

German Rectal Cancer Study Group

Deutsche Rektumkarzinom-Studiengruppe

German Rectal Cancer Study Group | Klinik für Strahlentherapie und Onkologie | Theodor-Stern-Kai 7 | 60590 Frankfurt/M.

Chairmen:
Prof. Dr. C. Rödel
Prof. Dr. M. Ghadimi
Prof. Dr. R.-D. Hofheinz

Dezember/2022

11. Newsletter: ACO/ARO/AIO-18.1-Studie

Liebe Kolleginnen und Kollegen,

mit unserem **11. Newsletter** möchten wir Sie über folgende Themen informieren:

- Aktueller Studienverlauf, Rekrutierungsübersicht
- Translationale Aspekte: Blut- und Tumorbiopsie-Versand
- Monitoring und Datenqualität
- Auszahlung der Dokumentationsgelder

Am 19.12.22 wurde in Frankfurt der **500. Patienten** in die Studie eingeschlossen! Wir bedanken uns ganz herzlich für die hervorragende Rekrutierung in die Studie. Die Abbildung 1 stellt den erfreulichen Rekrutierungsverlauf seit November 2020 dar:

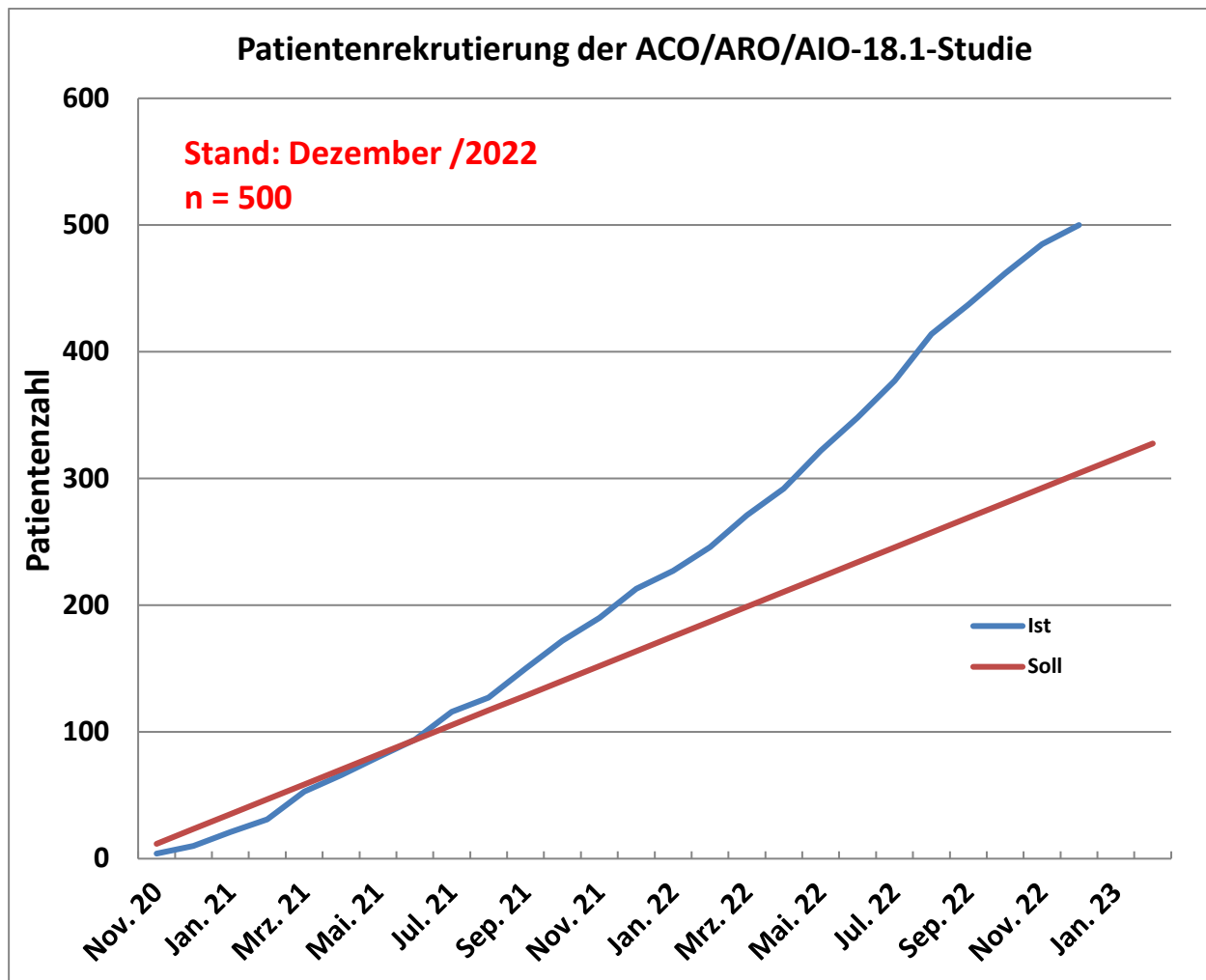


Abbildung 1

German Rectal Cancer Study Group

Deutsche Rektumkarzinom-Studiengruppe

German Rectal Cancer Study Group | Klinik für Strahlentherapie und Onkologie | Theodor-Stern-Kai 7 | 60590 Frankfurt/M.

Chairmen:
 Prof. Dr. C. Rödel
 Prof. Dr. M. Ghadimi
 Prof. Dr. R.-D. Hofheinz

Die Details dazu können Sie nachfolgender Übersicht entnehmen:

Prüfstelle	Rek. Patienten	Prüfstelle	Rek. Patienten
Frankfurt, Uniklinik	16	Marburg, Uniklinik	8
Erlangen, Uniklinik	18	München, Klinik Bogenhausen	13
