

---

## Themen

- Editorial
- Aktuelles
- Publikation
- Dauer Ethikverfahren
- Website
- Registrierung
- Verträge
- Allgemeine Fragen aus den Zentren
- Ausblick

## Editorial

Sehr geehrte Kolleginnen und Kollegen,

mit diesem ersten Newsletter begrüßen wir alle Studienzentren und an der Studie interessierten Zentren herzlich und informieren Sie über den aktuellen Stand der Studie. Wir freuen uns Ihnen mitteilen zu können, dass bereits 7 Zentren initiiert sind und die ersten 2 Patienten vom Zentrum Freiburg in die Studie eingeschlossen wurden.

Mit freundlichen Grüßen,

das RecoPanc-Studienteam

## Aktuelles

### Teilnehmende Zentren:

Universitätsklinikum Aachen  
Berlin Charité Campus Virchow  
Bochum St. Josef-Hospital  
Universitätsklinikum Bonn  
Universitätsklinikum Freiburg  
Universitätsklinikum Giessen  
Universitätsklinikum Hamburg-  
Eppendorf

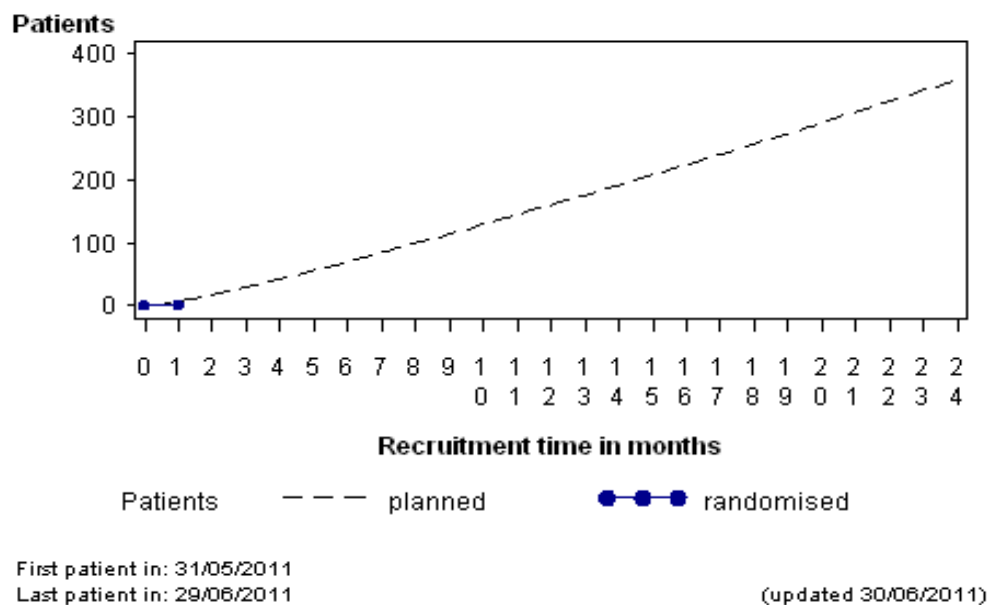
Universitätsklinikum Heidelberg  
Universitätsmedizin Mannheim  
Universitätsklinikum Marburg  
München LMU  
München TU  
Universitätsklinikum Regensburg

**Initiierte Zentren:**

Universitätsklinikum Aachen	21.06.2011
Berlin Charité Campus Virchow	08.06.2011
Universitätsklinikum Freiburg	25.05.2011
Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf	07.06.2011
Universitätsklinikum Heidelberg	31.05.2011
Universitätsklinikum Mannheim	07.06.2011
Universitätsmedizin Mannheim	29.06.2011
Universitätsklinikum Marburg	

**Aktueller Rekrutierungsstand (vom 30.06.2011)**

Wie der Kurve zu entnehmen ist, entspricht die Rekrutierungsrate noch dem Soll. Damit dies so bleibt, müssen alle initiierten Zentren im nächsten Monat mindestens einen Patienten in die Studie einschließen.

