

ACO/ARO/AIO-18.1

Administrative und organisatorische Aspekte



ACO/ARO/AIO-18.1

- **Sponsor:**
Goethe-Universität Frankfurt
- **Leiter der klinischen Prüfung:**
Prof. Dr. med. Claus Rödel
Klinik für Strahlentherapie und Onkologie
Universitätsklinikum Frankfurt
- **CRO:**
IKF GmbH Frankfurt (Klinische Krebsforschung am Krankenhaus Nordwest)
- **Studiensekretariat:**
Klinik der Strahlentherapie und Onkologie
Haus 15B 4.OG
Theodor-Stern-Kai 7
60590 Frankfurt/M
- **Studienkoordination:** Dipl. Biol. Atefeh Nateghian

Aufteilung der Zuständigkeiten 18.1

Klinik Goethe Universität (KGU)

- Ethik & BfArM
- Verträge
- Regierungsmeldungen
- Personaländerungen
- Prüfplan-Amendments
- Fragen zum Patienteneinschluss
- Fragen zur Therapie
- Translationale Forschung

IKF Frankfurt

- Initiierung/Close Out
- Monitoring
- Fragen zum e-CRF
- SAEs + SUSAR-Management

Regierungsmeldungen 18.1

- Regierungsmeldungen werden vom Studiensekretariat in Frankfurt durchgeführt
- Die Meldungen werden danach an die Zentren verschickt → Ablegen in ISF (Investigator Site File)

Aktueller Stand der Studie

- Ethikeinreichung: 07.10.2019
- Erstvotum: 21.01.2020
- 44 beteiligte Zentren
 - 38 Zentren: Positives Ethikvotum
 - 5 Zentren : noch kein Ethikvotum
 - 1 Zentrum : Zur Zeit in Bearbeitung
- 1. Studententreffen: 28.02.2020
- Anmeldung neuer Prüfzentren: 03/2020

Aktueller Stand zu den Ethikvoten und Prüferverträgen beteiligter Prüfzentren

Prüfzentrum	Prüfer	Ethikvotum	Prüfervertrag	Initiierung
Frankfurt, Strahlenklinik/Uniklinik	Prof. Dr. Claus Rödel	✓	✓	TBA
Erlangen, Strahlenklinik/Uniklinik	Prof. Dr. Rainer Fietkau	✓	✓	TBA
Göttingen, Allgemeinchirurgie/Uniklinik	Dr. med. Lena- Christin Conradi	✓	✓	TBA
Bochum, Knappschafts Krankenhaus	Dr. med. Michael Pohl	✓	In Bearbeitung	TBA
Regensburg, Strahlenklinik/ Uniklinik	Dr. med. Felix Steger	✓	✓	TBA
Coburg, Klinikum DiaCura	Prof. Dr. Gerhard Grabenbauer	✓	✓	TBA
Esslingen, Klinikum	Prof. Dr. Ludger Staib	✓	✓	TBA
Freiburg, Strahlenklinik/Uniklinik	Dr. med. Simon Kirste	✓	In Bearbeitung	TBA
Dresden, Onkologische Praxis	Dr. med. Lutz Jacobasch	✓	In Bearbeitung	TBA
Regensburg, KH Barmherzige Brüder	Dr. med. Anke Schlenska-Lange	✓	In Bearbeitung	TBA
Würzburg, Universitätsklinikum	PD Dr. med. Bülent Polat	✓	✓	TBA
Mannheim, Universitätsklinikum	Prof. Dr. Ralf-Dieter Hofheinz	✓	✓	TBA
Chemnitz, Klinikum	PD Dr. med. Gunther Klautke	✓	✓	TBA
Leipzig, Strahlenklinik/Uniklinik	Prof. Dr. Thomas Kuhnt	✓	✓	TBA
Amberg, Klinikum St. Marien	Dr. med. Ludwig Fischer von Weikersthal	✓	In Bearbeitung	TBA
Bad Sarrow , Helios Klinikum	PD Dr. med. Daniel Pink	✓	In Bearbeitung	TBA
Berlin Buch, Klinik für Onkologie/ Helios Klinikum	PD Dr. med. Peter Reichardt	✓	In Bearbeitung	TBA
Berlin, Klinik für Innere/ Vivantes-Klinikum	PD Dr. med. Andreas W. Berger	✓	In Bearbeitung	TBA
Bielefeld, Franziskus Hospital	Univ.-Prof. Jörg Thomas Hartmann	✓	✓	TBA
Celle, Onkol. Schwerpunktpraxis	Dr. med. Michael Varvenne	∅	✓	TBA
Darmstadt, Klinikum	Prof. Dr. Christian Weiß	✓	✓	TBA
Dresden, Onkozentrum	Dr. med. Thomas Göhler	✓	✓	TBA
Essen Mitte, Kliniken Essen Mitte	Dr. med. Christian Müller	✓	In Bearbeitung	TBA