Göttingen, Universitätsmedizin	36	Offenbach/M, Sana Klinikum	2
Bochum, Knappschaftskrankenhaus	2	Paderborn, St. Vincent Krankenhaus	8
Regensburg, Uniklinik	9	Trier, Klinikum Mutterhaus	3
Coburg, Diacura	4	Tübingen, Uniklinik	15
Esslingen, Klinikum Esslingen	4	Recklinghausen, Prosper Hospital	15
Freiburg, Uniklinik	10	Kiel, Uniklinik	7
Dresden, Onkologische Praxis	17	Lemgo-Detmold, Klinikum Lippe GmbH	6
Regensburg, Barmherzige Brüder Krankenhaus	18	Mönchengladbach, Klinikum Maria Hilf GmbH	7
Würzburg, Uniklinik	17	Oldenburg, Pius Hospital	6
Mannheim, Uniklinik	18	Rheine, Mathias-Spital	10
Leipzig, Uniklinik	10	Kempten, Klinikum Verbund Allgäu	11
Bad Saarow, Helios Klinikum	9	Magdeburg, Uniklinik	1
Berlin-Buch, Helios Klinikum	9	Mainz, Uniklinik	6
Darmstadt, Klinikum Darmstadt GmbH	14	Stuttgart, Klinikum Stuttgart	5
Essen Mitte, Kliniken Essen Mitte	13	Wolfsburg, Klinikum	7
Essen, Uniklinik	3	Dresden, Radiotherapie Dresden MVZ GmbH	7
Hildesheim, Onkologie im Medicinum	6	Kassel, DRK-Kliniken Nordhessen	2
Hildesheim, St. Bernward Krankenhaus GmbH	18	Mutlangen, Kliniken Ostalb Schwäb. Gmünd	4
Paderborn, Brüder Krankenhaus St. Josef	6	Ostfildern-Ruit, Medius Kliniken gGmbH	6
Rostock, Uniklinik	14	Bochum, Klinikum der Ruhr Universität, St. Josef Hospital	2

German Rectal Cancer Study Group

Deutsche Rektumkarzinom-Studiengruppe

German Rectal Cancer Study Group | Klinik für Strahlentherapie und Onkologie | Theodor-Stern-Kai 7 | 60590 Frankfurt/M.

