

Newsletter 01 – 03/2011

Themen

- Editorial
- Jetzt geht's los
- Pre-study visits
- Wie geht es weiter?
- Meilensteine der Studienvorbereitung
- Ausblick

Editorial

Sehr geehrte Kolleginnen und Kollegen,

im ersten Newsletter zur SYNCHRONOUS Studie möchten wir Ihnen das Studienteam sowie die nächsten geplanten Schritte bis zum Studienstart vorstellen. Zudem erfahren Sie, welche Unterstützung wir hierfür aus den interessierten Zentren benötigen.

Die Studienfragestellung „Verbessert die Resektion des Primärtumors das Überleben von Patienten mit Kolonkarzinom in der Palliativsituation“ ist hochaktuell. Zwei so unterschiedliche Behandlungsstrategien wie die operative Behandlung mit nachfolgender Chemotherapie oder die alleinige Chemotherapie stellen hohe Anforderungen an die Patientenaufklärung und an die interdisziplinäre Zusammenarbeit von Chirurgen, medizinischen Onkologen und Gastroenterologen im Prüfzentrum.

Um die geplante Anzahl von 800 Patienten innerhalb von 24 Monaten zu rekrutieren, werden 60 Zentren benötigt. Wir haben weit mehr Rückmeldungen von Interessenten erhalten, so dass wir nach den Vorgaben des Förderers, der Deutschen Forschungsgemeinschaft (DFG), sog. Pre-study visits durchführen (s.u.). Basierend auf diesen Ergebnissen, werden die definitiven Studienkliniken für die SYNCHRONOUS Studie festgelegt.

Ihre Ansprechpersonen bei den Kooperationspartnern IMBI (Institut für Medizinische Biometrie und Informatik Heidelberg), KKS (Koordinierungszentrum für Klinische Studien Heidelberg) und SDGC (Studienzentrum der Deutschen Gesellschaft für Chirurgie) werden Sie in den nächsten Wochen und Monaten begleiten und Sie bei den Vorbereitungen unterstützen.

Ihr SYNCHRONOUS-Studienteam

Newsletter 01 – 03/2011

Jetzt geht's los

Wesentliche Voraussetzungen für den Studienbeginn am Prüfzentrum sind die Absolvierung der Ethik- und Vertragsverfahren. Hierbei möchten wir sie tatkräftig unterstützen. Zur Vorbereitung der Ethik- und Vertragsverfahren werden Ihre Ansprechpartner im SDGC, Christine Fink und Inga Rossion, Sie in den nächsten Wochen kontaktieren.



Christine Fink

Studienkoordination



Inga Rossion

Projektmanagement

Wir benötigen die Kontaktdaten für einen Hauptansprechpartner in der jeweiligen Klinik, der die Studienvorbereitungen für das Zentrum koordiniert. Hierbei geht es darum, alle beteiligten Personen im Zentrum einzubinden und in Zusammenarbeit mit uns die administrativen Voraussetzungen möglichst zügig zu erfüllen (Lebensläufe der Prüfarzte, Financial Disclosure, Verträge).

Die Ethikvoten werden zentral durch das SDGC eingeholt, da wir auf diese Weise zeitsparend arbeiten können und gleich mehrere Zentren bei einer Ethikkommission anmelden können. Der Erstantrag für die SYNCHRONOUS Studie wurde Mitte Februar bei der EK Heidelberg eingereicht.

Newsletter 01 – 03/2011

Pre-study visits

Nach den Vorgaben der DFG wird das KKS Heidelberg Ihnen einen Fragebogen zuschicken, der für die Vorauswahl von Prüfzentren konzipiert wurde. Ziel ist es Studienerfahrung und –strukturen im Zentrum zu erfassen und die Patientenzahlen als Voraussetzungen für die Patienteneinbringung in der SYNCHRONOUS Studie zu ermitteln. Hiermit erhalten Sie auch die Möglichkeit, die im Mai letzten Jahres übermittelten Daten zu aktualisieren.

Der Fragebogen dient als Grundlage für die Planung der Pre-study visits. Bei Prüfzentren, die viel Studienerfahrung besitzen und schon an Studien des SDGC teilgenommen haben, kann der Besuch auch durch eine ausführliche telefonische Besprechung ersetzt werden.

Wichtig ist für uns, dass Sie uns den Fragebogen zeitnah zurückschicken, damit wir mit den weiteren Vorbereitungen zügig vorankommen. Ihre Ansprechpartner im KKS Heidelberg sind Dr. Monika Lehmann und Anja Sandrock. Letztere wird die Telefoninterviews durchführen.



Anja Sandrock

Klinisches Monitoring
KKS Heidelberg

Newsletter 01 – 03/2011

Wie geht es weiter?

Wir rechnen damit, dass wir für die Studienvorbereitung, inklusive Absolvierung der Ethik- und Vertragsverfahren, ca. 6 Monate benötigen. Angesichts der großen Menge an teilnehmenden Studienkliniken wird die Studie erst dann aktiv geschaltet, wenn eine ausreichende Anzahl an Zentren gemeinsam starten kann. Hierfür planen wir ein großes Studientreffen, das nach der Sommerpause Ende September in Heidelberg stattfinden wird. Für die Initiierung der Zentren werden Besuche vor Ort oder auch regionale Initiierungsworkshops durchgeführt, in denen mehrere Zentren aus einer Region zusammengefasst werden.

Meilensteine der Studienvorbereitung

Ethikvotum	März 2011 EK Heidelberg
Pre-study visits	März – Mai 2011
Ethikverfahren	April-August 2011
Vertragsverfahren	Mai-September 2011
Zentrenauswahl	August 2011
Studientreffen	Ende September 2011
Initiierungen	Mitte September/Mitte Oktober 2011

Newsletter 01 – 03/2011

Ausblick

Dank Ihres überwältigenden Interesses an der SYNCHRONOUS Studie und der Förderung der DFG haben wir jetzt die Gelegenheit, dieses ehrgeizige Studienprojekt tatsächlich durchzuführen. Wir freuen uns, dass wir jetzt gemeinsam mit Ihnen diese Chance nutzen können und werden alles daran setzen, dass dies ein Erfolg wird.

Mit herzlichen Grüßen aus Heidelberg



J. Weitz
Studienleiter



N. Rahbari
Koordinierender Prüfarzt



M. Kieser
Biometriker
der Studie



S. Luntz
Leiter KKS
Heidelberg



C. Seiler
Ärztlicher Leiter
des SDGC



F. Lordick
Koordinierung
Internistische Onkologie



U. Graeven
Vorstandsvorsitzender
der AIO