

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

Februar 2019

Sehr geehrte PRAEGNANT-Studienzentren,

im Rahmen dieses Newsletters möchten wir Ihnen eine Zusammenfassung der wichtigsten Punkte zum **Safety Reporting**, der korrekten **Dokumentation eines Todesfalls** im eCRF und **Informationen zum Rückversand der Fragebögen** an die Hand geben.

Safety Reporting

SAE-Meldung

Alle SAEs müssen im eCRF innerhalb von 24 h nach Bekanntwerden dokumentiert werden.

- » Nach Komplettierung des SAE-Formulars im eCRF muss dieses gedruckt und innerhalb 24 h an **07071 - 539 9993** gefaxt werden
- » Nur im Falle eines Ausfall des eCRFs: gedrucktes SAE-Formular im Studienordner verwenden und Fax an **07071 - 539 9993**
 - » Wenn das eCRF wieder zur Verfügung steht, dokumentieren Sie bitte das SAE nach

Follow Ups/Folgeuntersuchungen

Wenn für ein Event neue Informationen vorliegen, legen Sie bitte eine neue Folgeuntersuchung zur Dokumentation der neuen Daten im eCRF an und nehmen die Änderung nicht im alten Bericht des Events vor.

- » Folgeuntersuchungen zu einem SAE müssen **ebenfalls gefaxt** werden.

Schließen eines AEs oder SAEs

Im eCRF haben Sie die Möglichkeit AEs und SAEs zu schließen. Hierdurch können allerdings keine weiteren Folgeuntersuchungen zu dem entsprechenden Event angelegt werden. **Wir möchten Sie daher bitten, hier keinen Haken zu setzen**, um bei notwendigen Änderungen weitere Folgeuntersuchungen anlegen zu können.

Dokumentation eines Todesfalls

Wenn Sie die Dokumentation eines Todesfalls vornehmen möchten, tragen Sie bitte beim Anlegen der neuen Folgevisite als Datum das Todesdatum, wie im dargestellten Beispiel gezeigt, ein. Das „Visitendatum“ unter V01 sollte ebenfalls das Datum der Folgevisite bzw. das Todesdatum tragen. Als Visitenbezeichnung tragen Sie bitte „Ungeplante Visite“ ein.

The screenshot shows a form titled "Visitendatum/ECOG/Life Status" with document number 9294-2. It contains four sections:

- V01 Visitendatum:** A date field set to 22.10.2016, highlighted with a red box. Below it is a dropdown menu set to "Ungeplante Visite".
- V02 Aktuelles Gewicht:** A weight field set to 63 kg.
- V03 ECOG / Life Status:** A dropdown menu set to "5 = Tod".
- V04 Todesdatum:** A date field set to 22.10.2016, highlighted with a red box. It also includes radio buttons for "nein", "ja", and "unbekannt", and a text field for "Beschreibung Todesursache".

	Basisvisit	Folgevisit	Folgevisit
Geplante Visiten	20.06.16	21.09.16	22.10.16
Eintrag am	23.01.19	23.01.19	23.01.19
	"1st line met"	"1st line met"	"1st line met"
V: Visitendatum/ECOG/Life Status			
B: Basisdaten / Risikofaktoren			
D/BM/S: Anamnese			
L: Lokalfund			
M: Metastasendokumentation			
Therapien/Eingriffe			
Biomaterialien			
	Patient	Visite	Visite

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

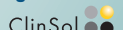
Steering Board

Dr. med. Johannes Ettl
Prof. Dr. med. Tanja Fehm
Prof. Dr. med. Peyman Hadji
Prof. Dr. med. Andreas Hartkopf
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:



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

Februar 2019

Änderung Datum „Geplante Visite“

Wenn Sie nachträglich eine Änderung des Datums der „Geplanten Visite“ vornehmen möchten, können Sie dies im Reiter „Visitenplan und Patientinneneingabe bearbeiten“ vornehmen.

Bitte beachten Sie, dass die Funktion „löschen“ nur für Visiten aktiv ist, in der noch keinerlei Daten dokumentiert wurden. Die Funktion „Ausblenden“ ist nicht aktiv.

Rückversand der Patientenfragebögen

Wir möchten Sie bitten, ausgefüllte Patientenfragebögen zurückzusenden.

Folgender Prozess ist dafür vorgesehen:

- » E-Mail an die Teamassistentz von ClinSol mit Angabe der Stückzahl / Angabe des Gewichts der zu versendenden Fragebögen.
- » Ein Versandetikett wird individuell je Zentrum und der Menge der zu verschickenden Fragebögen erstellt und per E-Mail an Sie zugeschickt.
- » Vergessen Sie bitte nicht, die **Patienten-ID** auf das Deckblatt des Fragebogens einzutragen.
- » Ansprechpartner für den Versand:

Teamassistentz ClinSol GmbH & Co.KG
Ronja Huschka, Dani Straßer
E-Mail: ta@clin-sol.com
Tel.: 0931-730416-0

Da die Auswertung der Fragebögen an anderer Stelle erfolgt, bitten wir Sie die Fragebögen nicht direkt an ClinSol zu senden. Die korrekte Versandadresse befindet sich auf dem Versandetikett, das Sie von uns erhalten.

Versand der Tumorblöcke

Ende September 2018 wurde begonnen die Tumorblöcke bei den betreffenden Pathologen bzw. über die behandelnden Ärzte anzufordern. Bitte unterstützen Sie uns hier im erfolgreichen Rücklauf!

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

Im Namen des PRAEGNANT-Forschungsnetzwerks

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

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
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 ClinSol
Kantstr. 26
97074 Würzburg
Tel.: +49 931-730416-25
moritz@clin-sol.com

In Kooperation mit:



Unterstützt durch:

