

Bitte beachten Sie die Aufforderung zum schriftlichen Antwortschreiben

Informationsschreiben II an die Prüfzentren der ACO/ARO/AIO-18.1 Studie

Sehr geschätzte Kolleginnen und Kollegen,

zunächst danken wir den Prüfzentren, die bereits die Unterlagen, die wir im Schreiben vom 05.06.2024 angefordert haben, übermittelt haben.

Auf Seite 3 & 4 ist eine Liste mit den Unterlagen aus den jeweiligen Prüfzentren, die wir bereits erhalten haben. Wir bitten die Prüfzentren, die noch keine Unterlagen versendet haben bzw. deren Unterlagen unvollständig sind, dies nach Möglichkeit bis zum 31.07.2024 zu tun.

Im Laufe des Prozesses sind einige Fragen Ihrerseits aufgetreten, auf Seite 2 sind einige häufige Fragen mit den entsprechenden Stellungnahmen des Sponsors aufgeführt.

Wir danken Ihnen für Ihre Unterstützung.

Mit freundlichen Grüßen



Prof. Dr. Claus Rödel (LKP)

22.07.2024

Fachbereich Medizin
Universitätsklinikum Frankfurt
Klinik für Strahlentherapie

Prof. Dr. Claus Rödel

Adresse
Universitätsklinikum Frankfurt
Klinik für Strahlentherapie
Haus 15, 4. Stock
Theodor-Stern-Kai 7
60590 Frankfurt am Main

Goethe-Universität Frankfurt am Main
60629 Frankfurt am Main
Germany

Telefon +49 (0)69 6301 5130
Telefax +49 (0)69 6301 2091
croedel@med.uni-frankfurt.de

Bitte übersenden Sie das Antwortschreiben/Delegation Log/Note to file/weitere notwendige Unterlagen unterschrieben bis zum 31.07.2024 per Mail an

Newsletter2024@aco18-1.de

Cc: atefeh.nateghian@med.uni-frankfurt.de

Aufgrund der Fristsetzung zur Antwort bis **31.07.24** und inzwischen häufig vorgekommenen Rückfragen (FAQs) möchten wir die häufigsten Fragen auflisten:

1. *Die Mitaufnahme der Gastroenterologen oder Chirurgen, die die Rektoskopie zu beurteilen und zu entscheiden haben auf das Delegation-Log und was zu tun ist, wenn sie nicht über GCP-Kenntnisse verfügen:*

Lösungsvorschlag: bitte eine „Note to File“ erfassen und erläutern, dass diese Person nicht über ein GCP-Zertifikat verfügt, aber es sich hierbei um eine Standarduntersuchung, die routinemäßig bei der Behandlung dieser Erkrankung -unabhängig von einer Studienteilnahme- stattfinden muss, handelt.

In diesem Fall die zusätzliche Person auf Delegation-Log setzen und samt Infoschreiben an Sponsor zurücksenden.

2. *Wenn die Entscheidung zum Wait & Watch im Tumorboard gemeinschaftlich getroffen wurde:*

Lösungsvorschlag: Ist der PI, sein Vertreter oder ein Mitglied des Studienteams im Tumorboard und die Entscheidung wird federführend von ihnen getroffen, muss der Chirurg nicht auf das Delegation-Log gesetzt werden. Die Gastroenterologie muss auf das Delegation Log, sofern sich Patienten des Prüfzentrums noch im Watch&Wait Status befinden. Bei fehlendem GCP-Zertifikat bitte „Note to file“, wie oben beschrieben, erstellen.

3. *Bei der CTX Abfrage geht es primär um folgende Aspekte:*

1. *Dose Capping auf $2m^2$ wurde nicht berücksichtigt (siehe im Protokoll V 4.4 Seite 39)*
2. *Ein zusätzlicher 5-FU Bolus wurde gegeben. Die ist im Protokoll nicht vorgesehen!*
3. *Bei Polyneuropathie wurde die CTX Dosis nicht angepasst.*

Lösungsvorschlag: Hier bitte alle Abweichungen von den Protokollvorgaben bei der Chemotherapie Dosis in die eingefügten Tabellen erfassen (Patienten mit Secutrial-IDs auflisten). Sollten Ihnen Abweichungen auffallen, die sich nicht auf die 3 Punkte zurückführen lassen, bitte die Abweichung ebenfalls dokumentieren, sofern diese eine Major Protokoll Deviation darstellt, d.h. mehr als 10% Dosisabweichung.

Prüfzentrums ID	Antwortschreiben	Delegation Log	Note to file
1	vorhanden	vorhanden	vorhanden
2	vorhanden	vorhanden	vorhanden
3	fehlt	fehlt	
4	vorhanden	fehlt	vorhanden
5	vorhanden	vorhanden	vorhanden
6	vorhanden	fehlt	
7	vorhanden	vorhanden	
8	fehlt	fehlt	
9	fehlt	fehlt	
10	fehlt	vorhanden	vorhanden
11	fehlt	fehlt	
12	vorhanden	vorhanden	
14	vorhanden	vorhanden	vorhanden
15	fehlt	fehlt	
16	vorhanden	vorhanden	
17	vorhanden	fehlt	
18	fehlt	fehlt	
21	fehlt	fehlt	
23	fehlt	fehlt	
24	fehlt	fehlt	
25	fehlt	fehlt	
26	fehlt	fehlt	
27	vorhanden	fehlt	
32	fehlt	fehlt	
33	vorhanden	vorhanden	vorhanden
35	fehlt	fehlt	
36	vorhanden	vorhanden	
37	fehlt	fehlt	
38	fehlt	fehlt	
40	vorhanden	vorhanden	
41	fehlt	fehlt	
43	vorhanden	vorhanden	
44	fehlt	fehlt	
46	fehlt	fehlt	
47	fehlt	fehlt	
48	fehlt	fehlt	
49	fehlt	fehlt	
52	fehlt	fehlt	
53	vorhanden	vorhanden	vorhanden
54	fehlt	fehlt	
55	fehlt	fehlt	
56	vorhanden	vorhanden	vorhanden
57	fehlt	fehlt	
58	vorhanden	vorhanden	

59	fehlt	fehlt	
60	fehlt	fehlt	
61	fehlt	fehlt	
62	fehlt	fehlt	
64	fehlt	fehlt	
65	fehlt	fehlt	
66	fehlt	fehlt	
67	vorhanden	fehlt	
69	vorhanden	vorhanden	vorhanden
70	fehlt	fehlt	
71	vorhanden	fehlt	
72	fehlt	fehlt	
73	vorhanden	fehlt	vorhanden
74	fehlt	fehlt	
75	fehlt	fehlt	
77	vorhanden	vorhanden	
78	vorhanden	vorhanden	vorhanden
80	fehlt	fehlt	
81	vorhanden	vorhanden	
83	fehlt	fehlt	
84	fehlt	fehlt	
85	fehlt	fehlt	
86	vorhanden	vorhanden	vorhanden
87	vorhanden	vorhanden	