



**Wünscht Ihnen und Ihren Familien
das RecoPanc -Studienteam**

Themen

- Editorial
- Aktueller Stand
- Soll versus Ist
- Allgemeines
- Dokustand

Editorial

Sehr geehrte Kolleginnen und Kollegen,

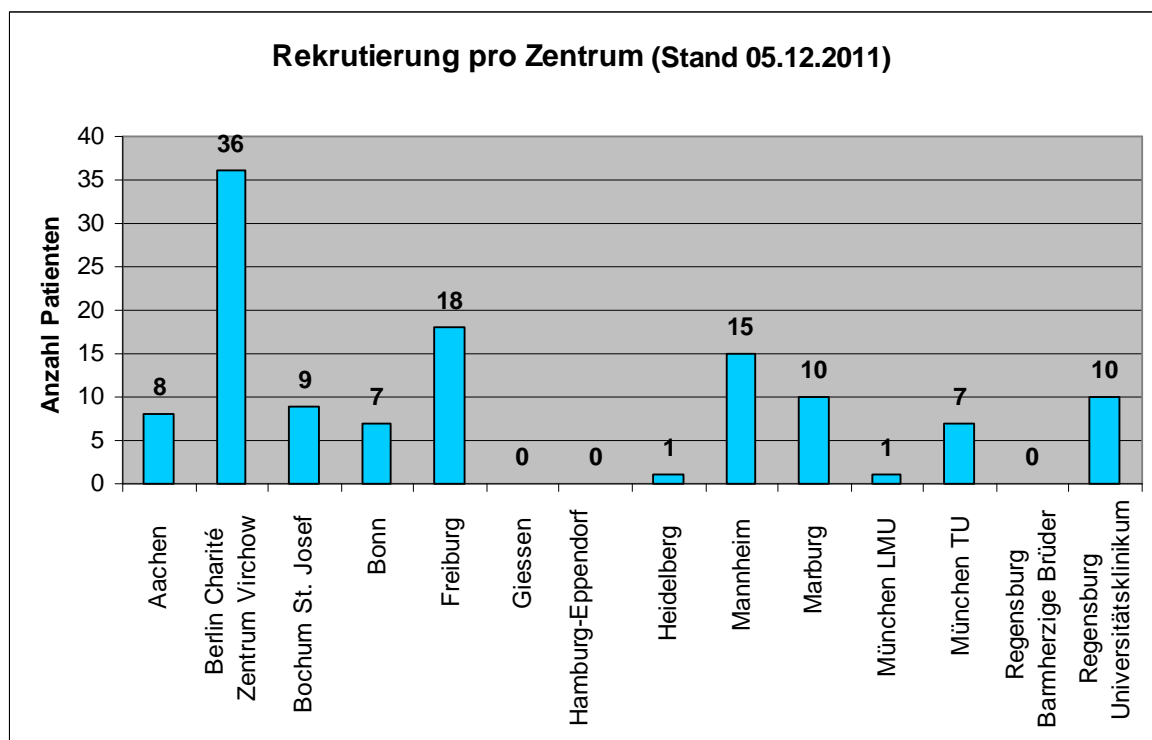
Mit diesem Newsletter möchten wir Sie über den aktuellen Stand der Studie informieren und uns bei allen Zentren für die gute Rekrutierung bedanken. Das Studienprotokoll zur RecoPanc-Studie ist bei Trials eingereicht und wird in den nächsten Wochen „online“ sein. Somit ist ein weiterer Meilenstein erreicht.

