

Newsletter 10 – 02/2015

SYNCHRONOUS, Amendment 2

- Editorial
- Amendment 2: Fallzahl
- Amendment 2: SAEs
- Amendment 2: Ein- und Ausschlusskriterien
- Amendment 2: Formale Aktualisierungen
- Amendment 2: Wie geht es weiter?
- Allgemeines

Editorial

Sehr geehrte Kolleginnen und Kollegen, liebe Studienteams vor Ort,

mit dem zehnten Newsletter informieren wir Sie über das zweite Amendment des Studienprotokolls der SYNCHRONOUS-Studie, das jetzt von der Ethikkommission der Medizinischen Fakultät in Heidelberg akzeptiert wurde. Im Mittelpunkt stehen diejenigen Änderungen, die Sie als Prüfgruppe vor Ort betreffen.

Wichtigste Änderung ist die bereits angekündigte Reduzierung der benötigten Fallzahl auf 392 Patienten.

Aktuell läuft die Rekrutierung gut und schon nach 6 Wochen konnten in 2015 die Rekrutierungszahlen des letzten Quartals 2014 übertroffen werden. Herzlichen Dank an alle Zentren, die hierbei mitgeholfen haben!

Mit der Randomisierung des 197. Patienten am 9. Februar haben wir also unser Ziel aus dem letzten Newsletter erreicht, bis Februar die Hälfte der benötigten Patienten einzubringen. Damit rückt der erfolgreiche Abschluss der Studie in absehbare Nähe.

Vielen Dank für diese hervorragende Leistung!

Mit herzlichen Grüßen

Ihr SYNCHRONOUS Studienteam

Newsletter 10 – 02/2015

SYNCHRONOUS, Amendment 2

Amendment 2: Neuberechnung der Fallzahl

Wie schon berichtet basiert die neue Fallzahl von 392 Patienten auf dem beobachteten Median der Überlebenszeit in der SYNCHRONOUS Studie, der mit 18 Monaten deutlich unter der ursprünglichen Annahme von 23 Monaten liegt. Ob dies an einem Selektionsbias liegt, kann derzeit nicht sicher beurteilt werden. Interessant ist jedoch, dass die meisten anderen internationalen Studien, die nach dem Start der SYNCHRONOUS Studie zur gleichen Fragestellung initiiert wurden (China, Korea, Niederlande, Frankreich, Spanien), auch von geringeren Annahmen für das Überleben ausgehen.

Amendment 2:SAEs

In der SYNCHRONOUS-Studie sind nur diejenigen Serious Adverse Events (SAEs) meldepflichtig, die auf der jeweils aktuellen SAE-Positivliste (Studienprotokoll, Seite 29/30, ISF unter Punkt 12) aufgeführt werden.

Die aktuelle SAE-Positivliste zur Ablage im ISF schicken wir zusammen mit diesem Newsletter.

Unten stehende SAEs wurden nach der letzten Aktualisierung, die wir Ihnen am 20.08.2014 zugeschickt haben, im Rahmen des Amendments ergänzt.

- **Bowel obstruction**

(Grade IV: Life threatening consequences, urgent operative intervention indicated)

- **Bowel perforation**

(Grade IV: Life threatening consequences, urgent intervention indicated)

Änderungen im Ablauf des Meldeverfahrens gibt es nicht.

Amendment 2: Ein- und Ausschlusskriterien

Seit Studienbeginn konnten wir feststellen, dass immer wieder Fragen bezüglich bestimmter Aspekte der Ein-/Ausschlusskriterien gestellt wurden. Um hier für mehr Klarheit zu sorgen, haben wir einzelne Ein-

Newsletter 10 – 02/2015

SYNCHRONOUS, Amendment 2

/Ausschlusskriterien wie folgt konkretisiert, ohne sie inhaltlich zu verändern.

Einschlusskriterien:

Newly diagnosed, histologically confirmed **colon cancer and / or high rectal cancer**

Ausschlusskriterien:

Tumor-related symptoms or diagnostic findings requiring urgent surgery

Tumor-related symptoms:

e.g. lower gastrointestinal bleeding requiring transfusion, bowel obstruction, tumor perforation or intractable pain at site of primary tumor. **Surgical placement of colonic stent or stoma do not represent an exclusion criterion.**

Patients' participating in other clinical trials are not excluded provided there is no interference concerning clinical endpoints or protocol compliance.

