

## Newsletter 05 – 09/2012

### Themen

- Editorial
- Patientenrekrutierung
- Randomisation und eCRF in MACRO
- Evaluation der Screeninglisten
- Monitoring
- Studienleitung
- Ausblick

### Editorial

Sehr geehrte Kolleginnen und Kollegen, liebes Studienteam,

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

Wir freuen uns, dass aktuell 100 Zentren initiiert und 50 Patienten in die Studie eingebracht werden konnten. Informationen darüber, wie viele potenzielle SYNCHRONOUS Patienten bereits in den Prüfzentren gesehen wurden, sowie die häufigsten Ausschlussgründe, finden Sie im Abschnitt „Evaluation der Screeninglisten“.

Des Weiteren möchten wir Professor Jürgen Weitz herzlichst zu seiner neuen Position als Direktor der Klinik und Poliklinik für Viszeral-, Thorax- und Gefäßchirurgie am Universitätsklinikum Carl Gustav Carus an der Technischen Universität Dresden beglückwünschen. Er ist weiterhin als Studienleiter der SYNCHRONOUS Studie für Sie ansprechbar. Seine neuen Kontaktdaten finden Sie im Abschnitt „Studienleitung“.

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

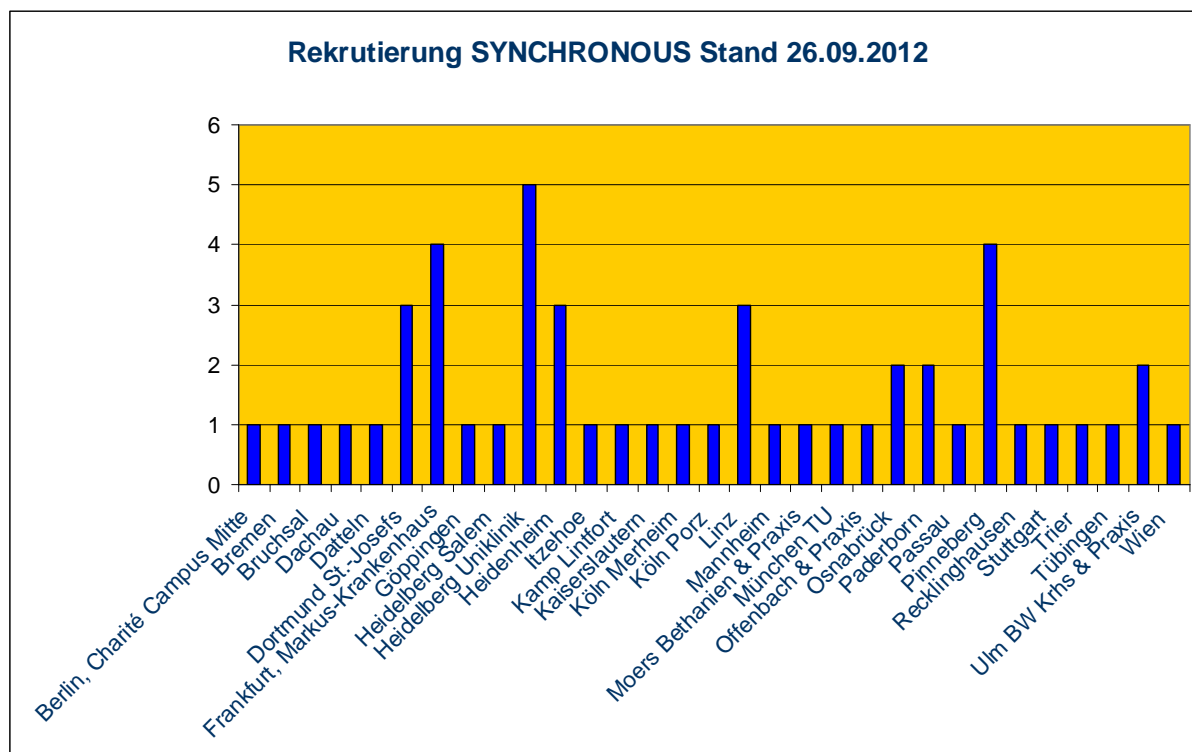
Mit herzlichen Grüßen

**Ihr SYNCHRONOUS Studienteam**

## Newsletter 05 – 09/2012

### Patientenrekrutierung

Insgesamt 30 Zentren konnten inzwischen bereits einen oder mehrere Patienten erfolgreich einschließen. Herzlichen Dank ! Wir freuen uns, dass Sie mit Ihrem Engagement die Studie vorantreiben.



### Randomisation und eCRF in MACRO

Das Datenmanagement weist darauf hin, dass sich die mit eigener Email im Randomizer angelegt Personen einmalig registrieren müssen, bevor sie einen Patienten randomisieren können. Wir empfehlen, die Registrierung sobald als möglich durchzuführen, damit keine Probleme oder Verzögerungen bei einer etwaigen Patientenrandomisierung auftreten.

Hilfestellung für die Registrierung finden Sie in der entsprechenden Kurzanleitung auf der SYNCHRONOUS Webseite:

<http://www.synchronous-trial.de/PDFs/Randomizer%20Kurzanleitung.pdf>

MACRO: Bitte achten Sie darauf, dass im eCRF nur diejenigen Patienten angelegt und dokumentiert werden, die tatsächlich randomisiert wurden. Ein nachträgliches Löschen versehentlich angelegter Seiten ist leider nicht möglich. Sie können jedoch die Seiten weiter verwenden, indem Sie sie mit den Daten des nächsten randomisierten Patienten überschreiben.

## Newsletter 05 – 09/2012

Für etwaige Fragen stehen Ihnen die Kollegen vom Datenmanagement, Frau John und Herr Englert, gerne zur Verfügung.

▪ Regine John  
Tel.: 06221-56-4127  
john@imbi.uni-heidelberg.de

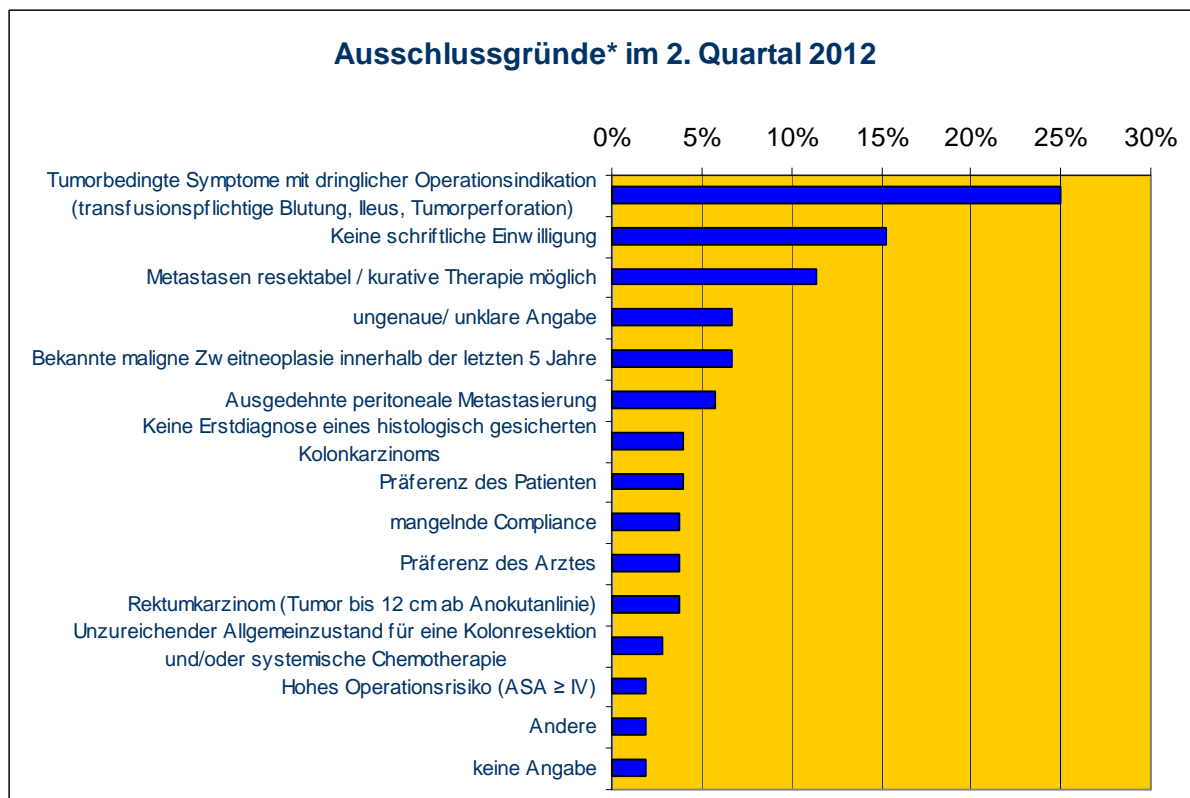
▪ Stefan Englert  
Tel.: 06221-56-5346  
englert@imbi.uni-heidelberg.de

### Evaluation der Screeninglisten

Im 2. Quartal 2012 haben wir von 88% der Zentren die Screeninglisten erhalten. 39 von insgesamt 90 initiierten Studienkliniken haben von April bis Juni keinen Patienten gescreent (43%).

Insgesamt wurden 126 Patienten gescreent und im gleichen Zeitraum 22 Patienten randomisiert. Das ergibt ein Verhältnis von 5,7:1. Es mussten also im Durchschnitt 6 Patienten gescreent werden bis ein Patient eingebracht werden konnte.

Die vier häufigsten Ausschlussgründe waren: tumorbedingte Symptome, welche mit dringlicher Operationsindikation einhergehen, keine Einwilligung, Metastasen resektabel bzw. kurative Therapie möglich. Leider waren einige Angaben zu ungenau, um sie einem Ausschlussgrund zuordnen zu können. Bitte beachten Sie hierzu die Hinweise im separaten Kasten.