Aktueller Stand zu den Ethikvoten und Prüferverträgen beteiligter Prüfzentren

Prüfzentrum	Prüfer	Ethikvotum	Prüfervertrag	Initiierung
Essen, Universitätsklinikum	Dr. med. Thomas Gauler	✓	In Bearbeitung	TBA
Hannover, Mediprojekt GbR	Prof. Dr. Michael Koenigsmann	✓	✓	TBA
Hildesheim, Medicinum	Dr. med. Werner Freier	✓	✓	TBA
Hildesheim, St. Bernward KH	Prof. Dr. med. Ulrich Kaiser	✓	✓	TBA
Kassel, DRK-Kliniken Nordhessen	Dr. med. Mathias Kleiß	✓	✓	TBA
Kaiserslautern, Westpfalz-Klinikum	Prof. Dr. med. Gerhard Held	✓	In Bearbeitung	TBA
Köln, MVZ-Zentrum für Onkologie und Hämatologie	Dr. med. Kai Severin	∅	∅	TBA
Lebach, Onkol. Zentrum Am Caritas Krankenhaus Lebach	PD Dr. med. Stefan Bauer	✓	✓	TBA
Marburg, Strahlenklinik/ Universitätsklinik	Prof. Dr. Rita Engenhardt-Cabillic	✓	In Bearbeitung	TBA
München, Technische Universität	PD Dr. med. Daniel Reim	✓	In Bearbeitung	TBA
München, Klinik Bogenhausen	Dr. med. Martin Fuchs	✓	In Bearbeitung	TBA
Offenbach, Sana Klinikum	Dr. med. Silla Hey-Koch	✓	In Bearbeitung	TBA
Ostfildern-Ruit, Medius Kliniken	Dr. med. Matthias Geiger	✓	✓	TBA
Oldenburg, Universitätsklinikum	Prof. Dr. Claus Henning Köhne	✓	✓	TBA
Paderborn, St. Vincenz Krankenhaus	Prof. Dr. med. Jobst Greeve	✓	✓	TBA
Stade, Klinik Dr. Hancken GmbH	Dr. med. Johannes Meiler	∅	∅	TBA
Trier, Klinikum Mutterhaus	Dr. med. Rolf Mahlberg	✓	In Bearbeitung	TBA
Tübingen, Universitätsklinikum	Dr. med. Cihan Gani	✓	✓	TBA
Warendorf, St. Josephs-Hospital	Prof. Dr. med. C. M. Seiler	∅	✓	TBA
Wetzlar, Lahn-Dill-Kliniken GmbH	Dr. med. Wolfram Wannack	✓	✓	TBA
Recklinghausen, Prosper-Hospital	Prof. Dr. Thomas Höhler	∅	∅	TBA

ACO/ARO/AIO-18.1-Studie

Gemäß Beschluss der BÄK ist von sämtlichen Prüferärzten jeweils der Nachweis eines Aufbaukurses (8 Unterrichtseinheiten) nach dem 2016 von der Bundesärztl. und der Arbeitskreis Medizinischer Ethikkommissionen empfohlenen Curriculum zu erbringen. Der zweitägige Grundlagenkurs (16 Unterrichtseinheiten) aus dem Jahr 2013 kann als äquivalent zu Grundlagenkurs und Aufbaukurs angerechnet werden.

fehlende Qualifikationen der Prüfer und Stellvertreter (ohne Ethikvotum)

Prüfzentrum	Prüfer	Stellvertreter
Celle, Onkologische Schwerpunktpraxis	Dr. Michael Varvenne	Dominik Stehle(neuer Stellvertreter) Anmeldung beim Amendment
ICH-GCP-Kenntnisse	✓	✓
Hildesheim, Medicinum	Dr. Werner Freier	Bernd Sievers
ICH-GCP-Kenntnisse	✓	GCP-Aufbaukurs nachgereicht
Köln, MVZ-Zentrum für Onkologie und Hämatologie	Dr. Kai Severin	Prof. Stephan Schmitz
ICH-GCP-Kenntnisse	Nur Online-Kurse: Interne GCP-Schulung ist für März geplant	Nur Online-Kurse: Interne GCP-Schulung ist für März geplant
Stade, Klinik Dr. Hancken GmbH	Dr. Johannes Meiler	Prof. Stefan Frühauf
ICH-GCP-Kenntnisse	Besuch eines GCP-Aufbaukurses am 17.03.20	✓
Warendorf, St. Josephs-Hospital	Prof. C. M. Seiler	Dr. W. Gänslar
ICH-GCP-Kenntnisse	GCP-Aufbaukurs fehlt	✓
Recklinghausen, Prosper-Hospital	Prof. Thomas Höhler	Dr. Michael Klein
ICH-GCP-Kenntnisse	GCP-Aufbaukurs fehlt	GCP-Aufbaukurs fehlt

