

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

Liebe Kolleginnen und Kollegen,
liebes Studienteam,

mit diesem 4. Newsletter möchten wir Sie gerne nach dem nun umgesetzten Amendment der ACO/ARO/AIO-18.1-Studie über folgende Themen informieren:

- 1. Freigabe der bereits initiierten Zentren durch das IKF:** nach erfolgter Kenntnisnahme und Training des Amendments 2 sind diese Zentren für die Rekrutierung erneut freigeschaltet. Falls Sie die notwendigen Unterlagen (Training Log Amendment 2, acknowledgment of receipt, Unterschriftenseite Prüfplan, V 4.1) noch nicht an das IKF geschickt haben, bitten wir Sie um zeitnahe Versendung.
- 2. Stand der aktualisierten eCRFs:** die eCRFs wurden inhaltlich angepasst und sind nun freigeschaltet. Ihre ursprünglichen eCRF-Logins sind weiterhin gültig. Die Registrierung, Randomisierung und Dokumentation von Studienpatienten im eCRF ist für die freigegebenen Prüfzentren *ab sofort* wieder möglich.
- 3. Vertragsabwicklung in den Prüfzentren mit finalen Verträgen:** im Rahmen des 2. Amendments wurde seitens unserer Rechtsabteilung ein Addendum zu dem bestehenden Prüfervertrag entworfen. Dieses wurde am 15.10.20 an die Zentren mit vollständigen Verträgen übersandt. **Alle Vertragsregelungen entsprechen juristisch denen des bereits initialen Vertrages**, sodass die Verträge nicht erneut in Ihrer Rechtsabteilung überprüft werden müssen. Das Addendum soll vom verantwortlichen Prüfarzt und Ihrer Klinikdirektion unterschrieben und für die finale Unterschrift an unser Studiensekretariat zurückgesendet werden.
- 4. Vertragsabwicklung in den Zentren mit „nicht finalisierten“ Verträgen:** am 23.10.20 wurde der neukonzipierte Prüfervertrag in einer gesonderten E-Mail an die Zentren geschickt mit der Bitte um Anpassung des Vertragsgegenstands. Dieser Vertrag soll ebenfalls nach Überprüfung und Unterschrift für die finale Unterschrift an unser Studiensekretariat zurückgeschickt werden.
- 5. Ethikeinreichung neuer Prüfzentren:** die nächste Ethikeinreichung für die Aufnahme neuer Zentren ist im Dezember/20 geplant. An dieser Stelle möchten wir Sie darum bitten, Ihre Unterlagen *vollständig und unterschrieben* zeitnah an uns zu zuschicken.
- 6. Termin zum Online-Studientreffen über Cisco Webex:** am **13.11.2020, 13-14 Uhr**, ist ein Online-Studientreffen geplant, bei dem wir Sie nochmals über das überarbeitete Studienprotokoll mit den aktuellsten Anpassungen und deren Rationale informieren werden. Diese Veranstaltung ersetzt nicht die Initiierung der teilnehmenden Zentren, sondern dient als "zusätzliche Infoveranstaltung". Initiierungen finden wie geplant gesondert statt. Zur Teilnahme an diesem Webex- Meeting erhalten Sie im Bälde in einer getrennten E-Mail den Zugriffscode und das Passwort dazu.

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

Für Ihre aktive Unterstützung unserer Studie danken wir Ihnen und freuen uns über Ihre Teilnahme am Studientreffen.



Claus Rödel

Für die *German Rectal Cancer Study Group*



Ralf-Dieter Hofheinz



Michael Ghadimi