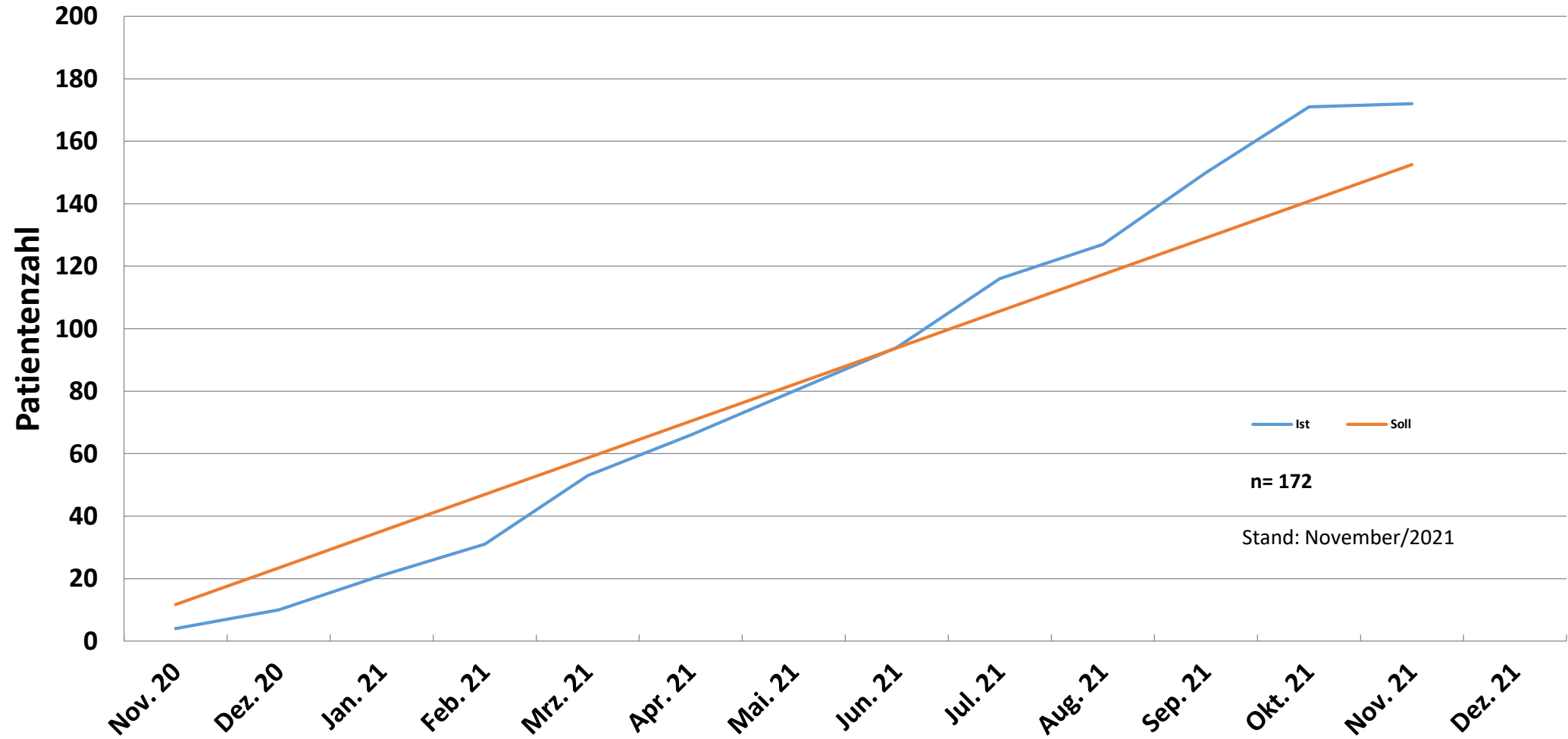


4. Studientreffen-ACO/ARO/AIO-18.1

- Aktueller Studienstand und Rekrutierungsverlauf
- Translationale Aspekte, MRT & Endoskopie
- Dihydropyrimidin-Dehydrogenase (DPD)-Testung und Management
- Erste Ergebnisse zur CAO/ARO/AIO-16-Studie
- Fragen und Diskussionen

Rekrutierungsverlauf

Patientenrekrutierung der ACO/ARO/AIO-18.1-Studie



Studienstand November/2021

- Anzahl der teilnehmenden Prüfstellen: *68*
- Anzahl der Prüfstellen mit einem positiven Ethikvotum: *63*
- Anzahl der initiierten Prüfstellen: *54*
- Anzahl der freigegebenen Prüfstellen: *53*
- Rekrutierung des ersten Patienten: *05.11.2020*
- Anzahl der eingeschlossenen Patienten (Stand: November/2021): *172*
- Anzahl der aktiven Prüfzentren: *43*