Chairmen:
 Prof. Dr. C. Rödel
 Prof. Dr. M. Ghadimi
 Prof. Dr. R.-D. Hofheinz

Prüfstelle	Rek. Patienten	Prüfstelle	Rek. Patienten
Leer, Studienzentrum Unter Ems	6	Offenburg, Pi Tri-Studien GmbH	3
Oldenburg, Klinikum	5	Weiden, Klinikum Nordoberpfalz AG, Klinikum	7
Bayreuth, Klinikum Bayreuth GmbH	2	Fulda, Klinikum Fulda	2
Frankfurt, Krankenhaus Nordwest gGmbH	10	Saarbrücken, Caritas Klinikum	3
Villingen-Schwenningen, Schwarzwald-Baar-Kliniken	6	Darmstadt, Onkologische Schwerpunktpraxis	11
Basel, St. Clara Spital	9	Amberg, Klinikum St. Marien	3
Wesel, Ev. Krankenhaus	1	Berlin Spandau, Ev. Waldkrankenhaus	2
Hannover, Mediprojekt GbR	4	München, Technische Universität	2

Blutversand zur translationalen Forschung

Die Übermittlung der Blutversand-Aufträge an TNT erfolgt nach wie vor elektronisch über den Link https://mytnt.tnt.com/?locale=de_DE#/sign-in. Die Prozedur zur Online-Registrierung sowie die Account-Erstellung über „My TNT“ wurde in der Laborversand-SOP und Anlage 1 exemplarisch dargestellt. Folgende Proben sind bisher an unser strahlentherapeutisches Labor (Prof. Dr. F. Rödel) versandt:

T1 (d1)	T2 (week 22-24)	T3 (Follow Up)	Rezidiv
301	171	103	2

Wir würden Sie gerne darum bitten, Folgendes beim Laborversand zu beachten:

- **Nach der Registrierung bei TNT (ein Tag vor dem Versand!) den Blutversand über SecuTrial auch registrieren zu lassen und ausgedruckt in den TNT Karton zu legen und mitzuschicken**
- Rechtzeitige Benachrichtigung von TNT, damit die Blutproben am gleichen Tag abgeholt werden und am nächsten Tag geliefert werden können.
- Das Geburtsjahr vom Patienten mit im SecuTrial Dokument erfassen.
- Die Blutröhrchen unbedingt in die PathoSeal Beutel platzieren! (manchmal lose im Karton oder in anderen Tüten!)
- Korrekte Beschriftung der Röhrchen
- **Keine Versendung von Blutproben freitags und vor Feiertagen.** Der Blutversand soll NUR **Mo-Do** erfolgen und am gleichen Tag versendet werden (zu folgenden Zeitpunkten: Baseline, Restaging, 1. FU und bei Rezidiv)

German Rectal Cancer Study Group

Deutsche Rektumkarzinom-Studiengruppe

German Rectal Cancer Study Group | Klinik für Strahlentherapie und Onkologie | Theodor-Stern-Kai 7 | 60590 Frankfurt/M.

Chairmen:
Prof. Dr. C. Rödel
Prof. Dr. M. Ghadimi
Prof. Dr. R.-D. Hofheinz

Bitte keine Zusendung von Blutproben zwischen dem 22.12.2022 und 02.01.2023

Sollten Sie eine Abweichung in den dokumentierten Blutproben feststellen, wenden Sie sich bitte an Frau Atefeh Nateghian (Tel.-Nr.: 069-6301-4655/3742; E-Mail: atefeh.nateghian@kgu.de).

Versand der Tumorbiopsie zur translationalen Forschung

Im Rahmen der translationalen Forschung fungiert das Senckenbergische Institut für Pathologie der Uniklinik Frankfurt als Referenz-Pathologie für die ACO/ARO/AIO-18.1-Studie (Verantwortlicher Arzt: Dr. Paul Ziegler; E-Mail: paul.ziegler@kgu.de). Die initialen Tumorblöcke und die OP-Biopsate sollten bitte zeitnah und *direkt* an die Referenz-Pathologie verschickt werden. Die folgende Tabelle stellt den aktuellen Stand zum verschickten Gewebematerial dar.

