

## **Themen**

- Editorial
- Fallgelder
- Stand Verträge
- Close Out Visits
- Aktueller Stand

## **Editorial**

Sehr geehrte Kolleginnen und Kollegen,

voraussichtlich wird Anfang Dezember 2013 der letzte randomisierte Patient das Follow-Up beendet haben. Daher möchten wir Sie mit diesem Newsletter unter anderem über das Prozedere der Fallgeldauszahlung und Close Out Visits informieren.

Mit freundlichen Grüßen

Das RecoPanc-Studienteam

## **Fallgelder:**

Die Auszahlung der Fallgelder läuft nach folgendem Prozedere: Zunächst schickt das Zentrum eine Email an das Projektmanagement/SDGC (Frau Wegener) mit der Anzahl der abzurechnenden Patienten und der dazu gehörenden Pat. ID (Screening-Nr.). Das SDGC prüft, ob alle Daten vollständig sind und keine Queries mehr ausstehen. Danach teilt das SDGC dem Zentrum per Mail mit, welche Patienten abgerechnet werden können sowie den Rechnungsbetrag und bittet das Zentrum eine Rechnung zu stellen an:

Prof. Dr. T. Keck  
Universitätsklinikum Schleswig-Holstein, Campus Lübeck  
Chirurgische Klink  
Ratzeburger Allee 160  
23538 Lübeck

Bei der Rechnung muss der Rechnungsbetrag ebenso wie die vollständige Rechnungsadresse aufgeführt sein, so wie diese auch im Vertrag genannt ist.

## **Stand Verträge:**

Bei 8 von 14 Zentren sind die geänderten Verträge vollständig unterschrieben bei den Empfängern angekommen. 6 Verträge sind noch im Umlauf. Die Vertragsergänzungen sind Voraussetzung für die Auszahlung von Fallgeldern.

### Close-Out-Visits:

Das Monitoring plant, den letzten Interimsbesuch und den Close-out Besuch zusammenzufassen und diesen ca. 6 bis 8 Wochen nach der Beendigung des Follow-Up für den letzten Patienten (last patient last visit) durchzuführen.

Voraussetzung ist, dass die Dokumentation vollständig und der Query-Prozess für das jeweilige Zentrum abgeschlossen ist. Ebenfalls sollte der Abgleich von Studien- und SAE-Datenbank stattgefunden haben. Bei den Besuchen wird der Prüfarztordner (ISF) anhand von Checklisten auf Vollständigkeit überprüft.

### Aktueller Stand

Der Dokumentationsstand liegt im Monat Juli für alle Zentren bei 90%. Wir bedanken uns bei allen Zentren für die gute Arbeit! Zentren, aus denen noch Dokumentation (eCRF, Patientenfragebögen) fehlt bitten wir, diese zeitnah zu komplettieren. Ausstehende Queries bitten wir zu beantworten und an Herrn Limprecht zuschicken.

