert werden? In MACRO sind die Visiten erst dann zu dokumentieren, wenn sie auch tatsächlich stattgefunden haben. Auf diese Weise kann die unabsichtliche Falscheingabe am effizientesten verhindert werden. Nach einem Studienabbruch ist abschließend nur noch die Visite 14, „End of study“ zu dokumentieren!</p>
10.4	<p>Wann sollen die Visiten unterschrieben werden? Die Visiten sollen zeitnah, sobald alle Felder ausgefüllt und keine Warnings oder Discrepancies mehr offen sind, unterschrieben werden. Bei nachträglichen Korrekturen muss die Unterschrift mit neuem Datum wiederholt werden. Bei Fragen zu unklaren Warnings („große rote Fragezeichen“) wenden Sie sich bitte an den Datenmanager.</p> <p>Regine John Institut für Medizinische Biometrie und Informatik (IMBI) Tel.: +49 (0) 6221 56 4127 Fax: +49 (0) 6221 56 4195 E-mail: john@imbi.uni-heidelberg.de</p>
10.5	<p>Neuerungen in eCRF: <u>Ergänzender Unterpunkt „visit xy not done“</u> Bei der Visitenabfrage der Visiten 3-13 im eCRF kann jetzt individuell der Unterpunkt „visit xy not done“ angeklickt werden. Auf diese Weise kann eine nicht durchgeführte Visite mittels eines Klicks deaktiviert werden, so dass das versehentliche Eintragen weiterer Informationen zu einer nicht durchgeführten Visite unterbunden wird.</p>

12/2014

11. Queries	
11.1	<p>Wie werden die Queries gestellt und bearbeitet? Die Zusendung von Queries erfolgt per E-Mail. Bitte drucken Sie die Queries aus und schicken Sie diese bearbeitet und unterschrieben im Original an das Datenmanagement (Adresse siehe Punkt 2.2). Nehmen Sie die entsprechenden Änderungen auch im eCRF vor. Bitte legen Sie eine Kopie des bearbeiteten Queries im ISF, Abschnitt 7, ab</p>
11.2	<p>Werden Queries gestellt, wenn eine Seite nur geöffnet wurde? Wird eine Seite geöffnet, dort jedoch kein Eintrag vorgenommen, so gilt diese Seite als unbearbeitet und generiert keine Queries.</p>
11.3	<p>Queries Chemotherapie Zu Beginn der Chemotherapie können nicht alle Felder bearbeitet werden und bleiben offen bis zur Beendigung des Regimes. Ein Query zu diesen Visiten wird frühestens ein halbes Jahr nach der Eingabe gestellt.</p>
12. SAEs	
12.1	<p>Ist Tod ein meldepflichtiges SAE? Nein, der Tod kann immer nur der Ausgang eines SAEs sein.</p>
12.2	<p>Welche Ereignisse müssen als SAE gemeldet werden? Als SAE müssen ausschließlich die im Studienprotokoll beschriebenen Ereignisse gemeldet werden: Erbrechen, Diarrhoe, Konstipation, Darmverschluss, -fistel, Blutung des Tumors, Wundinfektion, Wunddehiszenz, Anaphylaxie, febrile Neutropenie, tiefe Beinvenenthrombose, Lungenarterienembolie, Myokardinfarkt, Schlaganfall, Pneumonie, Nierenversagen, sofern sie lebensbedrohlich (CTCAE °IV) sind oder mit dem Tod des Patienten enden (CTCAE °V). Ausführlichere Informationen finden Sie im ISF, Punkt 12, „SAE Meldeverfahren“ sowie im Studienprotokoll, Seite 29 ff., 15.2, „Definition Serious Adverse Event“.</p>
13. Mitarbeiterliste/Log of Staff	
13.1	<p>Wer muss sich in die Mitarbeiterliste eintragen? Alle Mitarbeiter, die an der Durchführung der Studie beteiligt sind, müssen im „Log of Staff“ aufgeführt werden. Hierzu gehören der hauptverantwortliche Prüfer, alle weiteren Prüfer (Chirurgen, Internisten) und die Studienassistenten.</p>