

## Newsletter 04 – 07/2012

### Themen

- Editorial
- Initiierte Zentren
- Monitoring
- Evaluation der Screeninglisten
- SAE-Management
- Ausblick

### Editorial

Sehr geehrte Kolleginnen und Kollegen, liebes Studienteam,

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

Wir freuen uns, dass aktuell 97 Zentren initiiert und 39 Patienten in die Studie eingebracht werden konnten. Informationen darüber, wie viele potentielle SYNCHRONOUS Patienten bereits in den Prüfzentren gesehen wurden, sowie die häufigsten Ausschlussgründe, finden Sie im Abschnitt „Evaluation der Screeninglisten“. Da wir aus den Listen wertvolle Informationen über die Aktivitäten der Prüfzentren für die SYNCHRONOUS Studie erhalten, werden wir Sie zum Ende des 2. Quartals 2012 erneut um Zusendung der Listen bitten.

Wichtige Fragen und Antworten, beispielsweise zum Patienteneinschluss oder zur Dokumentation, finden sie in einem zweiten separaten Dokument „FAQs“ wieder. Diese Frage-Antwort-Liste haben wir auch auf der SYNCHRONOUS Webseite für Sie hinterlegt und wird ständig aktualisiert.

Wir bedanken uns bei allen beteiligten Zentren für die gute Zusammenarbeit und bisherige Unterstützung.

Mit herzlichen Grüßen aus Heidelberg

**Ihr SYNCHRONOUS Studienteam**

## Newsletter 04 – 07/2012

### Initiierte Zentren

Mittlerweile wurden 97 Zentren erfolgreich vom KKS und SDGC initiiert, die bisher insgesamt 39 Patienten in die Studie eingebracht haben. Weitere Initiierungen sind bereits in den nächsten Wochen vorgesehen. Eine aktuelle Übersicht aller beteiligten Kliniken und Praxen finden Sie auf unserer Webseite unter [www.synchronous-trial.de](http://www.synchronous-trial.de)



## Newsletter 04 – 07/2012

### Evaluation der Screeninglisten

Vielen Dank für die Zusendung der Screeninglisten des 1. Quartals 2012. Von insgesamt 82 Zentren mit Screeninglisten, hatten 26 Studienkliniken noch keinen Patienten gescreent.

Insgesamt wurden 155 Patienten gescreent, von denen 17 Patienten bis Ende März 2012 randomisiert wurden. Das ergibt ein Verhältnis von 9:1, das heißt im Durchschnitt mussten 9 Patienten gescreent werden bis ein Patient eingebracht werden konnte. Allerdings ist die Rate in den einzelnen Zentren sehr unterschiedlich.

Die vier häufigsten Ausschlussgründe sind: tumorbedingte Symptome, welche mit dringlicher Operationsindikation einhergehen, Metastasen resektabel bzw. kurative Therapie möglich, kein Einverständnis, keine Erstdiagnose eines histologisch gesicherten Kolonkarzinoms (Einzelheiten s.u. Tabelle Ausschlussgründe).

Wir freuen uns über die hohe Anzahl der gescreenten Patienten. Ein Drittel der Zentren hatten im 1. Quartal noch gar nicht mit dem Screening begonnen. Wir hoffen, dass die Studie jetzt hier auch ins Laufen kommt, damit die Patienteneinbringung stetig steigen kann. Zum 30.06.2012 wurden die Screeninglisten für das 2. Quartal angefordert, sodass wir Sie im nächsten Newsletter über den neuen Stand informieren werden.

