

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

September / 2023

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

Liebe Kolleginnen und Kollegen,

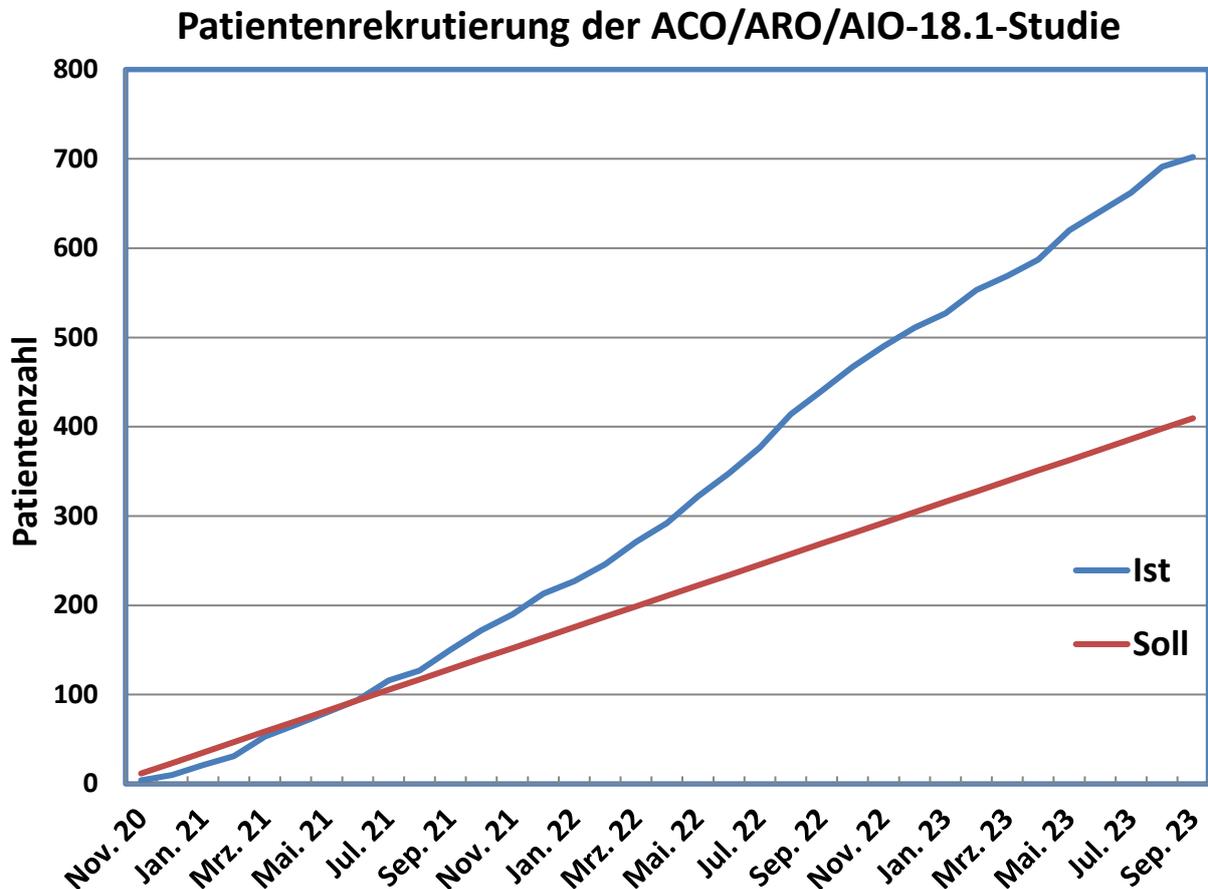
mit diesem **Newsletter** möchten wir Sie über folgende Themen informieren:

- Erfolgreicher Abschluss der Rekrutierung!
- Personelle Änderung, Antragstellung bei der federführenden Ethikkommission
- Dokumentation der Studie
- Auszahlung der Dokumentationspauschalen

1. Erfolgreicher Abschluss der Rekrutierung!

Mit Einschluss des letzten Patienten am **25.09.2023** im Zentrum Kiel können wir Ihnen erfreulicherweise mitteilen, dass die Rekrutierung der ACO/ARO/AIO-18.1-Studie erfolgreich beendet ist! Seit November 2020 wurden **702** Patienten rekrutiert. **Wir bedanken uns sehr herzlich bei allen Zentren, den Studienärzten/-ärztinnen, allen Patienten/Patientinnen und dem Frankfurter Institut für Klinische Krebsforschung IKF GmbH für die tolle Unterstützung und Ihr Engagement!**

Die **Abbildung 1** stellt den Rekrutierungsverlauf vom November 2020 bis September 2023 dar.