Zentren und Rekrutierungsstand

| Prüfzentrum | Rekrut. Patienten |
|---|-------------------|
| Universitätsklinik, Frankfurt a. M. | 11 |
| Universitätsklinik, Erlangen | 5 |
| Universitätsmedizin, Göttingen | 12 |
| Knappschaftskrankenhaus, Bochum | 1 |
| Universitätsklinikum, Regensburg | 2 |
| Klinikum Dia Cura, Coburg | 3 |
| Klinikum, Esslingen | 1 |
| Universitätsklinikum, Freiburg | 3 |
| Onkologische Gemeinschaftspraxis, Dresden | 5 |
| Barmherzige Brüder KH, Regensburg | 9 |

| Prüfzentrum | Rekrut. Patienten |
|------------------------------------|-------------------|
| Universitätsklinikum, Würzburg | 8 |
| Universitätsklinikum, Mannheim | 10 |
| Universitätsklinikum, Leipzig | 5 |
| Helios Klinikum, Bad Saarow | 2 |
| Helios Klinikum, Berlin Buch | 6 |
| Klinikum Darmstadt GmbH, Darmstadt | 10 |
| Kliniken Essen Mitte, Essen-Mitte | 3 |
| Universitätsklinikum, Essen | 1 |
| Onkologie im Medicinum, Hildesheim | 1 |
| St. Bernward KH GmbH, Hildesheim | 9 |

Zentren und Rekrutierungsstand

| Prüfzentrum | Rekrut. Patienten |
|---|-------------------|
| DRK-Kliniken Nordhessen, Kassel | 2 |
| Universitätsklinik, Marburg | 5 |
| Klinik Bogenhausen, München | 3 |
| Sana Klinikum, Offenbach | 1 |
| Medium Kliniken gGmbH, Ostfildern-Ruit | 2 |
| St. Vincenz Krankenhaus, Paderborn | 5 |
| Klinikum Mutterhaus, Trier | 1 |
| Universitätsklinikum, Tübingen | 6 |
| Prosper Hospital, Recklinghausen | 2 |
| Universitätsklinikum, Kiel | 5 |
| Klinikum Ostalb, Staufenklinikum Schwäb. Gmünd, Mutlangen | 1 |

| Prüfzentrum | Rekrut. Patienten |
|---|-------------------|
| Klinikum Lippe GmbH, Detmold/Lemgo | 2 |
| Kliniken Maria Hilf GmbH, Mönchengladbach | 5 |
| Pius Hospital, Oldenburg | 2 |
| Mathias-Spital, Rheine | 6 |
| Klinikverbund Allgäu, Kempten | 5 |
| Universitätsklinikum, Magdeburg | 1 |
| Universitätsmedizin Mainz, Mainz | 2 |
| Universitätsmedizin Rostock, Rostock | 1 |
| Klinikum Stuttgart, Stuttgart | 1 |
| Klinikum Wolfsburg, Wolfsburg | 1 |
| Radiotherapy Dresden MVZ GmbH | 5 |
| Brüder Krankenhaus St. Josef Paderborn | 1 |

Zentren und Rekrutierungsstand

Prüfzentren mit 0-Patienten (8 Zentren)

| | Prüfzentrum | Initiiert | Freigegeben |
|----------|---|------------------|--------------------|
| 1 | Klinikum Chemnitz | 07.05.2020 | 07.05.2020 |
| 2 | Franziskus Hospital, Bielefeld | 05.05.2020 | 12.05.2020 |
| 3 | Mediprojekt GbR, Hannover | 29.04.2020 | 02.12.2020 |
| 4 | Lahn-Dill-Kliniken GmbH, Wetzlar | 24.04.2020 | 28.04.2020 |
| 5 | Universitätsklinikum, Oldenburg | 27.01.2021 | 09.03.2021 |
| 6 | Technische Universität, München | 27.04.2021 | 06.05.2021 |
| 7 | MVZ Onkologische Kooperation Harz, Goslar | 21.05.2021 | 24.06.2021 |
| 8 | Klinikum Nordoberpfalz AG, Klinikum Weiden | 18.08.2021 | 09.09.2021 |