Ausschlussgründe	Anzahl	Prozent*
Tumorbedingte Symptome, welche mit dringlicher Operationsindikation einhergehen (transfusionspflichtige Blutung, Ileus, Tumorperforation)	31	22
Metastasen resektabel / kurative Therapie möglich	21	15
Keine Einwilligung	17	12
Keine Erstdiagnose eines histologisch gesicherten Kolonkarzinoms	12	9
Rektumkarzinom (Tumor bis 12 cm ab Anokutanlinie)	10	7
Präferenz des Patienten	8	6
Keine Angabe	8	6
Unzureichender Allgemeinzustand für eine Kolonresektion und/oder systemische Chemotherapie	7	5
Bekannte maligne Zweitneoplasie innerhalb der letzten fünf Jahre	5	4
Ausgedehnte peritoneale Metastasierung	3	2
Präferenz des Chirurgen	3	2
Mangelnde Compliance	2	1
ECOG performance status > 2	2	1
Hohes Operationsrisiko (ASA ≥ IV)	1	1
Gründe Administration / Verwaltung betreffend	1	1
Teilnahme an anderer Studie	0	-
Chemo- und/oder Radiotherapie innerhalb der letzten 6 Monate	0	-
Alter unter 18 Jahre	0	-
Primärtumor nicht resektabel	0	-
Andere	7	5
<b>Total</b>	<b>138</b>	<b>100</b>

\*(Prozentzahlen gerundet)

## Newsletter 04 – 07/2012

### Monitoring

Das KKS Heidelberg (Koordinierungszentrum für Klinische Studien) führt die Monitoringbesuche im Rahmen der SYNCHRONOUS Studie durch. In der Zwischenzeit wurden in 12 Zentren Visiten durchgeführt. Folgende Mitarbeiterinnen sind für das Monitoring der SYNCHRONOUS Studie zuständig:

- |   |  |
|---|--|
| ▪ Gabriele Kuhn<br>Tel.: 06221-56- 36647<br>Gabriele.Kuhn@med.uni-heidelberg.de | ▪ Ingrid Bauer<br>Tel.: 06221-56-38257<br>Ingrid.Bauer@med.uni-heidelberg.de |
|---|--|

### SAE-Management

Wir freuen uns über den positiven Bescheid der Ethikkommission Heidelberg bzgl. des Amendments der SYNCHRONOUS Studie. Wichtigste Neuerung ist das vereinfachte SAE-Management. Es müssen ausschließlich folgende Events als SAE gemeldet werden, die mindestens Grad IV entsprechen (lebensbedrohliche Folgen, die eine sofortige Intervention erfordert): Erbrechen, Diarrhoe, Konstipation, Dickdarmverschluss, -fistel, Blutung des Tumors, Wundinfektion, Wunddehiszenz, Anaphylaxie, febrile Neutropenie, tiefe Beinvenenthrombose, Lungenarterienembolie, Myokardinfarkt, Schlaganfall, Pneumonie, Nierenversagen. Sobald uns das Amendment schriftlich vorliegt werden wir es an alle Zentren und die zuständigen Ethikkommissionen versenden.

### Ausblick

Wir bedanken uns für die gute Zusammenarbeit und Ihr großes Interesse an der SYNCHRONOUS Studie. In den letzten Wochen erfolgte der Einschluss der Patienten erfreulicherweise in regelmäßigen Abständen. Um jedoch die geplante Anzahl von 800 Patienten innerhalb von 24 Monaten zu rekrutieren, muss das Rekrutierungstempo nun stetig erhöht werden. Wir werden zum 30.06.2012 nochmals die aktuellen Screeninglisten anfordern. Sie belegen die Studienaktivität im Prüfzentrum und geben Ausschluss über die jeweilige lokale Patientenpopulation. Zudem dienen sie der DFG als Nachweis über den Fortschritt der Studie und für Studienleitung und Projektmanagement erhoffen wir uns wichtige Hinweise darauf, ob die Studie wie geplant durchgeführt werden kann. Außerdem werden wir weitere Zentren für die SYNCHRONOUS Studie initiieren. Dadurch erwarten wir einen zusätzlichen positiven Impuls bzgl. des Patienteneinschlusses.

Bei Fragen oder Anregungen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

Mit herzlichen Grüßen aus Heidelberg

**Ihr SYNCHRONOUS-Studienteam**