



CharitéCentrum für Chirurgische Medizin

Charité | Campus Benjamin Franklin | 12200 Berlin

AWARE

Watchful waiting vs. repair of
oligosymptomatic incisional hernias

Klinik für Allgemein-, Viszeral- und Gefäßchirurgie

Direktor: Prof. Dr. med. M. E. Kreis

Tel: 030 8445 2948
Fax: 030 450 522 902

Studienleiter:
Dr. med. Johannes C. Lauscher
johannes.lauscher@charite.de

Clinical Project Manager:
Dr. phil. Gerrit zur Hausen
gerrit.zurhausen@charite.de

Note to File (zum Studienprotokoll V 2.4 vom 30.09.2012)

Datum: 15. April 2013

Adressaten: an der AWARE-Studie beteiligte Studienzentren

Absender: Charité – Universitätsmedizin Berlin
Campus Benjamin Franklin
Klinik für Allgemein-, Viszeral- und Gefäßchirurgie
Dr. med. Johannes C. Lauscher
Hindenburgdamm 30
12200 Berlin

Unterschrift

Thema: Versionierungen der Patienteninformationen und Einverständnis- bzw. Einwilligungserklärungen

Hintergrund: Im Rahmen des ersten Monitorings am Campus Benjamin Franklin wurde eine Überarbeitung der bisherigen Versionierungen empfohlen.

Handlungsanweisung: Keine.

Den Studienzentren und dem Monitoring wird die auf nachfolgender Seite abgedruckte Dokumentation der Versionierungen bisheriger Fassungen von Patienteninformation und Einwilligungserklärung zur Kenntnis gegeben. Korrigierte Fassungen der betroffenen Dokumente wurden den Studienzentren am 15. April 2013 zur Verfügung gestellt.

Gültig ab: Datum der Bekanntgabe (07.05.2013)

Weitere Hinweise: Keine.

Versionsübersicht zu Patienteninformation und Einverständniserklärung

Studienprotokoll Version / Datum	Version Pat-Info / Datum	Version EVE / Datum
SP V 1.0 vom 05.05.2011	V1 vom 06.12.2010 (Einzigste Version ohne Hinweis auf gültiges Studienprotokoll im 1. Absatz)	V1 vom 06.12.2010 (Einzigste Version ohne Hinweis auf gültiges Studienprotokoll im 1. Absatz)
SP V 2.1 vom 30.09.2011	V 2 zum SP V 2.1 vom 30.09.2011 (Zu erkennen am Hinweis „Zum Protokoll Version 2.1 vom 30.09.2011 im 1. Absatz)	V 2 zum SP V 2.1 vom 30.09.2011 (Zu erkennen am Hinweis „Zum Protokoll Version 2.1 vom 30.09.2011 im 1. Absatz)
SP V 2.3 vom 04.01.2012	V 3 zum SP V 2.3 vom 04.01.2012 (Zu erkennen am Hinweis „Zum Protokoll Version 2.3 vom 04.01.2012“ im 1. Absatz)	V 3 zum SP V 2.4 vom 04.01.2012 (Zu erkennen am Hinweis „Zum Protokoll Version 2.3 vom 04.01.2012“ im 1. Absatz)
SP V 2.4 vom 30.09.2012	V 4 zum SP V 2.4 vom 30.09.2012 (Zu erkennen am Hinweis „Zum Protokoll Version 2.4 vom 04.01.2012“ im 1. Absatz; ab 15.04.2013 tragen alle Pat-Infos bei den Studienzentren auf jeder Seite die o.g. Versionierung (1. Absatz + Fuß- oder Kopfzeile))	V 4 zum SP V 2.4 vom 30.09.2012 (Zu erkennen am Hinweis „Zum Protokoll Version 2.4 vom 04.01.2012“ im 1. Absatz; ab 15.04.2013 tragen alle EVEs bei den Studienzentren auf jeder Seite die o.g. Versionierung (1. Absatz + Fuß- oder Kopfzeile))

Stand: 15.04.2013 (GzH)