

6. Newsletter: ACO/ARO/AIO-18.1-Studie

Liebe Kolleginnen und Kollegen,

wir hoffen, dass es Ihnen trotz der aktuellen Pandemie-Situation gut geht! Dieser Newsletter informiert Sie über den aktuellen Stand der Studie und weitere Themenfelder im Kontext.

1. Aktueller Studienverlauf & Rekrutierungsübersicht

Aktuell nehmen **57 Prüfzentren** teil, **40** Prüfzentren sind nach abgeschlossener Vertragsabwicklung durch das Auftragsforschungsinstitut IKF initiiert, **37** Zentren sind bis dato zur Patientenrekrutierung freigegeben (Liste anbei). Die Rekrutierung des ersten Patienten erfolgte im November 2020 im St. Bernward Krankenhaus im Hildesheim und steigt seitdem kontinuierlich an. Die Abbildung 1 stellt den Rekrutierungsverlauf seit November 2020 bis Ende März 2021 dar.

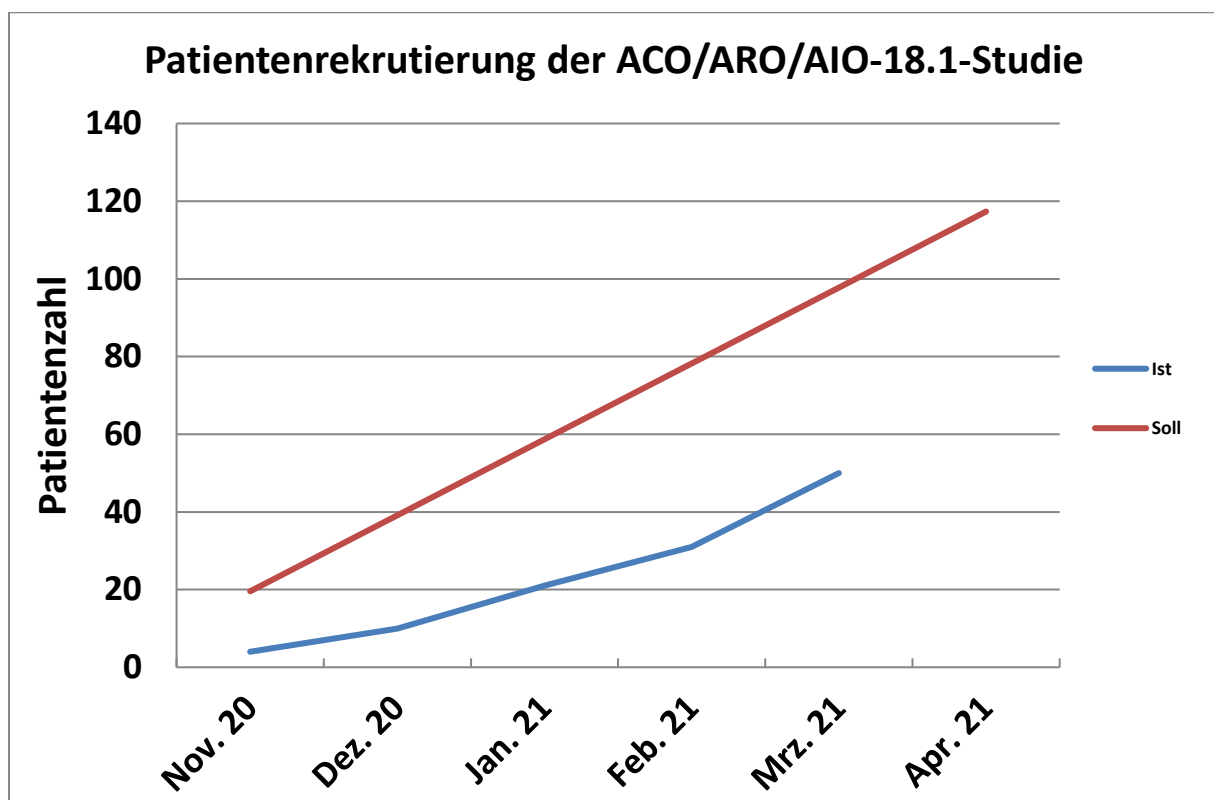


Abbildung 1

Nach heutigem Stand haben **21** Prüfstellen mit der Patientenrekrutierung begonnen; insgesamt sind bis dato **50** Patienten in die Studie eingeschlossen worden. Die Abbildung 2 gibt einen Überblick zur Anzahl der rekrutierten Patientinnen und Patienten pro Zentrum.