Prüfzentren ohne Ethikvotum, Vertrag oder Freigabe

| | |
|---|---|
| Prüfzentrum: kein Ethikvotum | Grund |
| Evangelisches Krankenhaus, Wesel | Fehlende GCP-Zertifikate vom Prüfer und Vertreter |
| Prüfzentren: kein endgültiger Vertrag | Status |
| 1. Klinikum St. Marien, Amberg | seit 08/21 bei Rechtsabteilung Amberg zur Überprüfung |
| 2. Klinikum Sankt Georg gGmbH, Leipzig | seit 08/21 bei Rechtsabteilung Leipzig zur Überprüfung |
| 3. Onkologische Schwerpunktpraxis Darmstadt | seit 10/21 In Bearbeitung bei Rechtsabteilung Frankfurt |
| 4. Gesundheitsverbund, Landkreis Konstanz, Singen | seit 10/21 In Bearbeitung bei Rechtsabteilung Frankfurt |
| 5. Schwarzwald-Baar-Kliniken, Villingen-Schwenningen | seit 11/21 Zur Überprüfung bei der Rechtsabteilung Villingen-Schwenningen |
| 6. St. Claraspital AG, Basel | Zur Überprüfung bei der Rechtsabteilung Basel |
| Prüfzentren: noch keine Freigabe | Initiierung |
| Klinikum, Fulda | 26.08.2021 |

Geplante Initiierungen

| Bevorstehende Initiierungstermine | Datum |
|--|------------|
| 1. Hämatologisch-Onkologische Praxis Dr. Oleg Rubanov Hamel | 05.11.2021 |
| 2. Klinikum Bayreuth GmbH, Bayreuth | 08.11.2021 |
| 3. Pi Tri-Studien GmbH, Offenburg | 12.11.2021 |
| 4. Universitätsklinikum Ulm, Ulm | tba |
| 5. Vivantes Klinikum in Friedrichshain | tba |

5. Ethikeinreichung

5. Ethikeinreichung erfolgte für folgende Zentren am 20.10.21:

| Prüfzentrum |
|--|
| Onkologische Schwerpunktpraxis Darmstadt |
| Schwarzwald-Baar-Kliniken, Villingen-Schwenningen |
| Gesundheitsverbund, Landkreis Konstanz, Singen |
| St. Claraspital AG, Basel |

Kein Antrag für folgende Prüfzentren aufgrund unvollständiger Studienunterlagen:

| Prüfzentrum |
|--|
| Klinikum Frankfurt/Oder (Klinik für Strahlentherapie und Radioonkologie) |
| Universitätsklinikum Lübeck (Klinik für Hämatologie/Onkologie) |

SAEs-Meldungen Arm A

Stand Okt./2021

| Pat-Nr. | SAE-Event | Grad | Zeitpunkt des SAEs | Zusammenhang mit Therapie | Outcome |
|---------|-----------------------|------|----------------------|---------------------------|----------------------------------|
| 016-001 | Catheter infection | II | FOLFOX (5. Cycle) | unrelated | recovered/resolved |
| 002-001 | Diarrhea | III | RT | related | recovered/resolved |
| 014-003 | scrotal infection | III | RT | unrelated | ongoing |
| 016-001 | Hepatitis Viral | III | FOLFOX (8. Cycle) | unrelated | recovered/resolves |
| 009-001 | Transaminase increase | III | RT | unrelated | recovered/resolved |
| 003-011 | Diarrhea | III | FOLFOX (3. Cycle) | related | recovered/resolved |
| 008-003 | Rectal fistula | I | FOLFOX Week 21 | unknown | ongoing |
| 010-007 | Thromembolic event | II | FOLFOX 2. Cycle) | unrelated | recovered/resolved with sequelae |

SAEs-Meldungen Arm A

Stand Okt./2021

| Pat-Nr. | SAE-Event | Grad | Zeitpunkt des SAEs | Zusammenhang mit Therapie | Outcome |
|---------|-------------------|------|----------------------|---------------------------|--------------------|
| 032-004 | Allergic reaction | III | FOLFOX (2. Cycle) | related | recovered/resolved |
| 009-001 | Vomiting | III | FOLFOX (4. Cycle) | related | recovered/resolved |

SAEs-Meldungen Arm B

Stand Okt./2021

| Pat-Nr. | SAE-Event | Grad | Zeitpunkt des SAEs | Zusammenhang mit Therapie | Outcome |
|---------|--|------|--------------------|---------------------------|--------------------|
| 003-001 | Arm Vein Thrombosis, segmentally lungembolie | III | Cons. CT | unrelated | improved |
| 012-002 | Anal pain | III | RCT | related | recovered/resolved |
| 003-007 | Proctitis | II | after RCT | related | Improved |
| 012-002 | Anal pain | III | Cons. CT | related | recovered/resolved |
| 005-002 | Port needle dislocation | I | RCT | unrelated | ongoing |
| 053-002 | Fever | II | RCT | related | recovered/resolved |
| 005-002 | Diarrhea | III | RCT | related | recovered/resolved |
| 053-002 | Acute renal impairment due to diarrhea | III | RCT | unrelated | recovered/resolved |