\*Mehrfachnennung von Ausschlussgründen pro Patient möglich

## Newsletter 05 – 09/2012

Im Vergleich zum 1. Quartal 2012 wurden ca. 30 Patienten weniger gescreent, obwohl im gleichen Zeitraum 5 Patienten mehr eingebracht werden konnten. Das heißt, dass das Screening effizienter geworden ist: (5,7:1 vs. 9:1). Dies ist zum einen darauf zurückzuführen, dass der Screeningfilter angepasst wurde und nicht mehr so viele Patienten gescreent werden, bei denen schon von Vorneherein ein Einschlusskriterium nicht zutrifft oder ein Ausschlusskriterium vorliegt (z. B. keine Erstdiagnose eines Kolonkarzinoms).

Andererseits haben wir festgestellt, dass eine Reihe von Zentren offensichtlich keine geeigneten Studienpatienten vor Ort sehen. Wenn über mehr als ein halbes Jahr keine Studienaktivitäten in der Klinik zu beobachten sind, dann macht die Teilnahme an der Studie keinen Sinn, da auch das Know how aus der Initiierung nach dieser Zeit nicht mehr so präsent ist. In Absprache mit den jeweiligen Prüfärzten werden wir daher jetzt einige Zentren schließen und damit weiteren Zentren, die an SYNCHRONOUS interessiert sind, die Teilnahme zu ermöglichen.

### Hinweise zum Ausfüllen der Screeninglisten

- Alle Patienten, die zur Erstaufnahme mit der Diagnose fortgeschrittenes Kolonkarzinom kommen, bitte fortlaufend in die Screeninglisten eintragen.
- Wenn ein Patient nicht in die Studie eingeschlossen wird, bitte einen Grund angeben, der anhand der Ein- und Ausschlusskriterien der SYNCHRONOUS Studie nachvollziehbar ist.  
Der Eintrag "OP" ist z. B. als Grund **nicht** ausreichend, da hieraus nicht ersichtlich ist, ob eine Resektion mit kurativer Intention möglich ist, ob eine Intervention aufgrund von lokalen Beschwerden indiziert ist oder ob der Patient eine Operation präferiert.
- Die Kopfzeile bitte vollständig inklusive Zentrumsnummer ausfüllen, damit die Liste eindeutig Ihrem Zentrum zugeordnet werden kann.
- Die Screeninglisten werden quartalsweise von uns ausgewertet. Sie helfen uns, wenn Sie uns rechtzeitig **nach** Ablauf eines Quartals die Liste zufaxen oder mailen.
- Die **Screeninglisten für das 3. Quartal können Sie uns ab 01.10.2012 gerne zusenden.**

### Monitoring

Das KKS Heidelberg (Koordinierungszentrum für Klinische Studien) führt die Monitoringbesuche im Rahmen der SYNCHRONOUS Studie durch. Bisher wurden in 13 Zentren Visiten durchgeführt. Frau Kuhn und Frau Bauer werden Sie direkt kontaktieren, wenn ein Besuch in Ihrem Zentrum ansteht:

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

## Newsletter 05 – 09/2012

### Studienleitung

Wie bereits Eingangs erwähnt, wurde Professor Weitz zum Direktor der Klinik und Poliklinik für Viszeral-, Thorax- und Gefäßchirurgie am Universitätsklinikum Carl Gustav Carus an die Technischen Universität Dresden berufen. Seine neuen Kontaktdaten finden Sie nachstehend.

Prof. Dr. med. Jürgen Weitz, MSc  
Direktor der Klinik und Poliklinik für Viszeral-, Thorax- und Gefäßchirurgie  
Universitätsklinikum Carl Gustav Carus an der Technischen Universität Dresden  
Fetscherstr. 74, 01307 Dresden  
Tel.: +49 (0)351 458 2742  
Fax: +49 (0)351 458 4395  
Direktor-VTG-Chirurgie@uniklinikum-dresden.de

Das organisatorische - und Datenmanagement, sowie das Monitoring wird weiterhin durch die Institutionen SDGC, IMBI und KKS in Heidelberg fortgeführt. SAE Meldungen sind ebenfalls an die bekannte Fax Nummer +49 6221 56 33850 des SDGC zu senden.

### 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.

So konnten wir am 26.09.2012 den 50. Patienten einschließen. Dies erfüllt uns mit großer Freude und bestätigt uns darin, dass das Interesse und das Engagement der teilnehmenden Zentren für diese Studie steigen und das Screening zunehmend in die tägliche Alltagsroutine integriert wird.

Um jedoch die geplante Anzahl von 800 Patienten innerhalb von 24 Monaten zu rekrutieren, muss das Rekrutierungstempo nun stetig erhöht werden. Unser Ziel ist es, bis Ende des Jahres 100 Patienten in der Studie zu haben. Zu diesem Zwecke werden wir weitere Zentren für die SYNCHRONOUS Studie initiieren und langfristig nicht rekrutierende Zentren schließen. Wir erwarten uns dadurch zusätzliche positive Impulse bzgl. des Patienteneinschlusses.

Bei Fragen oder Anregungen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

**Ihr SYNCHRONOUS-Studienteam**