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

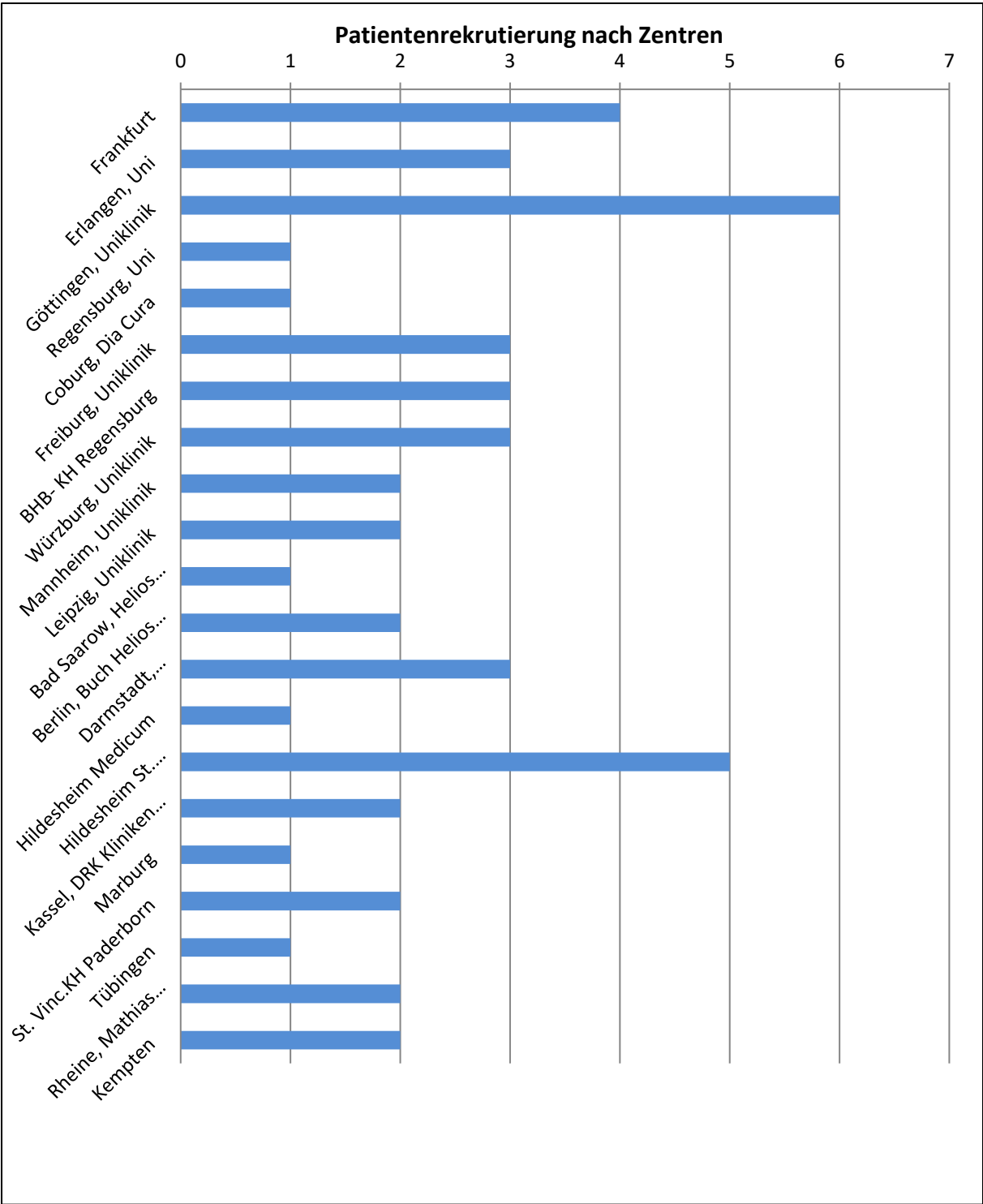


Abbildung 2

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

2. Ethikeinreichung für die neuen Prüfstellen

Die nächste Ethikeinreichung ist für April 2021 geplant. Dafür bitten wir alle neuen Zentren, die benötigten Studienunterlagen bis zum **15.04.2021** ein- bzw. nachzureichen.

Wir weisen alle Zentren, die noch keinen Vertrag haben, darauf hin, dass die Voraussetzung einer Initiierung ein final unterschriebener Prüfervertrag ist! Deshalb bitten wir Sie darum, unseren Mustervertrag an Ihre Rechtsabteilungen zu zuschicken, um die rechtlichen Grundlagen überprüfen zu lassen. Bei Anpassungs- bzw. Änderungswünschen sollte der Vertrag an uns weitergeleitet werden, damit wir uns umgehend um diese Angelegenheit kümmern können.

Sollte Ihr Zentrum ein gültiges Ethikvotum und einen vollständigen Prüfervertrag besitzen, können Sie gerne mit unserem Projekt Manager, Herrn Martin Walker (Kontaktdaten: E-Mail: walker.martin@ikf-khnw.de; Tel.-Nr.: 069/76 01–4571) bzw. mit Herrn Benedikt Atzler (Project Management Assistant, E-Mail: atzler.benedict@ikf-khnw.de; Tel: 0 69 /76 01 – 70 52) einen Initiierungstermin vereinbaren. Detaillierte Angaben zum Stand Ihrer Prüfstelle können Sie gerne der beigelegten Liste entnehmen.