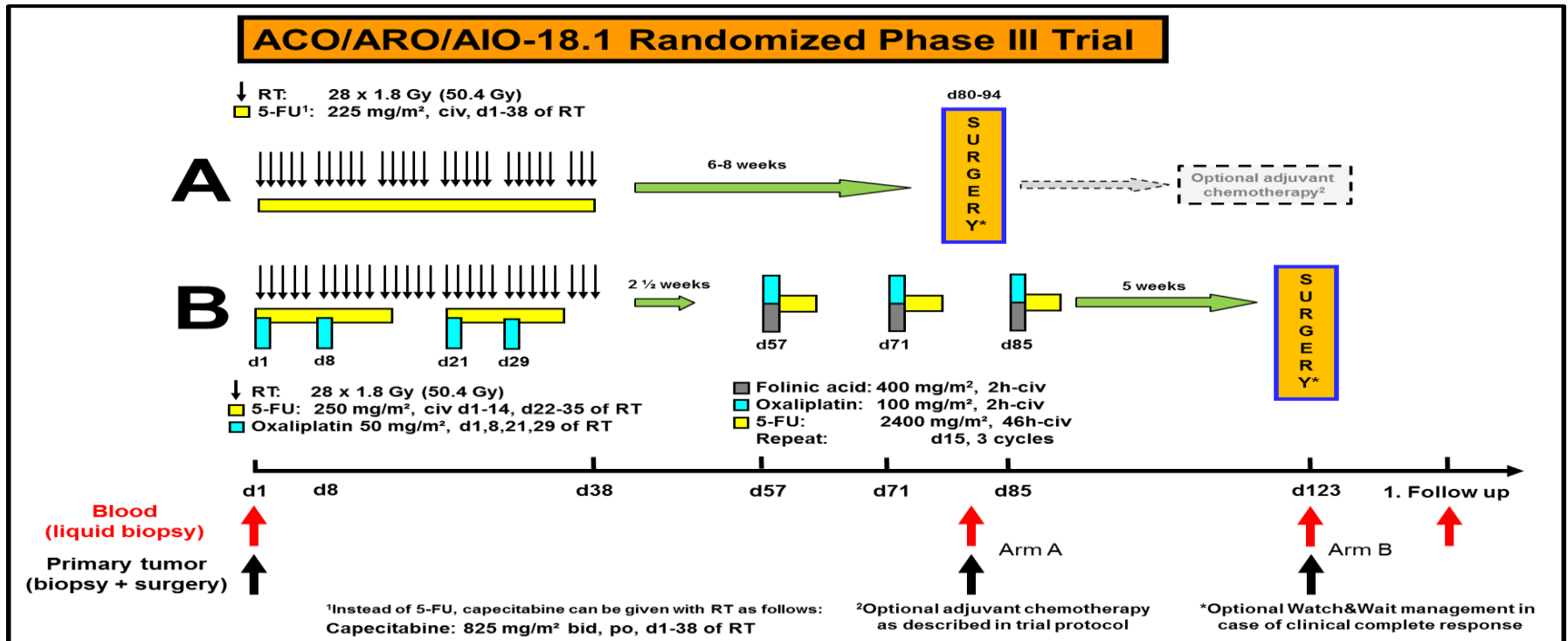
Liste der neuen Prüfzentren

Prüfzentrum	Prüfer	Stellvertreterin
Kliniken Maria Hilf Mönchengladbach, Hämatologie, Onkologie und Gastroenterologie ✓	Prof. Dr. med. Ullrich Graeven	Prof. Dr. med. Ursula Nestle
MVZ Onkologische Kooperation Harz, Goslar, Onkologie und Hämatologie ✓	Dr. med. Mark-Oliver Zahn	Dr. med. Timo Kambach
Klinikum Rheine, Mathias-Spital, Medizinische Klinik I / Onkologie ✓	Dr. med. Stefan Zicholl	Dr. med. Sebastian Bröckling
Pius Hospital Oldenburg, Klinik für Hämatologie und Onkologie ✓	Prof. Dr. med. Frank Griesinger	Herr Hagen Flach
Klinikum Lippe, Lemgo Klinik für Hämatologie und Internistische Onkologie ✓	Dr. med. Christian Constantin	Prof. Dr. med. Frank Hartmann

