

Prospective academic translational research network for the optimization of the oncological health care quality in the adjuvant and advanced/metastatic setting:

Health care research, Pharmacogenomics, Biomarkers, Health economics

EudraCT 2014-000854-12

Newsletter

August 2020

Sehr geehrte PRAEGNANT-Studienzentren,

im Rahmen dieses Newsletters möchten wir Sie an die Aktualisierung der Dokumentation im eCRF erinnern und Ihnen die Ankreuzmöglichkeiten der Einverständniserklärung erläutern.

Nachtrag fehlender Visiten zur PRO-Bögen-Eingabe

Wir möchten uns bei Ihnen zunächst herzlich für den Rückversand der zahlreichen PRO-Bögen, die von Ihnen bzw. Ihren Patientinnen ausgefüllt wurden, bedanken. Wir sind begeistert von dieser großartigen Resonanz und freuen uns, wenn diese beibehalten wird.

Da wir Ihnen die Mühe abnehmen möchten, diese Bögen selbst im eCRF zu dokumentieren, haben wir Prozesse zur zentralen Erfassung entwickelt. Hierzu ist es allerdings notwendig, dass auch die passenden Visiten im eCRF dokumentiert sind. Leider haben wir die Information erhalten, dass zur Zeit viele Fragebögen nicht eingetragen werden können, da die entsprechende Visite fehlt und möchten Sie deshalb gerne daran erinnern, die Dokumentation im eCRF prinzipiell zu aktualisieren.

Eine Liste mit den entsprechenden Patientenummern bzw. fehlenden Visiten zur Fragebogen-Eingabe, können Sie gerne bei Ihrem zuständigen Monitor anfordern.

Bitte denken Sie zudem daran, die Patienten-Nummer auf jeden ausgegebenen Fragebogen einzutragen.

Ankreuzmöglichkeiten in der Einverständniserklärung

Im Laufe des letzten Jahres wurden die Forschungsergebnisse der translationalen Begleitforschung der Blutproben zu Ihren Patientinnen an Sie verschickt. Hierbei handelte es sich ausschließlich um Ergebnisse zu vererbaren Mutationen und folgende Option musste in der Einverständniserklärung angekreuzt sein, um das Ergebnis an die Patientin weiterzugeben:

- Ja, ich möchte über molekulare Veränderungen informiert werden, wenn sie einen Einfluss auf meine Therapie haben können. Ich möchte auch dann über die Testergebnisse informiert werden, wenn sie eine erbliche Tumorerkrankung feststellen oder Hinweise auf vererbare Disposition für Arzneimittelnebenwirkungen liefern. (Option 1)

Bei einem positiven Befund mit einer Keimbahnmutation wie z.B. BRCA1 oder BRCA2 darf das Ergebnis bei folgender ausgewählter Option nicht an die Patientin weitergegeben werden:

- Ja, ich möchte über molekulare Veränderungen informiert werden, wenn sie einen Einfluss auf meine Therapie haben können. Ich möchte aber Ergebnisse ausdrücklich ausschließen, wenn sie Hinweise auf eine erbliche Tumorerkrankung bieten oder Hinweise auf vererbare Disposition für Arzneimittelnebenwirkungen liefern. (Option 2)

Nur bei Untersuchungen an Tumorproben oder zirkulierender Tumor-DNA (liquid biopsy) können nicht-vererbare Mutationen gefunden werden. In diesem Fall dürfte das Ergebnis an die Patientin weitergegeben werden, wenn entweder Option 1 oder Option 2 von der Patientin in der Einverständniserklärung angekreuzt wurde.

Untersuchungen an diesem Gewebe / liquid biopsy sind vom Labor in Erlangen in Zukunft geplant.

Wir bedanken uns für Ihre Unterstützung und freuen uns weiterhin auf eine gute Zusammenarbeit.

Im Namen des PRAEGNANT-Forschungsnetzwerks

P.A. Fasching
 S. Brucker
 A. Schneeweiss
 H. Tesch
 D. Wallwiener

Executive Board

Prof. Dr. med. Diethelm Wallwiener
 Prof. Dr. med. Hans Tesch
 Prof. Dr. med. Peter A. Fasching
 Prof. Dr. med. Sara Brucker
 Prof. Dr. med. Andreas Schneeweiss

Steering Board

Dr. med. Johannes Ettl
 Prof. Dr. med. Tanja Fehm
 Prof. Dr. med. Peyman Hadji
 Prof. Dr. med. Andreas Hartkopf
 PD Dr. med. Alexander Hein
 Prof. Dr. med. Wolfgang Janni
 PD Dr. med. Hans Christian Kolberg

Prof. Dr. med. Diana Lüftner
 Prof. Dr. med. Michael P. Lux
 Prof. Dr. med. Volkmar Müller
 Dr. med. Friedrich Overkamp
 Prof. Dr. Florin-Andrei Taran
 Prof. Dr. med. Markus Wallwiener

Studien- & Projektmanagement

Dr. Susanne Moritz
 ClinSol GmbH & Co. KG
 Kantstr. 26
 97074 Würzburg
 Tel.: +49 931-730416-25
 moritz@clin-sol.com



In Kooperation mit:



Unterstützt durch:

