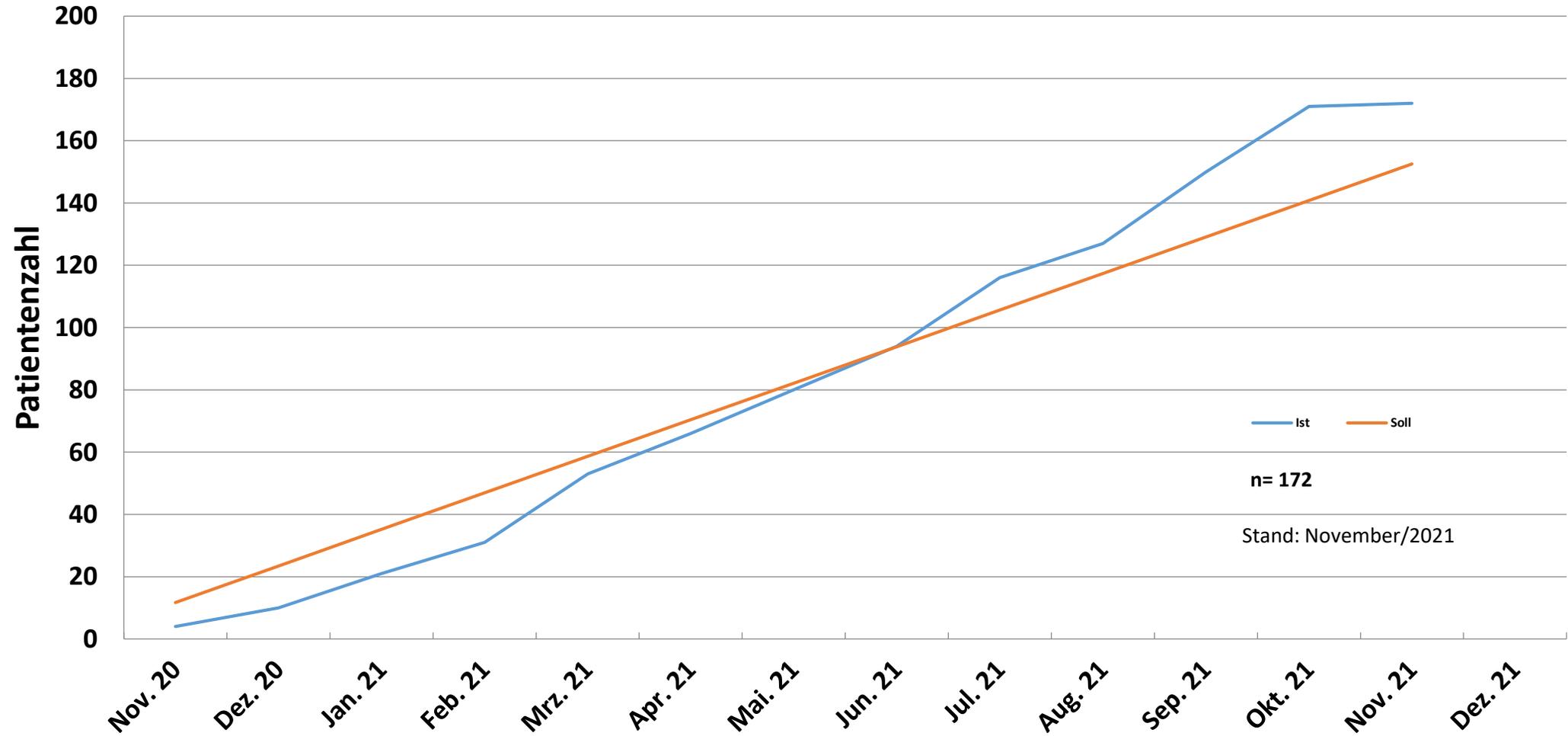


4. Studientreffen-ACO/ARO/AIO-18.1

- 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