Prätherapeutische Biopsie	Posttherapeutische Probe/Resektat
244	77

Die Details zum Blockversand und zur Auswändentschädigung finden Sie im beigefügten Anschreiben (siehe Briefvorlage-Pathologie). Noch dazu finden Sie einen angepassten Rücksendeschein, auf dem der Zeitpunkt der Proben (Initial oder posttherapeutisch) explizit anzukreuzen ist. Dadurch wird die Zuordnung der Proben erleichtert.

Monitoring und Qualitätsüberprüfung der erhobenen Daten

Bis dato wurden bei 36 Prüfzentren Monitoring-Besuche durchgeführt.

Dabei wurden insbesondere die Qualität der Datenerhebung, die korrekte Patientenaufklärung und Einwilligung sowie die SAE-Meldungen geprüft.

Laut Monitoring-Berichte sollten auf folgende Punkte geachtet werden:

- Ordnungsgemäße Aufführung von Source Data
- Vollständige Informationen zu TNM-Klassifikation, OP- bzw. Pathologie-Angaben
- Einhalten von zeitlichen Abständen bei Screening, der Visitenzeitpunkte sowie der Nachsorgeuntersuchungen
- Abnahme aller Laborwerte

Auszahlung der Dokumentationsgelder

Wir werden im Januar 2023 die nächsten Dokumentationspauschalen ausbezahlen. Dazu werden Sie von uns eine Rechnungsvorlage erhalten. Wir bitten Sie um vollständige Dokumentation und Beantwortung der noch offenen Queries, damit die Dokumentationspauschalen ausgezahlt werden können!

German Rectal Cancer Study Group

Deutsche Rektumkarzinom-Studiengruppe

German Rectal Cancer Study Group | Klinik für Strahlentherapie und Onkologie | Theodor-Stern-Kai 7 | 60590 Frankfurt/M.

Chairmen:
Prof. Dr. C. Rödel
Prof. Dr. M. Ghadimi
Prof. Dr. R.-D. Hofheinz

Wir bedanken uns ganz herzlich für die gute und vertrauensvolle Zusammenarbeit im nun ausklingenden Jahr.

Ihnen und Ihren Familien wünschen wir frohe und gesegnete Feiertage sowie ein gutes und gesundes Neues Jahr 2023!

Herzliche Grüße



Claus Rödel



Ralf-Dieter Hofheinz



Michael Ghadimi

Für die *German Rectal Cancer Study Group*

Kontaktdaten:

Studienzentrale der Klinik für Strahlentherapie und Onkologie

German Rectal Cancer Study Group

Deutsche Rektumkarzinom-Studiengruppe

German Rectal Cancer Study Group | Klinik für Strahlentherapie und Onkologie | Theodor-Stern-Kai 7 | 60590 Frankfurt/M.

Chairmen:
Prof. Dr. C. Rödel
Prof. Dr. M. Ghadimi
Prof. Dr. R.-D. Hofheinz

Koordination ACO/ARO/AIO-18.1-Studie
Universitätsklinikum Frankfurt
Goethe-Universität
Theodor-Stern-Kai 7
60590 Frankfurt
Tel. ++49 (0)69-6301-4655/3742
Fax ++49 (0)69-6301-4567
Studien-Strahlen@kgu.de

CRO

Institut für Klinische Krebsforschung IKF GmbH am Krankenhaus Nordwest Steinbacher Hohl
2-26 60488 Frankfurt

CRO-Kontakt:

Projektleitung: Projektmanagement : Benedict Atzler Tel: +49 69 7601 7052 E-Mail:
Atzler.Benedict@ikf-khnw.de

Projekt-Assistentin: Dr. Joanna Tripp Tel.: 069 / 7601 – 3960 E-Mail: Tripp.Joanna@ikf-khnw.de

Monitorin:

Christine Wenk : Tel: +49 69 7601 3142 E-Mail: : wenk.christiane@ikf-khnw.de

Arzneimittelsicherheit (AMS):

IKF-Pharmakovigilanz: Fax-Nr.: +49 69 7601 3655 E-Mail: SAE@ikf-khnw.de

Link zur Studienhomepage: <https://acoaroaio-rektumstudie.de/aco-aro-aio-181-rektumstudie>