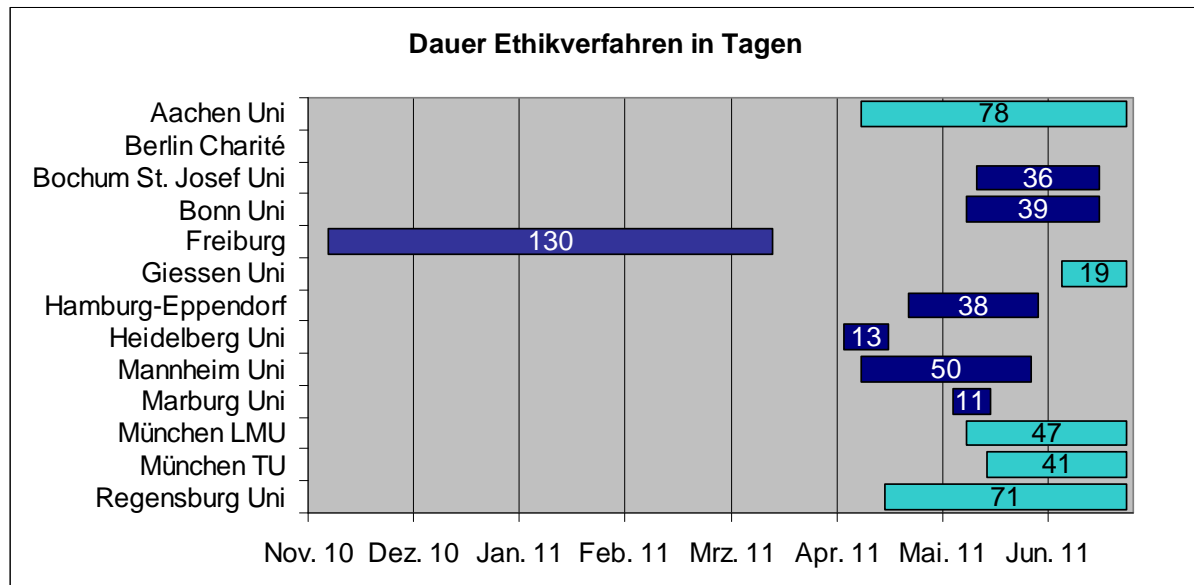


**Publikation**

In der Rubrik „Klinische Studien“ der Zeitschrift „Der Chirurg“ können Sie ab August 2011 in jeder Ausgabe den aktuellen Stand der Studie verfolgen.

## Dauer Ethikverfahren

Dieser Tabelle können Sie entnehmen, wie lange die einzelnen Ethikverfahren bis zur Erlangung des positiven Votums gedauert haben.



Blau: Votum erhalten, Türkis: Votum noch ausstehend

## Website

Die Website der RecoPanc – Studie [www.recopanc-studie.de/](http://www.recopanc-studie.de/) ist online. Über die Website können Sie auch auf den Randomizer.at. zugreifen. (Eine Anleitung zum Randomizer.at finden Sie unter Informationen, Folien zum Studientreffen)  
Auf der Website finden Sie die Vorträge vom Studientreffen, die Sie gerne nutzen können, um die Studie Ihren Kollegen in Ihrer Klinik vorzustellen.

## Registrierung

Die RecoPanc-Studie wurde am 23.03.2011 beim DRKS (Deutsches Register Klinischer Studien) registriert (DRKS-ID: DRKS00000767): „Pankreatogastrostomie versus Pankreatojejunostomie zur Rekonstruktion nach partieller Pankreatoduodenektomie – Eine randomisierte kontrollierte Studie“.

Link: [https://drks-neu.uniklinik-freiburg.de/drks\\_web/](https://drks-neu.uniklinik-freiburg.de/drks_web/).

Das DRKS ist ein von der WHO anerkanntes nationales Studien-Register. Um eine globale Suche nach klinischen Studien zu ermöglichen, wurde von der WHO eine Studien-Register-Plattform aufgebaut, in der alle beteiligten Register ihre Daten einbringen (<http://apps.who.int/trialsearch>)

## **Verträge**

Die Verträge wurden an alle Zentren am 17.05.2011 per Mail verschickt. Bislang liegen nur von den Zentren Mannheim und Regensburg die Verträge vor. Hiermit möchten wir Sie daran erinnern, die Verträge in vierfacher Ausfertigung zeitnah an das SDGC in Heidelberg zu schicken. Die Verträge werden vom SDGC nach Freiburg zur Unterschrift weitergeleitet.

## **Allgemeine Fragen aus den Zentren**

### **Verblindung**

Vorgesehen ist, dass der Patient, der Hausarzt und der Observer (bis zum primären Endpunkt) verblindet sind. Von den Zentren kommt oft der Hinweis, dass dies aus Gründen der Sicherheit nicht machbar ist. Wie auf dem Studientreffen bereits besprochen, kann dazu ein entsprechender Passus im Entlassbrief an den Hausarzt mit einer Telefonnummer für Notfälle angegeben werden.

Zur Vermeidung von Bias ist es wichtig, dass die Beurteilung im Prüfzentrum durch einen Arzt vorgenommen wird, der nicht an der Operation beteiligt war und auch den Operationsbericht nicht gelesen hat.

### **Fragebögen zu Lebensqualität**

Versenden Sie bitte die Fragebögen zur Lebensqualität direkt an den jeweiligen Patienten. Eine telefonische Abfrage sollte aus Gründen der Verzerrung und ggf. Beeinflussung des Patienten nicht erfolgen.

Die Originale müssen an Herrn Limprecht (IMBI Heidelberg) weitergeleitet werden, eine Kopie verbleibt in der Patientenakte.

## **Ausblick**

Wir freuen uns sehr, dass es gelungen ist, die die RecoPanc-Studie zeitgerecht zu aktivieren. Allen teilnehmenden Zentren danken wir herzlich für Ihre aktive Mitarbeit.

Für Anregungen und Hinweise zum Newsletter stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung unter:

[inga.wegener@med.uni-heidelberg.de](mailto:inga.wegener@med.uni-heidelberg.de)

[evelin.hund@med.uni-heidelberg.de](mailto:evelin.hund@med.uni-heidelberg.de)

Mit freundlichen Grüßen,

das RecoPanc-Studienteam