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 zum Rekrutierungsstand können Sie nachfolgender Übersicht entnehmen:

Zentr. ums -Nr.:	Prüfstelle	Rek. Patienten	Zentr. ums -Nr.:	Prüfstelle	Rek. Patienten
01	Frankfurt, Uniklinik	20	44	Recklinghausen, Prosper Hospital	20
02	Erlangen, Uniklinik	20	46	Kiel, Universitätsklinik	10
03	Göttingen, Universitätsmedizin	49	47	Lemgo-Detmold, Klinikum Lippe GmbH	7
04	Bochum, Knappschaftskrankenhaus	2	48	Mönchengladbach, Klinikum Maria Hilf Gm bH	7
05	Regensburg, Universitätsklinik	10	49	München, Technische Universität	5
06	Coburg, Diacura	7	52	Oldenburg, Pius Hospital	8
07	Esslingen, Klinikum Esslingen	7	53	Rheine, Mathias-Spital	10
08	Freiburg, Universitätsklinik	14	54	Kempten, Klinikum Verbund Allgäu	12
09	Dresden, Onkologische Praxis	23	55	Bayreuth, Klinikum Bayreuth GmbH	2
10	Regensburg, Barmherzige Brüder Krankenhaus	21	56	Fulda, Klinikum Fulda	2
11	Würzburg, Universitätsklinik	30	57	Leer, Studienzentrum Unter Ems	12
12	Mannheim, Universitätsklinik	25	58	Magdeburg, Uniklinik	1
14	Leipzig, Universitätsklinik	14	59	Mainz, Uniklinik	8
15	Amberg, Klinikum St. Marien	4	60	Offenburg, Pi Tri-Studien GmbH	8
16	Bad Saarow, Helios Klinikum	13	61	Rostock, Uniklinik	18
17	Berlin-Buch, Helios Klinikum	9	62	Stuttgart, Klinikum Stuttgart	5
18	Berlin, Klinikum Vivantes Friedrichshain	3	64	Wolfsburg, Klinikum	10
21	Darmstadt, Klinikum Darmstadt GmbH	16	65	Dresden, Radiotherapie Dresden MVZ GmbH	7
23	Essen Mitte, Kliniken Essen Mitte	16	66	Bochum, Klinikum der Ruhr Universität, St. Josef Hospital	3
24	Essen, Uniklinik	3	67	Frankfurt, Nordwest Krankenhaus	18
25	Hannover, Mediprojekt GbR	9	69	Leipzig, Klinikum Sankt Georg	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

Zentr. ums -Nr.:	Prüfstelle	Rek. Patienten	Zentr. ums -Nr.:	Prüfstelle	Rek. Patienten
26	Hildesheim, Onkologie im Medicinum	12	70	Mutlangen, Kliniken Ostalb Schwäb. Gmünd	4
27	Hildesheim, St. Bernward Krankenhaus GmbH	26	71	Paderborn, Brüder Krankenhaus St. Josef	12
28	Kassel, DRK-Kliniken Nordhessen	2	72	Saarbrücken, Caritas Klinikum	6
32	Marburg, Universitätsklinik	11	73	Weiden, Klinikum Nordoberpfalz AG	10
33	München, Klinik Bogenhausen	17	74	Wesel, Ev. Krankenhaus	4
35	Offenbach/M, Sana Klinikum	2	75	Darmstadt, Onkologische Schwerpunktpraxis	12
36	Oldenburg, Klinikum	9	77	Villingen-Schwenningen, Schwarzwald-Baar-Kliniken	8
37	Ostfildern-Ruit, Medius Kliniken GmbH	10	78	Basel, St. Clara Spital	14
38	Paderborn, St. Vincent Krankenhaus	12	80	Neubrandenburg, Dietrich Bonhoeffer Klinikum	1
40	Trier, Klinikum Mutterhaus	6	81	Berlin Spandau, Ev. Waldkrankenhaus	5
41	Tübingen, Universitätsklinik	15	83	Bielefeld, Klinikum Bielefeld, Klinik für Strahlentherapie	2
43	Wetzlar, Lahn- Dill Kliniken	3	84	Berlin, Helios Klinikum Berlin Emil von Behring	1
85	Gießen, Gemeinschaftspraxis Hämatologie und Onkologie	4	86	Krefeld, Alexianer Krefeld GmbH	2
87	Lübeck, Universitätsklinik Schleswig-Holstein	1			

2. Personelle Änderung

Aufgrund eines Stellvertreterwechsels im leitenden Prüfzentrum in Frankfurt gibt es eine personelle Änderung. Der bisherige Stellvertreter der Studie, Herr Professor Fokas, wird zum 01.11.2023 die Stelle als Direktor der Klinik für Strahlentherapie des Universitätsklinikums Köln antreten. Dazu von uns herzlichen Glückwunsch!

Herr Dr. Markus Diefenhardt wird ab den 01.10.2023 als Stellvertreter der Studie fungieren. Der Antrag wurde bei der federführenden Ethikkommission in Frankfurt bereits positiv bewertet. Wir werden Ihnen in Kürze in einer gesonderten E-Mail das positive Ethikvotum zukommen lassen.

3. Dokumentation

Wir bitten alle teilnehmenden Zentren, in den nächsten Wochen die eCRF-Dokumentation zur Therapie in beiden Studienarmen zu vervollständigen. Die Qualität der Daten wird im Rahmen von

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

Monitoring-Visiten und Data cleaning überprüft. Bitte stellen Sie in Ihren Zentren auch die Nachbeobachtung der Patientinnen und Patienten sicher. Die Publikation mit dem primären Endpunkt „Organerhalt“ ist nach einem Follow-up von 3 Jahren nach Therapieende vorgesehen.

4. Auszahlung der Dokumentationspauschalen

Wir werden im November 2023 die zweite Runde an 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!

Wir bedanken uns ganz herzlich für die gute und vertrauensvolle Zusammenarbeit!

Herzliche Grüße



Claus Rödel



Ralf-Dieter Hofheinz



Michael Ghadimi

Für die *German Rectal Cancer Study Group*

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

Kontaktdaten:

Studienzentrale der Klinik für Strahlentherapie und Onkologie

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

Frankfurter Institut für Klinische Krebsforschung IKF GmbH.

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>