





Newsletter 2/2018



AWARE und die neue Datenschutzgrundverordnung (DGSVO)

Am 25. Mai ist die neue EU Datenschutzgrundverordnug in Kraft getreten. Sie betrifft auch den Datenschutz im Rahmen der Studie AWARE.

Sie erhalten von uns drei aktualisierte bzw. neue Dokumente:

- 1. Einwilligungserklärung
- 2. Patienteninformation
- 3. Zusatzinformation für Studienteilnehmer*innen, die nach dem 25. 05. 2018 noch im Follow up sind

In der optisch hervorgehobenen Datenschutzinformation, die Teil der Patienteninformation ist, müssen nun Namen und Kontaktdaten des Hauptverantwortlichen für die Datenerhebung (hauptverantwortlicher Prüfarzt) genannt sein. Darüber hinaus müssen auch die Kontaktdaten des lokalen Datenschutzbeauftragten (für Ihre Klinik zuständig) und des Landesdatenschutzbeauftragten (für Ihr Bundesland zuständig) angegeben sein.

Deshalb wird ab jetzt jedes Prüfzentrum eine individuelle Version der beiden Dokumente verwenden. Ein Download von unserer Homepage (aware-trial.de) ist leider nicht mehr möglich.

Patient*innen, die vor dem 25.05. 2018 rekrutiert wurden und sich noch im Follow-up befinden, müssen eine **Zusatzinformation unterschreiben**. Ihre Einwilligungserklärungen sind weiterhin gültig. Teilnehmer*innen, die die Studie bereits abgeschlossen haben sind von den Neuregelungen nicht betroffen.

Wir versorgen Sie nach und nach mit den aktualisierten Dokumente (einige von Ihnen haben Sie bereits erhalten).

!!Wichtig!! Bitte rekrutieren Sie weiter!!

Rufen Sie uns an, wenn ein Studieneinschluss ansteht, dann bearbeiten wir die nötigen Unterlagen sofort.

Neue Prüfzentren

Neues Prüfzentrum ist die Allgemein- und Viszeralchirurgie der GRN-Klinik Weinheim. Willkommen im Kreis Herr Dr. Simon, Frau Dr. Frauke Hildebrandt, Herr Jochen Franzke und Frau Denise DiGregorio.

Auch das Klinikum Frankfurt (Oder) wird AWARE- Prüfzentrum werden. Die Formalitäten sind in Arbeit und wir freuen uns auf die neuen Mitstreiter*innen um Prof Dr. Martin Kruschewski.

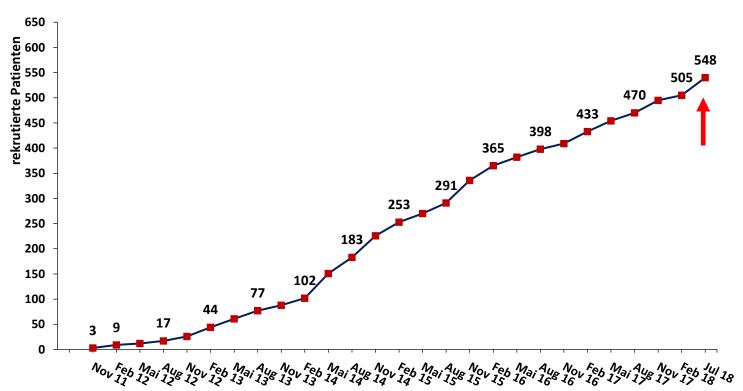
Monitoringbesuche

Mittlerweile sind die für das erste Halbjahr 2018 geplanten Monitoringbesuche abgeschlossen. Wir bedanken uns herzlich bei den AWARE-Teams im Clementinenhaus Hannover, dem Unfallkrankenhaus Berlin, der Universitätsklinik der TU München und der Universitätsklinik in Lübeck für die Energie und die Zeit, die sie in einen reibungslosen Ablauf der Besuche investiert haben.

AWARE - Aktueller Stand

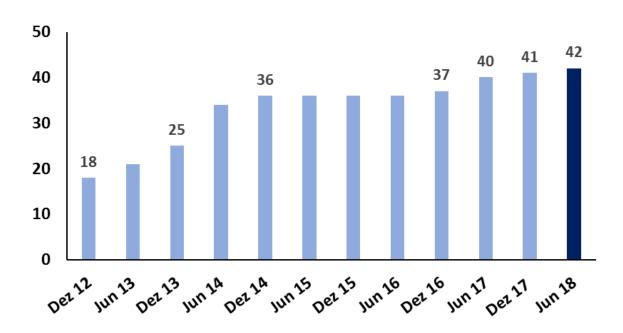
Die Rekrutierungszahlen haben sich im Jahresverlauf 2018 weiter gut entwickelt: aktuell sind **538 Studienteilnehmer*innen** rekrutiert. Der Countdown kann beginnen – es fehlen noch 98 Teilnehmer*innen! Ein herzlicher Dank an Sie alle, für Ihren Einsatz, und bitte bleiben Sie aktiv.

