

Zentrales Projektmanagement

Ethikverfahren und Verträge

PD Dr. Markus Diener, Ärztliche Leitung SDGC
Inga Rossion, Geschäftsführung SDGC

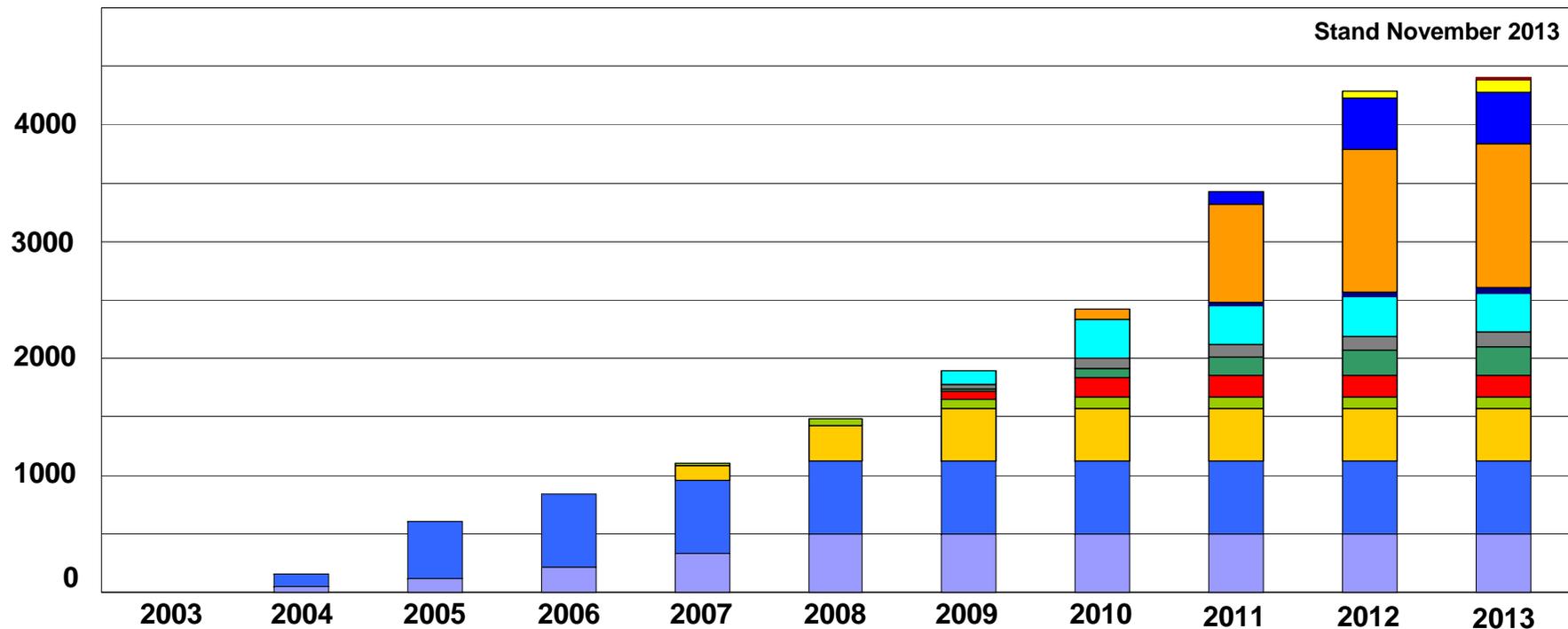
Studienzentrum der Deutschen Gesellschaft für Chirurgie (SDGC)

- Serviceeinrichtung für Chirurgen
- Planung, Durchführung, Auswertung und Publikation
- Studien und Systematic Reviews
- CHIR-Net = Netzwerk chirurgischer Studienkultur
- Aus- und Weiterbildung

Neudecker J, Diener MK, Schuhmacher C:
CHIR-Net – eine Leistungsbilanz.
DÄB (110) 11, 15.3.2013 A 502-4

Clinical trials in surgery. On the way towards evidence-based surgery.
Diener MK, Knebel P, Fink C, Dörr-Harim C, Rossion I, Werner J, Büchler MW.
Chirurg. 2012 Apr;83(4):315-8.

