



**Isolierte koronare Bypass-OP versus koronare Bypass-OP
kombiniert mit Karotisendarterektomie in Patienten mit
asymptomatischer, hochgradiger Karotis-Stenose
Eine randomisierte klinische Studie**

Protokollidentifizierung:

Protokoll-Code: CABACS-Studie
DRKS-Nummer: DRKS00000521
IRCTN-Nummer: ISRCTN13486906

**Broschüre zur Dokumentation
Datum: 22.08.2013**



Gefördert durch die Deutsche Forschungsgemeinschaft

CABACS

Isolierte koronare Bypass-OP versus koronare Bypass-OP kombiniert mit Karotisendarterektomie in Patienten mit asymptomatischer, hochgradiger Karotis-Stenose

Inhaltsverzeichnis

1. Kontaktadressen	3
2. Allgemeine Hinweise.....	4
2.1. Beginn der Studiendurchführung.....	4
2.2. Personalwechsel in Ihrem Zentrum	4
2.3. Screening der Patienten, sowie Dokumentation von potentiell geeigneten Patienten, die nicht in die Studie eingeschlossen werden	4
2.4. Patientenaufklärung	4
2.5. Randomisierung	5
2.6. Patientenidentifikationsliste / Patientennummer	5
2.7. Intention-to-treat Population	5
2.8. Entlassbriefe	6
2.9. Nachbeobachtung / Follow-Up / Kontaktdaten des Patienten	6
3. Hinweise zur Dokumentation	7
3.1. Ausfüllhinweise und Versand	7
3.2. Erfassung von Begleiterkrankungen / Komorbiditäten.....	7
3.3. Erfassung von Begleitmedikation	8
3.4. Dokumentation schwerwiegender unerwünschter Ereignisse (SUE) und Endpunktereignisse / Outcome Events (OE).....	8
3.4.1. Abgrenzung SUE / Endpunktereignis.....	9
3.4.2. Nummerierung und Verlinkung SUE Erstbericht und Folgebericht.....	9
3.5. Chirurgische Dokumentation	9
4. Monitoring in der CABACS-Studie.....	10
5. Wer macht was? Wie kann die Arbeit im Zentrum verteilt werden?	11

Sehr geehrte Prüferin, sehr geehrter Prüfer,

um Ihnen die Dokumentation in der CABACS-Studie zu erleichtern, möchten wir Ihnen diese Broschüre zur Verfügung stellen, in der Sie die wichtigsten Informationen schnell nachschlagen können. Selbstverständlich können Sie sich bei weiteren Fragen gerne an die CABACS-Studienzentrale wenden. (Kontaktadressen s.u.)

☞ **Bitte beachten Sie, dass es in jedem Fall notwendig ist, den Prüfplan sorgfältig durchzulesen! Hier können nur Aspekte der praktischen Studiendurchführung und Dokumentation angesprochen werden.**

Diese Broschüre kann keinen Prüfplan ersetzen. Bitte achten Sie darauf, dass die Broschüre allen, an der Studie Beteiligten zugänglich gemacht wird. Wir stellen Ihnen gern so viele Exemplare zur Verfügung, dass alle in Ihrem Zentrum an der CABACS-Studie beteiligten Personen ihr eigenes Exemplar zum Nachschlagen griffbereit haben. Zudem können Sie die Broschüre auch im Internet auf der Studienwebsite www.cabacs.de herunterladen

