

## Themen

- Editorial
- Aktueller Stand
- Soll versus Ist
- Zwischenauswertung
- Drop-out

## Editorial

Sehr geehrte Kolleginnen und Kollegen,

Mit diesem Newsletter möchten wir Sie über das Vorgehen zur Zwischenanalyse und noch mal über die Definition, was ein Drop-Out ist, informieren. Auch möchten wir uns bei allen Zentren für die sehr aktive Teilnahme an der RecoPanc-Studie bedanken, der 200. Patient ist am 16.02.2012 randomisiert worden.

Mit freundlichen Grüßen

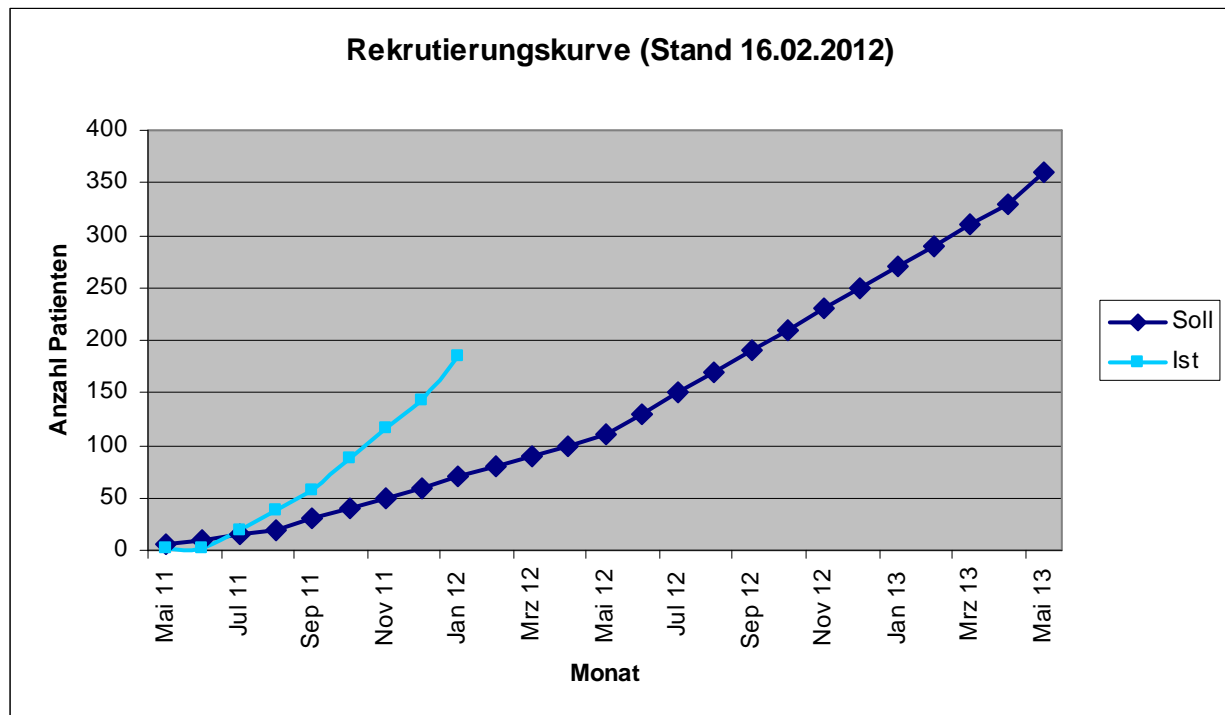
Das RecoPanc.Studienteam

## Aktueller Stand

Der Graphik können Sie entnehmen, welche Zentren bislang wie viele Patienten in die Studie eingebracht haben. Insgesamt sind bereits 200 Patienten von 360 randomisiert worden.



## Soll versus Ist



## Zwischenauswertung

Gemäß Studienprotokoll (8. Statistical Procedures) ist nach Rekrutierung der Hälfte der geplanten Anzahl auswertbarer Patienten eine Zwischenauswertung vorgesehen.

Sobald die Durchführung der partiellen Pankreatoduodenektomie bei 76 Patienten pro Gruppe dokumentiert ist, erhalten Sie vom Datenmanagement, ausschließlich für diese Patienten, Rückmeldungen zum Dokumentationsstand und Queries. Das geschieht bis zum Abschluss der o.g. Prozesse in kürzeren Zeitabständen als bisher. Wir hoffen in gewohnt guter Zusammenarbeit mit den Studienzentren die Zwischenauswertung zügig durchführen zu können.

## Drop Out

Patienten, bei denen nach initialer partieller Pancreatoduodenektomie eine Reoperation nötig ist, sind nicht als „Drop out“ zu werten, sondern werden im Follow up weiter erfasst.

Patienten, bei denen initial keine, partielle Pancreatoduodenektomie durchgeführt werden konnte, beenden die Studie aus diesem Grund vorzeitig, so wie es bereits im CRF vorgesehen ist und bislang auch dokumentiert wird.