Mit freundlichen Grüßen

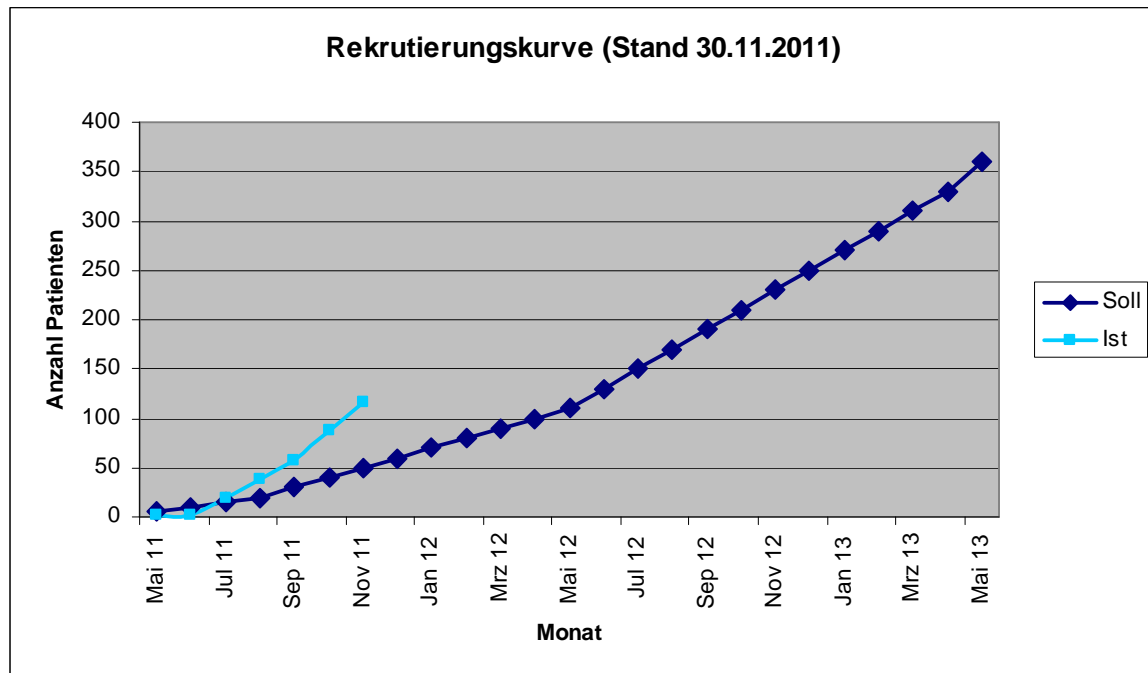
Das RecoPanc.Studienteam

Aktueller Stand

Der Graphik können Sie entnehmen, welche Zentren bislang wie viele Patienten in die Studie eingebracht haben. Insgesamt sind bereits 122 Patienten von 360 randomisiert worden.



Soll versus Ist



Allgemeines

Verträge: Da es hin und wieder vorkam, dass Ethikkommissionen Gebühren zur Erteilung des Anschlussvotums erhoben haben, wurden die Verträge, die noch nicht unterzeichnet waren um folgenden Passus ergänzt: „Ev. Kosten für ein Ethikvotum der zuständigen Ethikkommission des Auftraggebers werden vom Auftraggeber übernommen.“

Eventuell für das (Anschluss-)Ethikvotum des Studienzentrums anfallende Kosten trägt das Studienzentrum selbst.“

Versand Histologie: Der Versand der Histologie erfolgt am Ende der Studie. Bis dahin werden die Objektträger, beschriftet mit Zentrumsnummer und Patienten ID im Zentrum aufbewahrt. Im e-CRF Visite 4 wird unter „**Histological assessment of Pancreatic Fibrosis**“ **yes** angekreuzt, wenn der Objektträger in der dafür vorgesehenen Box vorhanden ist.

SAE: Im **SAE-Formular** sollte erst die **Diagnose**, dann die Symptome (im Feld „Symptoms“) beschrieben werden, auch wenn nur nach Symptomen gefragt wird. Das Ausfüllen der SAE-Formulare muss ausschließlich auf Englisch erfolgen.

Dokumentationsstand

Der Dokumentationsstand beträgt über alle Zentren 81%. In der Angabe sind die ausgefüllten eCRF-Seiten und die Fragebögen zur Lebensqualität, die dem Datenmanagement vorliegen, berücksichtigt.