1. Kontaktadressen

<u>Studienleiter:</u> Herr Prof. Dr. C. Weimar Klinik für Neurologie Universitätsklinikum Essen Hufelandstr. 55, 45122 Essen Tel.: 0201 723 -6503 Fax: 0201 723 -6948 E-mail: christian.weimar@uk-essen.de	<u>Studienkoordinator:</u> Herr Dr. S. Knipp Klinik für Thorax- und Kardiovaskuläre Chirurgie Universitätsklinikum Essen Hufelandstr. 55, 45122 Essen Tel.: 0201 723 -84915 Fax: 0201 723 -5451 E-mail: stephan.knipp@uk-essen.de
<u>CABACS-Studienzentrale:</u> Herr Dr. T. Holst Klinik für Thorax- und Kardiovaskuläre Chirurgie Universitätsklinikum Essen Hufelandstr. 55, 45122 Essen Tel.: 0201 723 -2428 oder -83408 Fax: 0201 723 -5637 E-mail: torulv.holst@uk-essen.de cabacs@uk-essen.de	<u>Datenzentrum / Data Management:</u> Frau A. Marr Zentrum für Klinische Studien Essen (ZKSE) c/o IMIBE Universitätsklinikum Essen Hufelandstr. 55, 45122 Essen Fax: 0201 92 239 -257 Tel.: 0201 92 239 -333 E-mail: anja.marr@uk-essen.de
<u>Monitoring:</u> Herr K. Bilbilis Zentrum für Klinische Studien Essen (ZKSE) c/o IMIBE Universitätsklinikum Essen Hufelandstr. 55, 45122 Essen Tel.: 0201 92 239 -252 Fax: 0201 92 239 -310 E-Mail: Konstantinos.Bilbilis@uk-essen.de <i>(bitte den Studientitel CABACS und den jeweiligen Ansprechpartner auf dem Fax vermerken)</i>	<u>Randomisierung:</u> Im Notfall kann die Randomisierung durch folgende Mitarbeiter des ZKSE durchgeführt werden (bitte beachten Sie die Angaben unter Kap. 2.5): <u>Herr K. Bilbilis</u> Tel.: 0201 92 239 -252 <u>Frau A. Marr</u> Tel.: 0201 92 239 -257 <u>Frau C. Ose</u> Tel.: 0201 92 239 -259 <u>Frau U. Roggenbuck</u> Tel.: 0201 92 239 -260

2. Allgemeine Hinweise

2.1. Beginn der Studiendurchführung

Bitte machen Sie sich zunächst mit dem Prüfarztordner vertraut, insbesondere mit dem Prüfplan und den Prüfbögen (Case Report Forms, CRFs). Den Prüfplan finden Sie in Ihrem Prüfarztordner. Die ‚Declaration of Investigator‘ im Prüfplan muss mindestens von den Hauptprüfern Ihres Zentrums unterschrieben werden. Die Prüfbögen sind für jeden einzelnen Patienten als zusammenhängendes Dokument im CRF-Ordner zusammengefasst. Dieser Ordner ist mit „CABACS“ und Ihrer Zentrumsnummer gekennzeichnet.

Vor Beginn der Studiendurchführung muss die Zustimmung der zuständigen Ethikkommission Ihres Zentrums vorliegen. Außerdem muss das Surgical Quality Subcommittee (SQC) nach Prüfung der Unterlagen die Studienchirurgen zertifizieren. Anschließend wird Sie der Monitor der CABACS-Studie besuchen. Mit diesem Initiierungsbesuch sind dann alle drei Voraussetzungen für die Studienteilnahme erfüllt. Am darauffolgenden Werktag können Sie mit der Studiendurchführung beginnen.

2.2. Personalwechsel in Ihrem Zentrum

Alle Prüfärzte, die in Ihrem Zentrum Patienten aus der CABACS-Studie betreuen, müssen bei der Ethikkommission gemeldet werden. Dies übernimmt die Studienzentrale für Sie. Bitte achten Sie darauf, dass Sie Personalwechsel in Ihrem Zentrum immer zeitnah an die Studienzentrale melden, damit die Meldungen dort ordnungsgemäß durchgeführt werden können. Halten Sie bitte auch die Unterschriftenliste im Prüfarztordner immer auf dem aktuellen Stand. (Sie wird im Rahmen des Monitorings überprüft.)

Beim Ausscheiden von, für die Studie zertifizierten, Chirurgen muss die Qualifikation der Nachfolger vom SQC ebenfalls geprüft und zertifiziert werden. Erst nachdem das geschehen ist dürfen diese neuen Chirurgen Patienten im Rahmen der Studie operieren.

2.3. Screening der Patienten, sowie Dokumentation von potentiell geeigneten Patienten, die nicht in die Studie eingeschlossen werden

Alle Patienten mit geplanter CABG sollten mittels Carotis-Ultraschall für die CABACS Studie gescreent werden. Potentiell geeignete Patienten, die nicht in die Studienteilnahme einwilligen oder aus anderen Gründen nicht in die CABACS-Studie eingeschlossen werden, sollen bitte anonym auf dem Screening Log im Prüfarztordner im Abschnitt 3 erfasst werden. Nur so ist es später möglich zu beurteilen, ob die eingeschlossenen Patienten für das Gesamtkollektiv repräsentativ sind. Auch können so Rekrutierungsprobleme frühzeitig erkannt und ggf. behoben werden.

2.4. Patientenaufklärung

Patienten, die alle Einschlusskriterien erfüllen und bei denen keine Ausschlusskriterien zutreffen, müssen, falls sie der Teilnahme an der Studie zustimmen, für die Studie aufgeklärt werden und schriftlich einwilligen. Erst hiernach können diese Patienten eingeschlossen werden. Die Aufklärung kann entweder durch den Neurologen

oder den Chirurgen erfolgen, wobei die Studieneignung von beiden Studienärzten geprüft werden sollte. Jeder Studienteilnehmer erhält ein Exemplar der unterschriebenen Einwilligung sowie der Patienteninformation zur freien Verfügung. Die Aufklärung für die CABG-Operation muss separat von der Studienaufklärung erfolgen. Nach Randomisierung in die kombinierte CABG + CEA Gruppe erfolgt eine zusätzliche standardisierte Aufklärung über die Carotis-TEA.

2.5. Randomisierung

Um die Online Randomisierung durchführen zu können, müssen die dafür autorisierten Personen Ihres Zentrums der Studienzentrale gemeldet werden. Sie erhalten dann von der Zentrale einen Benutzernamen und ein einmalig verwendbares Passwort. Dieses Passwort ändern Sie bei der ersten Anmeldung in, ein für Sie gut einprägsames, individuelles Passwort. Nachdem der Studienteilnehmer schriftlich sein Einverständnis gegeben hat, können Sie mit der Online Randomisierung beginnen. Gehen Sie im Internet auf folgende Seite:

<https://prod.tenalea.net/zkskoeln/dm/>

Sie haben eine Mail erhalten in der Pfad und Ihr Benutzername (Ihre Emailadresse) aufgeführt sind. Melden Sie sich mit Ihrem Benutzernamen und Ihrem Kennwort an (Beim ersten Anmelden, wählen Sie bitte Ihr Passwort aus). Danach klicken Sie den Namen Ihres Hauptprüfers an und klicken auf „Add patient“. Anschließend erscheint eine Eingabemaske auf der der Name des Investigators, des Zentrums und die Zentrumsnummer bereits eingegeben sind. Nun können Sie mit der Eingabe der Patienteninformationen beginnen. Wenn Sie alle Felder korrekt ausgefüllt haben [Inclusion criteria checked and fulfilled? Has written informed consent been obtained from the patient?] klicken Sie auf den Button „Submit Form“. Sie werden vom Programm gefragt, ob Sie wirklich randomisieren möchten, das bestätigen Sie und es erscheint wenige Sekunden später das Ergebnis. Einige Augenblicke danach erhalten Sie auch eine E-Mail mit dem Randomisierungsergebnis. Das Randomisierungsergebnis drucken Sie bitte aus und heften es hinter die entsprechende Seite im CRF. Eine weitere Kopie wird, wie gewohnt, im Prüfarztordner abgeheftet.

Weitere Details zur Randomisierung finden Sie auf der Website: www.cabacs.de

2.6. Patientenidentifikationsliste / Patientenummer

Jeder Patient, der schriftlich in die Studienteilnahme eingewilligt hat, wird in die Patientenidentifikationsliste im Prüfarztordner (Abschnitt 3) eingetragen. Die Patientenummer ist die oben aufgedruckte Nummer in dem CRF, den Sie für diesen Patienten benutzen.

2.7. Intention-to-treat Population

Nach der Randomisierung ist jeder Patient einer Gruppe fest zugeteilt, unabhängig davon ob die Behandlung tatsächlich erfolgt. Bitte achten Sie deshalb darauf nur solche Patienten zu randomisieren, die mit beiden Randomisierungsergebnissen einverstanden sind.

Bei Widerruf der Einwilligung oder Abweichung von der geplanten Behandlung sollte daher nach Möglichkeit der OP-Verlauf sowie die Nachbeobachtung dokumentiert werden und der Patient als Studienteilnehmer weiter behandelt werden. Die Gründe für die Protokollabweichung sind in diesem Fall im CRF zu dokumentieren. Für die

per-protocol Analyse werden dagegen nur solche Patienten ausgewertet, welche gemäß den Protokollvorgaben behandelt wurden.

2.8. Entlassbriefe

Für den nachbehandelnden Arzt ist es wichtig zu wissen, dass sein Patient an einer Studie teilnimmt und sein weiterer Krankheitsverlauf beobachtet wird. Auch muss mitgeteilt werden, dass keine Carotis Thrombendarterektomie durchgeführt werden soll, ohne dass diese durch entsprechende Symptomatik indiziert ist. Wir empfehlen Ihnen, folgende Passage (s. Box) in den Entlassbrief zu integrieren und mit Patientennamen (falls üblich), durchgeführter Operation und Ihrer Telefonnummer zu ergänzen:

Nach ausführlicher Aufklärung und Einverständnis wurde Herr / Frau X in die kontrollierte, randomisierte und von der DFG-geförderten CABACS Studie eingeschlossen. In dieser Studie, an der ca. 30 deutsche herzchirurgische Zentren teilnehmen, wird bei Patienten, die eine operationspflichtige koronare Herzkrankheit und gleichzeitig eine asymptomatische, hochgradige A. carotis Stenose aufweisen, die alleinige koronare Bypass-Operation gegen eine simultane kombinierte koronare Bypass-Operation(CABG) mit Carotis Thrombendarterektomie (CEA) verglichen. Zu dieser Fragestellung existieren bislang keine gesicherte Evidenz und kein Konsens bezüglich der optimalen Behandlung. Nach Randomisierung erfolgte bei Herrn/ Frau X eine isolierte CABG bzw. eine CABG und CEA (←je nach Randomisierungsergebnis!).

Nachuntersuchungen im Rahmen der Studie sind nach 30 Tagen sowie nach einem Jahr vorgesehen. Danach erfolgen jährliche telefonische Nachbefragungen durch das Uniklinikum Essen bis 5 Jahre nach Operation.

Eine bisher nicht-operierte A. carotis Stenose sollte bitte nur nach Rücksprache mit dem Studienarzt (Dr. Mustermann, Tel.) und in der Regel nur dann operiert werden, wenn eine ischämische Symptomatik im nachgeschalteten Versorgungsgebiet auftritt. Im Übrigen wird der Nutzen einer Carotis Thrombendarterektomie versus Stent-gestützter Angioplastie versus alleiniger medikamentöser Behandlung bei asymptomatischer, hochgradiger A. carotis Stenose derzeit in der randomisierten, multizentrischen SPACE II Studie untersucht, da auch hierzu keine gesicherte Evidenz existiert.

Sollten sich schwerwiegende gesundheitliche Probleme (z.B. bei auftretendem Schlaganfall, Myokardinfarkt etc.) bei unserem gemeinsamen Patienten zeigen, bitten wir um Kontaktaufnahme mit unserer CABACS-Studienzentrale:

Herr Dr. Holst, Klinik für Thorax- und Kardiovaskuläre Chirurgie, Universitätsklinikum Essen, Hufelandstr. 55, 45122 Essen, Tel.: 0201/723-2428 oder -83408, Fax: 0201/723 -5637, E-mail: cabacs@uk-essen.de bzw. torulv.holst@uk-essen.de

2.9. Nachbeobachtung / Follow-Up / Kontaktdaten des Patienten

Nach der CABG / CABG und CEA erfolgt im Rahmen der CABACS-Studie eine Nachbeobachtung nach 1 Jahr mit anschließendem Telefon-Follow-up über weitere 4 Jahre. Die Follow-Up Termine nach 30 Tagen und 1 Jahr finden als Nachuntersuchung in dem behandelnden Zentrum statt. Bei diesen Terminen sollte auch die aktuelle Kontaktadresse bzw. Erreichbarkeit jedes Studienteilnehmers aktualisiert werden. Diese Daten werden nach der Visite nach 1 Jahr direkt an die Studienzentrale geschickt und für die späteren telefonischen Nachbefragungen aufbewahrt.

3. Hinweise zur Dokumentation

3.1. Ausfüllhinweise und Versand

Die Dokumentationsbögen liegen als einfaches Original vor. Bitte kopieren Sie die Seiten vor dem Versand an das Datenzentrum für Ihre eigenen Unterlagen.

Die CRF-Seiten zum DemTect-Test sind doppelseitig (Rückseite wird vom Patienten ausgefüllt). Die CRF-Seiten, auf denen die modifizierte Rankin-Skala dokumentiert wird, enthalten auf der Rückseite ein strukturiertes Interview wie es auch für die telefonische Nachbefragung ab Jahr 2 verwendet wird. Es steht Ihnen frei, die modifizierte Rankin-Skala anhand dieses strukturierten Interviews zu erheben.

Bitte nehmen Sie die Eintragungen in den Prüfbögen (CRF) zeitnah zu den jeweiligen Untersuchungen vor und achten Sie auf Lesbarkeit, Vollständigkeit und Korrektheit der Angaben. Die Bögen sind mit Kugelschreiber auszufüllen. Eintragungen mit Bleistift oder Tinte sind nicht erlaubt.

Um den Datenschutz zu wahren, achten Sie bitte immer darauf, dass sich **nur** die Patientenidentifikationsnummer auf den Bögen befindet. Falls Sie z.B. BQS-Bögen intern mit einem Namen versehen haben, schwärzen Sie bitte den Namen vor dem Versand der Bögen.

Korrekturen sind wie folgt vorzunehmen: Der falsche Eintrag wird mit einer einfachen Linie durchgestrichen, die korrekte Information daneben eingetragen und vom Prüfer / Studienpersonal mit Datum, Initialen und ggf. mit Angabe des Grundes der Korrektur versehen. Datenfelder, die wegen fehlender Information nicht ausgefüllt werden können, sind zu kommentieren. Die Korrekturen sind so vorzunehmen, dass der ursprüngliche Eintrag lesbar bleibt.

Eintragungen und Korrekturen dürfen nur durch autorisierte Personen vorgenommen werden. Dies können neben den Prüfarzten auch Study Nurses oder speziell geschultes medizinisches Fachpersonal sein. Alle Personen, die Eintragungen vornehmen dürfen, müssen sich zuvor in die entsprechende Liste im Prüfarztordner (Unterschriftenliste) eingetragen haben.

Die Bögen sind zeitnah auszufüllen und anschließend vom Prüfarzt des teilnehmenden Zentrums zu kontrollieren, mit Datum zu unterschreiben und der Studienzentrale in Essen zuzuleiten. Für jeden Patienten werden die Bögen innerhalb eines Monats nach Entlassung bzw. Nachuntersuchung an Tag 30 an die Studienzentrale versandt.

3.2. Erfassung von Begleiterkrankungen / Komorbiditäten

Zu Studienbeginn vorliegende Begleiterkrankungen werden mit dem dazugehörigen Erkrankungsbeginn im CRF dokumentiert.

Nach Randomisierung auftretende oder sich verschlechternde Begleiterkrankungen werden unter Komplikationen erfasst, sofern nicht ausgeschlossen werden kann, dass diese auf die Studienoperation zurückzuführen sind. Sollten die Definitionen für ein Schwerwiegendes Unerwünschtes Ereignis (SUE) oder ein Endpunktereignis erfüllt sein, ist die entsprechende Seite auszufüllen und fristgerecht zu faxen. Komplikationen und SUE's werden im Übrigen nur bis zu 30 Tagen nach OP dokumentiert. Nach 30 Tagen werden nur mehr Endpunktereignisse (Tod, Schlaganfall, Herzinfarkt, Restenose) dokumentiert.

3.3. Erfassung von Begleitmedikation

Die Begleitmedikation wird lediglich kategoriell im CRF erfasst. Eine weitere relevante Medikation kann als Freitext zusätzlich eingegeben werden.

3.4. Dokumentation schwerwiegender unerwünschter Ereignisse (SUE) und Endpunktereignisse / Outcome Events (OE)

Alle schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse und Endpunktereignisse müssen gemeldet werden, unabhängig davon, ob ein Zusammenhang mit CABG +/-CEA vermutet wird. Bitte faxen Sie die vollständige Meldung innerhalb von 7 Tagen nach Bekanntwerden an 0201/723-947-4134.

Bei der Dokumentation schwerwiegender unerwünschter Ereignisse (SUE) beachten Sie bitte folgende Hinweise:

Bei der Dokumentation des Items "Begründung für die Einstufung als schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis" sind Mehrfachnennungen erlaubt.

Bei der Dokumentation des Items Zusammenhang mit der Operation CABG +/- CEA gibt es folgende Antwortoptionen, die wie folgt definiert sind:

- **Gesichert:** Es handelt sich um eine vorhersehbare Reaktion auf die Operation.
- **Wahrscheinlich:** Es handelt sich um eine vorhersehbare Reaktion auf die Operation, die aber nicht eindeutig durch bekannte Charakteristika, den klinischen Status des Patienten oder die Begleittherapie erklärt werden kann.
- **Möglich:** Es handelt sich um eine vorhersehbare Reaktion auf die Operation, die aber auch durch die bekannten Charakteristika, den klinischen Status des Patienten oder die Begleittherapie erklärt werden kann.
- **Unwahrscheinlich:** Es handelt sich um ein Ereignis, welches möglicherweise mit etwas anderem als der Operation zusammenhängt.
- **Keiner:** Das Ereignis wurde ohne Zweifel durch den klinischen Status des Patienten oder die Begleitmedikation hervorgerufen.

Die Antwortoptionen des Items „Ausgang des unerwünschten Ereignisses“ sind wie folgt definiert:

- **wiederhergestellt** Das UE ist vollkommen zurückgegangen.
- **Verbesserung** Das UE ist noch vorhanden, Zustand hat sich gebessert
- **noch nicht wiederhergestellt** Das UE ist noch vorhanden, Zustand ist un verändert oder hat sich verschlimmert
- **Bleibender Schaden** Der Zustand des Patienten hat sich stabilisiert, aber es bleiben Dauerschäden durch das UE.
- **Tödlich** Der Patient starb während des UE oder als dessen Folge.
- **Unbekannt** Der weitere Verlauf nach Eintreten des UE ist nicht bekannt.

3.4.1. Abgrenzung SUE / Endpunktereignis

Endpunktereignisse sind

- Tod
- Schlaganfall
- Herzinfarkt
- technical failure/Restenose (nur nach Carotis-OP im Rahmen der Studie)

Ein schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis liegt vor, wenn mindestens eines der folgenden Kriterien zutrifft:

- tödlicher Ausgang
- lebensbedrohend
- erfordert/verlängert Krankenhausaufenthalt
- führt zu bleibender oder signifikanter Behinderung/Invalidität
- kongenitale Anomalie / Geburtsfehler (bei Schwangerschaften während oder nach Studientherapie)
- zusätzlich bei CABACS:
Langzeitbeatmung mehr als 30 Tage nach CABG +/- CEA

Alle zutreffenden CRF-Seiten sollten hierbei ausgefüllt werden.

3.4.2. Nummerierung und Verlinkung SUE Erstbericht und Folgebericht

Auf dem SUE-Bogen vermerken Sie bitte „Erstbericht“ oder „Folgebericht“ durch Ankreuzen des entsprechenden Kästchens. Sofern Ihnen beispielsweise der Ausgang des SUE bei der Erstmeldung noch nicht bekannt ist, benötigen wir einen Folgebericht indem dies ergänzt ist. Bei Folgeberichten benötigen wir die SUE-Nummer des Erstberichtes. Bitte beachten Sie, dass jedes neu aufgetretene SUE mit einem Erstbericht gemeldet wird.

Die SUE-Formulare sind pro Zentrum durchnummeriert (rechts oben auf dem Formular), jede SUE-Nummer ist nur einmal pro Zentrum vorhanden. Daher bitten wir dringend die Seiten nicht zu kopieren. Im Prüfarztordner befinden sich weitere Exemplare. Sollten diese zur Neige gehen können Sie im Zentrum für Klinische Studien Essen weitere Bögen bestellen.

3.5. Chirurgische Dokumentation

Die Dokumentation der Operation sowie der post-operativen Behandlung erfolgt analog zu den aktuellen BQS/AQUA Bögen.

Zusätzlich hierzu zu erhebende Variablen sind im CRF gekennzeichnet.

Zusätzlich zum BQS-Datensatz

Hypothermie	<input type="checkbox"/> ₀ nein	<input type="checkbox"/> ₁ ja: <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> °C
-------------	--	--

-Ausschnitt aus dem CRF-- Seite 14

4. Monitoring in der CABACS-Studie

Das Monitoring in der CABACS-Studie besteht aus telefonischen Kontakten (zentrales Monitoring) und Besuchen bei Ihnen vor Ort (On-Site Monitoring).

Sie werden vom Monitor-Team angerufen, um mit Ihnen den Fortgang der Studie zu besprechen, evtl. aufgetretene Probleme zu klären und Sie ggf. über wichtige Themen zu informieren. Bei dieser Gelegenheit können Sie auch Ihre Fragen stellen. Die Monitore stehen Ihnen jedoch auch außerhalb der telefonischen Kontakte und Besuche gerne für Fragen zur Verfügung.

Das Telefonmonitoring findet in regelmäßigen Abständen statt, wobei in der Anfangsphase der Kontakt vermehrt hergestellt wird, um Unklarheiten möglichst zeitnah zu klären. Ab dem 3. Jahr, wenn sich eine gewisse Routine eingestellt hat, werden die Telefonate dann nach Bedarf geführt.

Die Monitorbesuche bei Ihnen vor Ort werden nach vorheriger Terminabsprache durchgeführt. Bei einem Monitorbesuch vor Ort werden neben den von Ihnen auszufüllenden bzw. abzulegenden Studienunterlagen (z.B. CRFs, Prüfarztordner) auch die Patientenakten und ggf. weitere Originaldaten überprüft. Bitte stellen Sie sicher, dass der Monitor beim Besuch in alle Unterlagen Einsicht nehmen kann. Sofern Sie elektronische Patientenakten haben, fertigen Sie bitte zum Besuch einen aktuellen und unterschriebenen Ausdruck (Hardcopy) an, den der Monitor dann überprüft.

5. Wer macht was?

Wie kann die Arbeit im Zentrum verteilt werden?

Vor Studienbeginn sollte sich das Team zusammensetzen und genau besprechen wer welche Aufgaben übernimmt. So kann später ein reibungsloser Ablauf die Arbeit erheblich erleichtern. Hier ein Vorschlag, wie die Arbeitsteilung aussehen könnte.

Chirurg	Neurologe	Prüfarzt	Studienassistentz
Anamnese Ein/Ausschlusskriterien	Anamnese Ein/Ausschlusskriterien	Begleiterkrankungen und Medikamente	Aufbewahrung der Studienordner und CRF
Aufklärung	Doppler/Duplex-Sonografie, beim Screening	Randomisierung	Patienten-Einbestellung zu den Visiten Tag 30 und 365
OP	NIH-SS, DemTect beim Screening,		Doppler/Duplex – Sono veranlassen für Visite Tag 30
BQS-Bögen	Modifizierte Rankin Skala beim Screening		EKG veranlassen für Visite Tag 30
	Untersuchung Tag7 NIH-SS,		Führen/Kopieren Verschicken der CRF
	Untersuchung Tag 30 NIH-SS, DemTect Doppler/ Duplex-Sonografie,		
SUE / OE- Meldung	SUE / OE- Meldung	SUE / OE- Meldung	SUE / OE- Dokumentation

Zur SUE/ OE Meldung ist derjenige verpflichtet, der von dem Ereignis Kenntnis erlangt(lt. GCP)

Die Entscheidung über die konkrete Arbeitsaufteilung liegt selbstverständlich in der Verantwortung jedes einzelnen Zentrums selbst.