

## Newsletter 07 – 08/2013

### Themen

- Editorial
- Neuintiierung von Zentren
- Patientenscreening
- Datenmanagement
- Studienabbruch aufgrund Patientenwunsch
- Ausblick

### Editorial

Sehr geehrte Kolleginnen und Kollegen, liebes Studienteam,

mit dem siebten Newsletter möchten wir Ihnen die Initiierung neuer motivierter Studienzentren für die SYNCHRONOUS Studie sowie vorab den Termin für das **2. Studientreffen in Frankfurt am 16.09.2013** bekannt geben. Einladungen werden in Kürze versandt.

Wir freuen uns besonders, dass mittlerweile auch die neue Wirkungsstätte unseres Studienleiters Prof. Dr. J. Weitz, die Klinik und Poliklinik für Viszeral-, Thorax- und Gefäßchirurgie des Universitätsklinikum Carl Gustav Carus an der TU Dresden, als Studienzentrum initiiert wurde.

Das Interesse an der Studie ist weiterhin groß, so dass wir neue Zentren aufnehmen und inaktive Zentren schließen können. Damit bleibt die Zentrenzahl von ca. 100 Studienzentren erhalten und die Studiengruppe wird um motivierte Zentren verstärkt.

Das 2. Studientreffen wird Gelegenheit zum Kennenlernen der erweiterten Studiengruppe bieten, aber vor allem dem Erfahrungsaustausch mit dieser Studie dienen, die für uns alle eine große Herausforderung bedeutet. Gemeinsam wollen wir mit Ihnen Wege und Strategien erarbeiten, um die Patientenrekrutierung weiter zu verbessern.

Bislang konnten wir mit Ihrer Hilfe **94** Studienpatienten rekrutieren.

Mit herzlichen Grüßen,

**Ihr SYNCHRONOUS Studienteam**

## Newsletter 07 – 08/2013

### Neuintiierung von Zentren

Wir freuen uns, die Neuintiierung der unten genannten Zentren mitteilen zu können. Wir erhoffen uns einen Schwung an neuen Studienpatienten und freuen uns auf die Zusammenarbeit mit Ihnen.

- **Augsburg** Klinikum Augsburg
- **Dresden** Universitätsklinikum Carl Gustav Carus
- **Erlangen** University Hospital Erlangen
- **Greifswald** Universitätsmedizin
- **Hannover** Diakoniekrankenhaus Henriettenstiftung gGmbH
- **Jena** Universitätsklinikum
- **Leipzig** Universitätsklinikum Leipzig AöR
- **Schwerin** Helios Kliniken

### Patientenscreening

Im ersten Quartal 2013 wurden 124 Patienten gescreent und 9 Patienten randomisiert. Allerdings fanden sich 43 Studienzentren, die keinen einzigen Patienten gescreent haben.

Das Verhältnis von Screening zu Randomisierung betrug 13,7:1 Patienten und erwies sich somit als schlechtestes Verhältnis im gesamten Rekrutierungszeitraum.

Der Hauptausschlussgrund für eine Studienteilnahme war auch in diesem Quartal die Rubrik „Tumorbedingte Symptome“.

### Datenmanagement

#### Handhabung von Queries

Sollten Sie im Rahmen der SYNCHRONOUS Studie durch das Datenmanagement ein Query per Email erhalten, so sollte dieses umgehend ausgedruckt, bearbeitet und unterschrieben werden. Bitte schicken Sie dieses Original per Post zurück an das Datenmanagement. Nur so kann das Datenmanagement erkennen, dass entsprechende Änderungen in Macro vorgenommen wurden und die Queries abschließend bearbeiten.

Eine Kopie des Queries verbleibt für etwaige Rückfragen bei Ihnen im Zentrum (ISF, Punkt 7 „Kopien der Queries“).

#### Dokumentation in Macro

1.) Visitendokumentation:

In MACRO sind die Visiten erst dann zu dokumentieren, wenn sie auch tatsächlich stattgefunden haben. Auf diese Weise kann die unabsichtliche Falscheingabe am effizientesten vermieden werden.

## Newsletter 07 – 08/2013

Nach einem Studienabbruch ist abschließend nur noch die Visite 14, „end of study“, zu dokumentieren.

### 2.) Dokumentation in der Chemotherapie-eForm:

Die Dokumentation in der Chemotherapie-eForm sollte begonnen werden, sobald der Patient mit der Chemotherapie angefangen hat. Insbesondere frühzeitig zu dokumentieren sind das Therapieregime, der ECOG und das Startdatum.

Die Dokumentation weiterer Items sowie die Unterschrift sind jedoch erst nach Beendigung des Therapieregimes möglich.

### 3.) Dokumentation in der Medication-eForm:

Ähnlich wie bei der Chemotherapie-eForm sollte hier bei relevanter Medikation sobald wie möglich der Name des Medikamentes und das Startdatum eingetragen werden. Weitere Items (z.B. Enddatum) können ggf. erst später dokumentiert werden. Die Unterschrift auf der Medication-eForm kann erst geleistet werden, wenn der Patient die Studienteilnahme beendet hat.

An dieser Stelle möchten wir insbesondere auf die **aktualisierte FAQ Liste** verweisen, welche sie im Anhang sowie auf unserer Homepage finden. [www.synchronous-trial.de](http://www.synchronous-trial.de)

## Studienabbruch aufgrund Patientenwunsch

Oft bekommen wir Anfragen, wie ein Studienabbruch aufgrund von Patientenwunsch zu handhaben ist.

Dem Wunsch des Patienten ist natürlich Folge zu leisten. Es wäre jedoch wünschenswert, wenn zumindest die Nachverfolgung des primären Endpunktes Überleben im Patienteneinvernehmen z. B. durch regelmäßige Kontaktaufnahme mit dem behandelnden Arzt oder Darmzentrum, gesichert bliebe. Sollten zudem Bluttests oder Änderungen der Schmerzmedikation etc. vorgenommen und das Studienzentrum darüber informiert werden, so können diese Informationen ebenfalls in den jeweiligen eCRF-Visiten dokumentiert werden. Liegen dem Studienzentrum keine weiteren Informationen, außer der über das Überleben vor, so sollten entsprechende Visiten auf "Not done" gesetzt werden.

Die Dokumentation des Studienabbruchs auf Patientenwunsch sowie ggf. die Ermächtigung zur weiteren Datenerhebung auch nach Ausscheiden des Patienten ist in der Patientenakte wie folgt zu dokumentieren: Inhalt des Gespräches, versehen mit Datum, Name und Unterschrift des Prüfers, der

## Newsletter 07 – 08/2013

das Gespräch geführt hat sowie bestenfalls die datierte eigenhändige Unterschrift des Patienten zur Bestätigung. Sollte der Patient eine weitere Dokumentation seiner Daten explizit ablehnen, so muss die Studienteilnahme mit Visite 14 (End of Study) beendet werden.

### Ausblick

Wir bedanken uns für die gute Zusammenarbeit und Ihr großes Interesse an der SYNCHRONOUS Studie und möchten Sie bereits jetzt über das derzeit sich in Planung befindliche **2. Studientreffen am 16.09.2013 in Frankfurt** informieren. Den genauen Veranstaltungsort sowie die Anmeldungsmodalitäten werden wir Ihnen in den nächsten Tagen in einer separaten Email bekanntgeben.

Bei Fragen oder Anregungen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

**Ihr SYNCHRONOUS-Studenteam**