Bei Fragen können Sie uns weiterhin jederzeit über die SYNCHRONOUS Hotline kontaktieren,:

SYNCHRONOUS-Hotline: +49 6221 / 56 36 8 33

oder per E-Mail an:

Dagmar Dunkel für die Zentren **A – H**

E-Mail: dagmar.dunkel@med.uni-heidelberg.de

Anne-Valerie Keller für die Zentren **I - R**

E-Mail: anne-valerie.keller@med.uni-heidelberg.de

Evelin Hund für die Zentren **S – Z** und nicht-deutsche Zentren

E-Mail: evelin.hund@med.uni-heidelberg.de

Amendment 2: Formale Aktualisierungen

Wichtigste formale Aktualisierung war die Änderung der institutionellen Zugehörigkeit des Studienleiters, Prof. Jürgen Weitz (früher Universitätsklinikum Heidelberg, jetzt Universitätsklinikum Carl Gustav Carus, Dresden).

Newsletter 10 – 02/2015

SYNCHRONOUS, Amendment 2

Weitere formale Änderungen sind vorwiegend im organisatorischen Bereich zu finden.

Im Team Monitoring heißen wir Frau Dr. Marion Nonn-Anastasiadis vom Koordinierungszentrum für Klinische Studien (KKS) in Heidelberg herzlich willkommen.

Amendment 2: Wie geht es weiter?

Aktuell wird das durch die Heidelberger Ethikkommission zustimmend beratene zweite Amendment bei der für Ihr Zentrum zuständigen Ethikkommission zur Kenntnis gebracht. Sobald die jeweiligen Zweit-Voten durch die lokal zuständigen Ethikkommissionen vorliegen, erhalten Sie diese zusammen mit den Unterlagen des Amendments per E-Mail zugeschickt.

In dieser E-Mail werden Sie dann informiert, welche Schritte dann bei Ihnen vor Ort anstehen (z. B. Unterschriften einholen, Ablage, etc.).

Allgemeines

Visitenplaner

Um Ihnen die Arbeit in der SYNCHRONOUS-Studie zu erleichtern, haben wir einen Visitenplaner erstellt, den wir Ihnen bei Bedarf gerne zur Verfügung stellen.

Einzugeben sind der Randomisierungsarm und das Randomisierungsdatum, die Visiten werden dann automatisch berechnet. Sie erhalten den Visitenplaner über die bekannte SYNCHRONOUS-Hotline oder per E-Mail bei Ihren Ansprechpartnerinnen.

Noch Plätze frei :Prüfarztkurs für Chirurgen

Am 05. und 06. März 2015 bietet das Studienzentrum der Deutschen Gesellschaft für Chirurgie (SDGC) in Zusammenarbeit mit dem Heidelberger Koordinierungszentrum für Klinische Studien (KKS) einen 2-tägigen Prüfarztkurs für Chirurgen nach dem Curriculum der Bundesärztekammer an.

Details und das Anmeldeformular finden Sie auf der Homepage des KKS:
<http://www.klinikum.uni-heidelberg.de/Pruefarztkurs-fuer-Chirurgen.113193.0.html>

Newsletter 10 – 02/2015

SYNCHRONOUS, Amendment 2

Jahreskongress der Deutschen Gesellschaft für Chirurgie 2015:

Der nächste DGCH-Jahreskongress findet vom 28. April bis 01. Mai in München statt.

Das SDGC wird zusammen mit dem ChirNet mit einem eigenen Stand vertreten sein.

Ausblick

Nach wie vor ist die Fragestellung der SYNCHRONOUS-Studie hoch aktuell.

Durch die geänderte Fallzahl und eine geplante Kooperation mit ein oder zwei der aktuell laufenden weiteren Studien sieht der Zeitplan für die SYNCHRONOUS Studie jetzt folgendermaßen aus:

Last Patient In (LPI): spätestens November 2016

Last Patient Out: spätestens November 2019

Datenbankschluss: November 2019

Statistische Auswertung: Mai 2020

Wir zählen weiterhin auf Ihre tatkräftige Unterstützung, um die neuen Meilensteine wie geplant zu erreichen.

Bei Fragen oder Anregungen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

Ihr SYNCHRONOUS-Studienteam