Liste der neuen Prüfzentren

Prüfzentrum	Prüfer	Stelvertreter
Universitätsklinikum Münster, Medizinische Klinik A ✓	Prof. Dr. Annalen Bleckmann	Dr. med. Andrea Kerkhoff
St. Franziskus-Hospital, MVZ Media Vita Münster, Hämatologie und internistische Onkologie ✓	Dr. med. Stefanie Wiebe	Dr. med. Cord Rehmsmeier
Universitätsmedizin Rostock, Klinik und Poliklinik für Strahlentherapie	Prof. Dr. med. Guido Hildebrandt	Dr. med. Ute Küchenmeister
Universitätsmedizin Mainz, Klinik und Poliklinik für Radioonkologie und Strahlentherapie	Dr. med. Tilman Bostel	Dr. med. Marcus Stockinger
Universitätsklinikum Magdeburg, Klinik für Strahlentherapie	Prof. Dr. Thomas Brunner	Dr. med. Peter Hass
Klinikverbund Kempten Oberallgäu gGmbH, Hämatologie Onkologie Innere Medizin	Prof Dr. Christian Langer	Dr. med. Stefan Hanzel

Translationale Forschung: Zeitpunkte der Blutentnahme



Zeitpunkte der Blutentnahme

Vor Therapiestart:	vor RCT (beide Arme)
Tag 1	
Tag 85	Ende RCT (Arm A)
Tag 120	Präoperativ (Arm B)
1. Nachsorge	Beurteilung des Ansprechens nach RT-Start nach RT-Start (beide Arme)
Im Falle eines Rezidivs	beide Arme

Probenversand nach Frankfurt

Blutentnahme in die vom Studienzentrum bereitgestellten Gefäße durchführen und am gleichen Tag verschicken. Röhrchen NICHT prozessieren

- Etiketten für die Blutproben nach folgendem Schema beschriften (Aufklebe-Etiketten werden geliefert).
- Blutentnahme mit Sarstedt Safety-Multifly® durchführen. Reihenfolge: Sarstedt Serum Monovette, danach Sarstedt EDTA Monovette
- Gefüllte Röhrchen bitte ca. 10-mal invertieren. Röhrchen können bis zum Versand bei Raumtemperatur gelagert werden.
- Befüllte Röhrchen in die Sekundärverpackung (Tüte „DGP Pathoseal 95) geben.

ACO/ARO/AIO-18.1 Studie

Zeitpunkt
Arm A
Arm B

Patientennummer: _ _ / _ _ _ _

Geb. Jahr

Datum Entnahme: _ _ / _ _ / _ _ _ _
T T M M J J J J



Probenversand nach Frankfurt

- Tüte mit Klebefläche dicht verschließen. Dazu die silberfarbige Folie am Verschluss abziehen und die Tüte zukleben.
- Klebeverschluss anschließend bitte kurz andrücken, so dass Verklebung sichtbar“ wird.
- Medpak A Karton von TNT zusammenstecken, Pathoseal Tüte mit Röhrchen in die Versandbox legen. Bitte den Bogen “Blutversand für Translationale Forschung” im SecuTrial System ausfüllen und beilegen.
- Anschließend den Frachtbrief (TNT) ausfüllen
- Transportkarton verschließen und Frachtbrief aufkleben. Paket wird durch den Frachtbrief versiegelt (d.h. Brief wird über den Verschluss geklebt).



Probenversand nach Frankfurt

- Transportkarton mit dem Versandpapieren zur Abholung bereitstellen und TNT via Telefon kontaktieren
- **Sonderfall:** Für einen Versand am Freitag Folgendes zu beachten: Erteilung der Information an das Studiensekretariat bis spätestens 12.00 Uhr am Freitag über einen Versand (Tel.: 069 – 6301-4655 oder 069 – 6301-3724, Mail: studienstrahlen@kgu.de), Freitagsversand im SecuTrial aktivieren und Samstagzustellung auf dem TNT Frachtbrief ankreuzen.

Kontaktdaten

<p>Prof. Dr. Franz Rödel Tel. 069 – 6301-4838 (08.30 bis 18.00 Uhr) Mobil: 0176 – 29912332 E-Mail: franz.roedel@kgu.de oder</p> <p>Dr. Stephanie Hehlgers Tel. 069 – 6301-4838 E-Mail: Stephanie.hehlgers@kgu.de</p>	<p>Frau Dipl. Biol. Atefeh Nateghian Studienkoordination Strahlentherapiekl. Frankfurt a.M. Tel. 069 – 6301-4655/3742 E-Mail: Studien-Strahlen@kgu.de</p>
--	--

Kontakt Daten

Sponsor:

Goethe Universität Frankfurt

- **Studiensekretariat:**
Klinik der Strahlentherapie und Onkologie
Haus 15B 4.OG
Theodor-Stern-Kai 7
60590 Frankfurt/M
- Studienkoordinatorin:
Dipl. Biol. Atefeh Nateghian
Tel.: 069-6301-4655
Fax: 069-6301-4567

[E-Mail-Adresse: Atefeh.Nateghian@kgu.de](mailto:Atefeh.Nateghian@kgu.de)
studien-strahlen@kgu.de