Rekrutierung



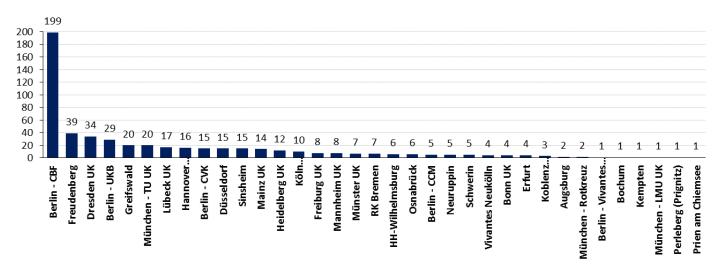
Grafik 1: Rekrutierung, Stand: 17.07.18

Aktive Zentren



Grafik 2: Aktive Prüfzentren, Stand 17.07.2018

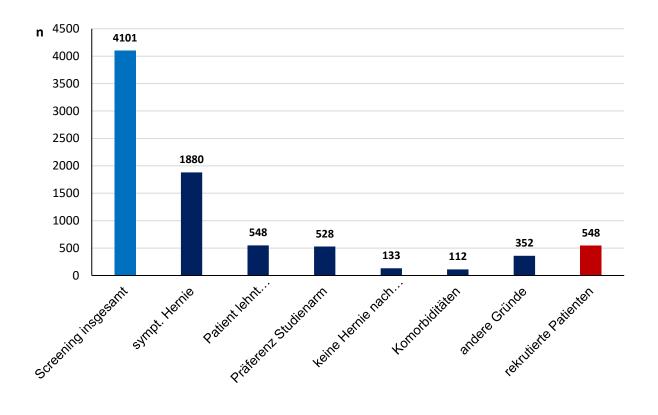
Rekrutierung nach Zentren



Grafik 3: Rekrutierung nach Zentrum, Stand: 28.06.2018

Screening

Bisher wurden 4101 PatientInnen gescreent, das Verhältnis gescreenter/eingeschlossener PatientInnen liegt damit weiterhin bei 13,1 % .



Grafik 4: Hauptausschlussgründe bei gescreenten Patienten, Stand: 31. 03. 2018

Bitte vergessen Sie nicht , alle Patienten, die Sie für die Studie untersuchen – auch die, die nicht einwilligen – in der Screeningliste (in Ihrem Investigator Site File (ISF)) aufzuführen und diese quartalsweise am besten per E-Mail an katja.aschenbrenner@charite.de
oder petra.berenberg@charite.de
zu senden.



In den Formaten DIN A2/A3 oder A4 zu bestellen: unser attraktives Plakat mit einem Aufruf zur Studienteilnahme.

Wir sehen immer wieder Patient*innen, die dadurch auf die Studie aufmerksam geworden sind. Auch im Kleinformat an verschiedenen Arbeitsplätzen ausgehängt, kann es eine gute Hilfe sein, die Studie gegenwärtig zu halten.

Bei Fragen und Wünschen melden Sie sich gerne in der Studienzentrale! Mit herzlichen Grüßen aus Berlin

Ihr AWARE-Studienteam

Kontakt:

PD Dr. Johannes C. Lauscher Studienleitung Chirurgische Klinik I Charité Campus Benjamin Franklin Hindenburgdamm 30 12200 Berlin

Tel.:: 030 450 522 712 Fax::030 450 522 902 johannes.lauscher@charite.de Dr. Petra v. Berenberg
Projektmanagement
Chirurgische Klinik I
Charité Campus Benjamin Franklin
Hindenburgdamm 30
12200 Berlin
Tel.: 030 84452948

Tel.: 030 84452948 Mobil 0172 3040515 petra.berenberg@charite.de Katja Aschenbrenner Studienassistentin Chirurgische Klinik I Charité Campus Benjamin Franklin Hindenburgdamm 30 12200 Berlin

Tel.: 030 84452948 Fax: 030 450 522 902

katja.aschenbrenner@charite.de