3. Zentrales Qualitätsmanagement der MRT-basierten Einschlusskriterien

Wie Sie wissen, basieren die Einschlusskriterien für die ACO/ARO/AIO-18.1-Studie u.a. auf MRT-definierten Charakteristika. Unsere Studiengruppe ist es gelungen, ein zentrales und von der Dt. Krebshilfe gefördertes Qualitätsmanagement-System zu etablieren, das eine zentrale Online-Evaluierung der MRT-Bildgebungen über das System „Chili-Web“ vorsieht.

Die Klinik für Interventionelle Radiologie/Uniklinik in Bonn hat dieses System für die Online-Evaluierung der MRT-Bildgebungen über das „Chili-Web“ etabliert. Die näheren Erläuterungen zum Prozedere des Bilddaten-Managements und Pseudonymisierungsverfahrens finden Sie in der beigefügten Anleitung.

4. Blutversand zur translationalen Forschung

Begleitend zur Studie läuft ein translationales Forschungsprogramm, bei dem die Blutproben von Studienpatienten auf bestimmte Biomarker untersucht werden. Zu diesem „Liquid-Biopsy“- Programm wurden die SOPs bereits an alle Prüfzentren versandt. Um einen reibungslosen Ablauf zu gewährleisten, bitten wir Sie Folgendes zu beachten:

- Blutversand über SecuTrial:
 - SecuTrial-Meldung bitte am Tag davor abschicken und das Formular ausgedruckt in den TNT Karton legen.

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

- Der Blutversand soll am Blutentnahme-Tag erfolgen. Bei vorhersehbaren Abweichungen halten Sie bitte Rücksprache mit der Studienzentrale. Kreuzen Sie bitte auf dem Frachtbrief „12:00 Uhr Express“ an, damit die Blutproben am nächsten Tag bis spätestens 12:00 Uhr mittags in Frankfurt eintreffen.
 - **Wenn das Blut am Freitag abgenommen werden soll, kreuzen Sie bitte *unbedingt* auf dem Frachtbrief die „Samstagszustellung“ an und halten Sie mit uns Rücksprache!**
- Folgendes beim Kartonversand beachten:
- Die Blutröhrchen bitte unbedingt in die PathoSeal-Beutel platzieren (manchmal liegen die Röhrchen lose im Karton oder sind in anderen Tüten zu finden!).

5. Versand der Tumorbiopsie zur translationalen Forschung

Im Rahmen der Studie sollen die initialen Tumorblöcke und die der rektoskopischen Tumorbiopsien beim Restaging zentral gesammelt und untersucht werden. Das Senckenbergische Institut für Pathologie der Uniklinik Frankfurt dient als Referenz-Pathologie für die ACO/ARO/AIO-18.1-Studie. Wir haben Ihnen im Dezember 2020 zur Anforderung der pathologischen Blöcke das Anschreiben für Ihre pathologischen Institute versandt.

Die Paraffinblöcke werden direkt nach der Untersuchung von der zentraleren Pathologie an den zuständigen Pathologen zurückgeschickt. Die Details zum Blockversand und zur Auswandentschädigung finden Sie wieder im beigefügten Anschreiben (Siehe Briefvorlage-Pathologie).

Aufgrund des langsam anlaufenden Pathoversands bitten wir Sie erneut um die Zustellung der initialen Tumorblöcke und bedanken uns herzlich für Ihre Unterstützung.

6. Studien-Homepage

Die Studien-Website für die ACO/ARO/AIO-18.1-Studie ist nun finalisiert und veröffentlicht. Sie können diese unter der Adresse: <https://acoaroi-rektumstudie.de> erreichen.

Diese Website wird die wichtigsten Informationen für Ärztinnen/Ärzte und Patientinnen/Patienten bereithalten und kann auch an Ihre Zuweiser und Kollegen weitergeleitet werden. Hier werden wir Sie kontinuierlich über aktuelle Fragestellungen informieren sowie Vorträge, Präsentationen und Hintergrundinformationen hochladen.

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

Bei Rückfragen steht das Studienteam (siehe untenstehende Kontaktdaten) in Frankfurt sowie Ihr zuständiger Monitor der ACO/ARO/AIO-18.1-Studie zur Verfügung.

Wir wünschen Ihnen frohe Ostern und viel Gesundheit!

Herzliche Grüße



Claus Rödel



Ralf-Dieter Hofheinz



Michael Ghadimi

Für die *German Rectal Cancer Study Group*

Studienzentrale der Klinik für Strahlentherapie und Onkologie

Koordination ACO/ARO/AIO-18.1-Studie

Universitätsklinikum Frankfurt

Goethe-Universität

Theodor-Stern-Kai 7

60590 Frankfurt

Tel. ++49 (0)69-6301-4655/3742

Fax ++49 (0)69-6301-4567

Studien-Strahlen@kgu.de