SAEs-Meldungen Arm B

Stand Okt./2021

| Pat-Nr. | SAE-Event | Grad | Zeitpunkt des SAEs | Zusammenhang mit Therapie | Outcome |
|---------|---|------|--------------------|---------------------------|--------------------|
| 053-002 | Thromembolic event | V | RCT | unrelated | fatal |
| 001-005 | Acute kidney injury | II | RCT | related | recovered/resolved |
| 027-005 | Fever | II | RCT | unrelated | recovered/resolved |
| 005-003 | Diarrhea | II | RCT | related | recovered/resolved |
| 054-002 | Enteritis | III | Cons. CT | related | recovered/resolved |
| 054-002 | Hypersensitivity reaction on oxaliplatin Vomiting, diarrhoea, enteral spasm and tachypnoe. Suspicion of atypical hypersensitive reaction on oxaliplatin | III | Cons. CT | related | recovered/resolved |
| 032-003 | Portinfection | III | RCT | unrelated | recovered/resolved |

SAEs-Meldungen Arm B

Stand Okt./2021

| Pat-Nr. | SAE-Event | Grad | Zeitpunkt des SAEs | Zusammenhang mit Therapie | Outcome |
|---------|--------------------|------|--------------------|---------------------------|----------------------------------|
| 003-009 | Depression | III | Cons. CT | unrelated | recovered/resolved |
| 041-004 | Diarrhea | III | Cons. CT | related | recovered/resolved with sequelae |
| 021-004 | Pleural effusion | III | Cons. CT | related | recovered/resolved |
| 046-002 | Enterocolitis | II | Cons. CT | related | recovered/resolved |
| 027-005 | Wound complication | II | Post-Op | unrelated | Unknown |

SAEs: Zusammenfassung

| Therapiearm | Grad 1 N (%) | Grad 2 N (%) | Grad 3 N (%) | Grad 4 N (%) |
|-------------------------|-------------------------|-------------------------|-------------------------|-------------------------|
| Arm A Total (n= 71) | 1 (3%) | 2 (7%) | 7 (23%) | -- |
| Arm B Total (n= 77) | 1 (3%) | 7(23%) | 11(36%) | 1 (3%) |

SAE-Management/Dokumentation

- Wir bitten um zeitnahen Abschluss der **angemeldeten SAEs (Follow Up-SAEs)**
- sowie um zeitnahe und vollständige **Dokumentation** im Secutrial-System (eCRFs).
- **Auszahlung der Dokumentationsgelder:**
 - vertragsgemäß halbjährlich (im **Januar 2022**)
 - für jeden ordnungsgemäß dokumentierten und auswertbaren Patienten
 - Zur **Vergütung** erhalten Sie eine Rechnungsvorlage mit der Bitte um Bestätigung und Versand an die Frankfurter Studienzentrale

Kontaktpartner (KGU)

Bei Fragen zum Einschluss und zur Therapie:

Prof. Dr. Claus Rödel (LKP)

Prof. Dr. Dr. Emmanouil Fokas

Tel: 069-6301-5130

E-Mail: claus.roedel@kgu.de

E-Mail: emmanouil.fokas@kgu.de

Bei Fragen zur Studienorganisation und zu administrativen Aspekten:

Dipl. Biol. Atefeh Nateghian/Dr. phil. nat. Margarita Diaz Maguina

Studienzentrale der Klinik für Strahlentherapie und Onkologie

Universitätsklinikum Frankfurt

Goethe-Universität

Theodor-Stern-Kai 7

60590 Frankfurt

Tel.: 069-6301-4655/3742

Fax: 069-6301-4567

E-Mail: Studien-Strahlen@kgu.de

Kontaktpartner

CRO: IKF (Institut für Klinische Forschung IKF GmbH)

Bei Fragen zu eCRF (Zugängen, Systemmeldungen, etc.), Initiierung, Monitoring und Safety

Project Manager: Martin Walker

Tel: 069 / 7601 - 4571

E-Mail: Walker.Martin@ikf-khnw.de

PM-Assistenz: Benedict Atzler

Tel: 069 / 7601 – 7052

E-Mail: benedict.atzler@ikf-khnw.de

Monitorin: Cassandra Bay

Tel: 069 / 7601 - 3956

E-Mail: bay.cassandra@ikf-khnw.de

Pharmacovigilance: Dr. biol. hom. Amir Rafiq

Fax: [069 / 7601 - 3655](tel:06976013655)

E-Mail: rafiq.amir@ikf-khnw.de