

Frohe Weihnachten und ein gutes Neues Jahr 2011



Wünscht Ihnen und Ihren Familien

das DeloRes-Studententeam

Themen

- ⊙ Editorial
- ⊙ Aktueller Stand
- ⊙ Initiierungen
- ⊙ Fototool
- ⊙ Website
- ⊙ Wochenendregelung und Randomisierung
- ⊙ Anhang: Anleitung Fototool

Editorial

Sehr geehrte Kolleginnen und Kollegen,

zwischenzeitlich sind 4 weitere Zentren initiiert worden und in Mannheim wurden bislang 2 Patienten randomisiert. In diesem Newsletter informieren wir Sie auch über das Fototool, welches jetzt online ist.

Mit freundlichen Grüßen,

Das DeloRes-Studienteam

Aktueller Stand

Verträge:

Verträge wurden an alle 12 Zentren geschickt, es sind aber bis zum heutigen Datum erst 3 Verträge vollständig unterschrieben, die anderen Verträge befinden sich entweder in der Zentren oder in der Verwaltung von Mannheim.

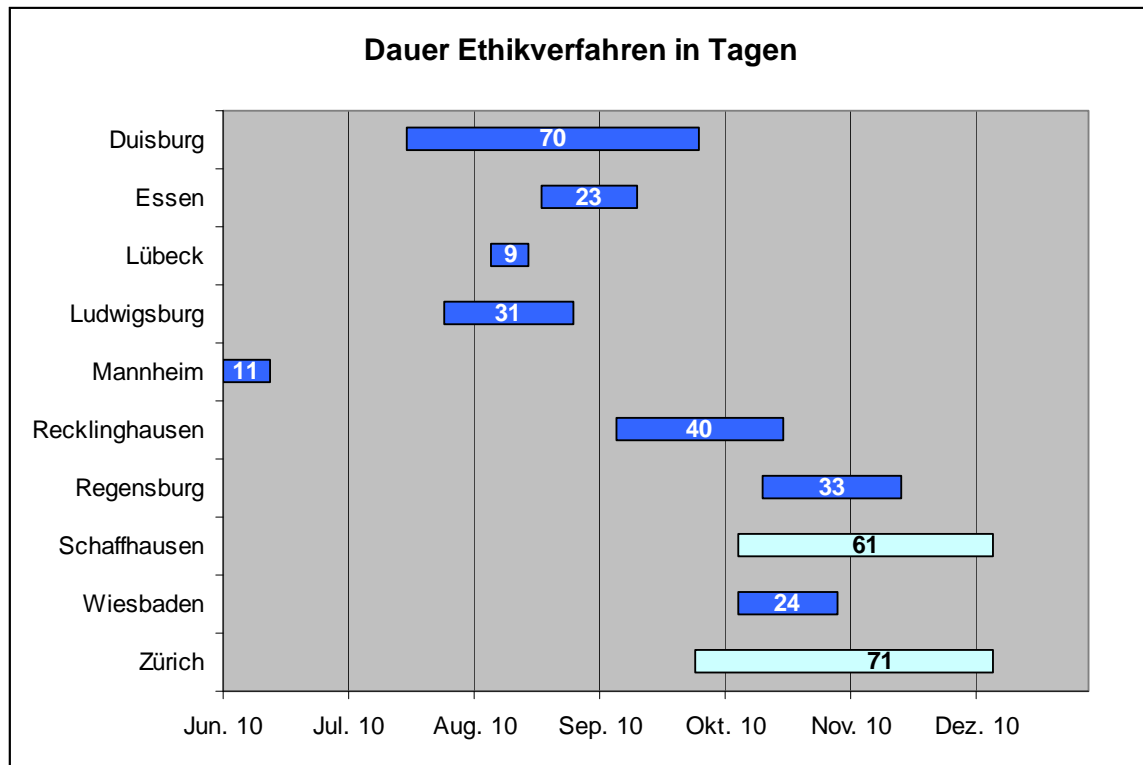
Ethikvoten:

Alle benötigten Ethikvoten der deutschen zuständigen Ethikkommissionen liegen vor, ausstehend sind noch die Schweizer Voten.

Initiierung:

Mittlerweile sind die Zentren Essen, Ludwigsburg, Recklinghausen und Duisburg initiiert. Am 13.01.2011 wird das Zentrum Berlin-Buch und in der 3.KW 2011 das Zentrum Lübeck initiiert.

Weihnachts-Newsletter 02 – 12/2010



Legende: Dunkelblau: Ethikverfahren abgeschlossen

Hellblau: Ethikverfahren läuft noch

Zentren Berlin Buch und St. Hedwig benötigen laut Satzung der Berliner Ärztekammer kein 2. Votum

Zentrum Lausanne ist dabei die Ethikunterlagen zusammen zu stellen

Initiierung

Die Zentren Ludwigsburg, Essen, Recklinghausen und Duisburg sind erfolgreich initiiert worden. Initiierungstermine müssen mit Frau Müller vom KKS Heidelberg vereinbart werden: Koordinierungszentrum für Klinische Studien (KKS)

Tel.: +49 6221 56 36097

Fax: +49 6221 56 33508

E-Mail: Erika.Mueller@med.uni-heidelberg.de

Weihnachts-Newsletter 02 – 12/2010

Website:

Die Website ist online unter <http://delores-trial.eu/>. Auf dieser Website haben Sie auch Zugriff auf das Fototool, welches passwortgeschützt zu öffnen ist. Auch finden Sie hier Informationen zur Studie, unter anderem auch die Vorträge vom Studientreffen.

Fototool:

Das Fototool ist jetzt online unter: <http://delores.ukhd.de/> oder über die Website zu erreichen. Passwörter werden von Frau Binder: heidrun.binder@med.uni-heidelberg.de vergeben. Wichtig ist, dass die Fotos zuvor auf einem klinikinternen Rechner unter Angaben von „OP-Datum_Patienteninitialien_OP-Arm_FotoNr“ gespeichert werden, damit diese beim Hochladen der Fotos entsprechend zugeordnet werden können. Mit diesem Newsletter wird Ihnen eine Anweisung zur Nutzung des Fototools zugesendet.

Wochenendregelung und Randomisierung

Im Protokoll ist angegeben, dass ein Patient 24-48 Std. vor OP randomisiert werden muss. Sollte die Randomisation an einem Freitag stattfinden, die OP am Montag aus irgendwelchen Gründen aber verschoben werden, so muss dass daraus entstehende längere Zeitintervall begründet werden. Bei Überschreitung des Zeitfensters wird vom Datenmanagement lediglich nachgefragt, ob der OP-Termin stimmt, aber die Überschreitung bedeutet keine Protokollverletzung.

Weihnachts-Newsletter 02 – 12/2010

Anhang: Anleitung zum Fototool

