

Themen

- Editorial
- Wie erhalte ich den Prüfplan?
- Fallpauschale
- Ethikvoten
- Vorstellung des Steering Committee
- Neue Mitarbeiter
- Ausblick

Editorial

Sehr geehrte Kolleginnen und Kollegen,

mit dem zweiten Newsletter möchten wir Sie gerne über den derzeitigen Stand der SYNCHRONOUS Studie informieren.

Das KKS Heidelberg hat nun die ersten 11 Pre-study visits durchgeführt. Sie sind von der DFG vorgeschrieben und dienen dazu, die strukturellen Voraussetzungen für die Studie im Prüfzentrum zu überprüfen und den Mitarbeitern vor Ort die Gelegenheit für Fragen zur Vorbereitung und Durchführung der Studie zu geben. Die bisherigen Gespräche wurden durchweg als sehr positiv beurteilt.

Parallel dazu werden vom SDGC die Zweitvoten der beteiligten Zentren bei der jeweiligen Ethikkommission eingeholt. Nach erfolgreicher Durchführung wird die Zentrumsauswahl sowie das Vertragsverfahren eingeleitet, so dass wir Mitte September 2011 mit der Initiierung der Zentren starten können.

Mit herzlichen Grüßen aus Heidelberg

Ihr SYNCHRONOUS-Studienteam

Wie erhalte ich den Prüfplan?

Aus dem Prüfplan können Sie ausführliche Informationen, wie beispielsweise den genauen Ablauf der SYNCHRONOUS Studie entnehmen. Damit wir Ihnen den Prüfplan zukommen lassen können, ist es notwendig uns eine sogenannte Vertraulichkeitsvereinbarung zu schicken. Ein entsprechendes Dokument haben Sie in der 18. Kalenderwoche per E-Mail erhalten. Bitte lassen Sie die Vertraulichkeitsvereinbarung vom Projektverantwortlichen unterschreiben und faxen Sie diese an das KKS Heidelberg (Fr. Kuhn, Fax: +49 6221 56 33508) zurück. Im Gegenzug erhalten Sie dann in Kürze den Prüfplan.

Fallpauschale

Wir hatten – wie im letzten Jahr kommuniziert - bei der DFG eine Fallpauschale von 2.000 Euro beantragt. Mit dem Bewilligungsbescheid wurde uns mitgeteilt, dass nach Diskussion im Panel die Fallgelder um 30% gekürzt werden. Dies bedeutet, dass letztlich 1400 Euro pro Patient gezahlt werden.

Ethikvoten

Wir freuen uns Ihnen mitteilen zu können, dass wir Anfang April 2011 das zustimmende Votum der Ethikkommission in Heidelberg erhalten haben.

Für jedes Zentrum wird zusätzlich ein Zweitvotum der jeweils zuständigen Ethikkommission benötigt. 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. Zu diesem Zwecke wurden der sog. Erhebungsbogen an die Zentren verschickt. Damit wir die Timelines einhalten, senden Sie uns bitte den Erhebungsbogen sowie die aktuellen, datiert und unterschriebenen Lebensläufe der beteiligten Prüfarzte zu.

Vorstellung des Steering Committee

Für die SYNCHRONOUS Studie wurde ein sog. Steering Committee eingerichtet. Dessen Aufgabe ist es, die Durchführung der Studie zu überwachen und Empfehlungen, beispielsweise des DSMB (Data Safety Monitoring Board) zu prüfen. Falls Änderungen des Studienablaufes notwendig werden, ist das Steering Committee befugt diese durchzusetzen.

Wir bedanken uns recht herzlich bei unseren Mitgliedern des Steering Committee:

Prof. Dr. med. Markus W. Buehler, Heidelberg
PD Dr. med. Ullrich Graeven, Mönchengladbach
Prof. Dr. med. Hohenberger, Erlangen
Prof. Dr. med. Dirk-Jäger, Heidelberg
Prof. Dr. med. Karl-Walter Jauch, München
Prof. Dr. sc. hum. Meinhard Kieser, Heidelberg
PD Dr. med. Moritz Koch, Heidelberg
Prof. Dr. med. Hans Lippert, Magdeburg
PD Dr. med. Florian Lordick, Braunschweig
Dr. med. Nuh N. Rahbari, Heidelberg

Neue Mitarbeiter

Wir freuen uns zwei neue Mitarbeiter im SYNCHRONOUS-Studententeam begrüßen zu dürfen.



T. Wagener

Hr. Thomas Wagener wird uns als neuer Studienassistent im Studienzentrum der Deutschen Gesellschaft für Chirurgie unterstützen.

Tel: 06221-56-7219
Thomas.Wagener@med.uni-heidelberg.de



G. Kuhn

Fr. Gabriele Kuhn wird die Arbeit von Frau Sandrock des KKS Heidelberg übernehmen und die noch anstehenden Pre-study visits durchführen.

Tel.: 06221-56-36647
Gabriele.Kuhn@med.uni-heidelberg.de

Ausblick

Um die folgenden Timelines einhalten zu können benötigen wir Ihre tatkräftige Unterstützung:

Meilensteine der Studienvorbereitung:

Ethikvotum	April 2011 EK Heidelberg
Pre-study visits	Mai – Juli 2011
Ethikverfahren	Mai - September 2011
Vertragsverfahren	Juli - September 2011
Zentrenauswahl	Juli -September 2011
Initiierungen	Ab Mitte September 2011
Studientreffen	04./05. Oktober 2011

Wir bedanken uns für Ihre zahlreichen Rückmeldungen, die Ihr großes Interesse an der SYNCHRONOUS Studie zeigen. Es ist uns eine Freude gemeinsam mit Ihnen diese Studie durchzuführen und wir werden alles daran setzen, dass diese ein Erfolg wird mit dem Ziel die Therapie unserer zukünftigen Patienten weiter zu verbessern.

Mit herzlichen Grüßen aus Heidelberg

Ihr SYNCHRONOUS-Studienteam