Patientenrekutierung seit 2004



Aufgaben des SDGC

- Projektmanagement
- Koordination aller beteiligten Partner
- Überwachung der Meilensteine und Studien-Timelines
- Ansprechpartner für die Prüfzentren
- Newsletter / Informationen zum Stand der Studie
- Aufbau und Betreuung der Studienhomepage
- Versand von Studienunterlagen

Kooperationspartner

Studienleitung/Chirurgie:	Prof. Dr. Peter Kienle
Onkologie:	Prof. Dr. Ralf Hofheinz
Sponsor:	Universität Heidelberg, Medizinische Fakultät Mannheim
Förderer:	Deutsche Forschungsgemeinschaft
Klinischer Koordinator:	Dr. Flavius Sandra-Petrescu, Dr. Florian Herrle
Studienassistentz:	Christoph Mutz
Biometrie:	Dr. Axel Hinke, Heiko Sülberg (<i>WiSP</i>)
Datenmanagement:	<i>WiSP</i>
Monitoring:	<i>WiSP</i>
Projektmgmt. SDGC:	Evelin Hund, Dr. Alexandra Kunz, Dr. Solveig Tenckhoff

Teilnehmende Zentren



Altötting: Kreiskliniken Altötting-Burghausen

Ansbach: Klinikum Ansbach

Berlin: Sana Kliniken Berlin-Brandenburg

Bremen: DIAKO Ev. Diakonie-Krankenhaus

Detmold: Klinikum Lippe

Düsseldorf: Sana-Kliniken Düsseldorf, Sana Krankenhaus Gerresheim

Eberswalde: Klinikum Barnim, Werner Forßmann Krankenhaus

Frankfurt a. M.: Klinikum Frankfurt-Höchst/ Krankenhaus Nordwest

Hamburg: Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf

Heide: Westküstenkliniken Brunsbüttel und Heide

Heidelberg: Krankenhaus Salem/ Universitätsklinikum Heidelberg

Kaufbeuren: Kliniken Ostallgäu, Haus Kaufbeuren

Köln: Krankenhaus Köln-Merheim/ Krankenhaus Porz am Rhein

Mannheim: Universitätsklinikum Mannheim

Münster: St. Franziskus-Hospital/ Universitätsklinikum Münster

Ravensburg: Oberschwabenklinik, Krankenhaus St. Elisabeth

Regensburg: Krankenhaus Barmherzige Brüder/ Caritas Krankenhaus St. Josef

Rosenheim: RoMed Klinikum

Siegen: St. Marien Krankenhaus Siegen

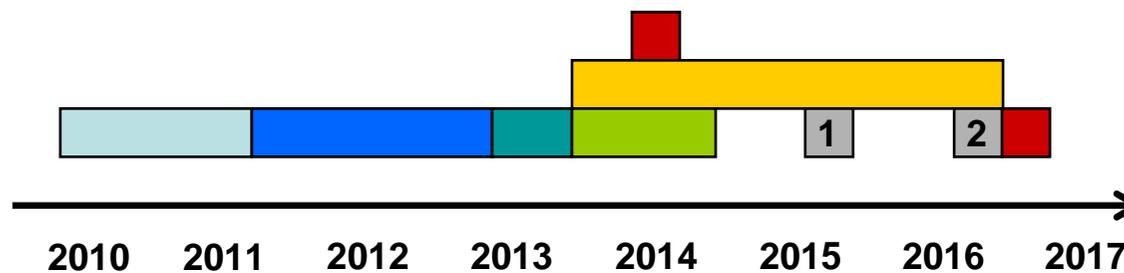
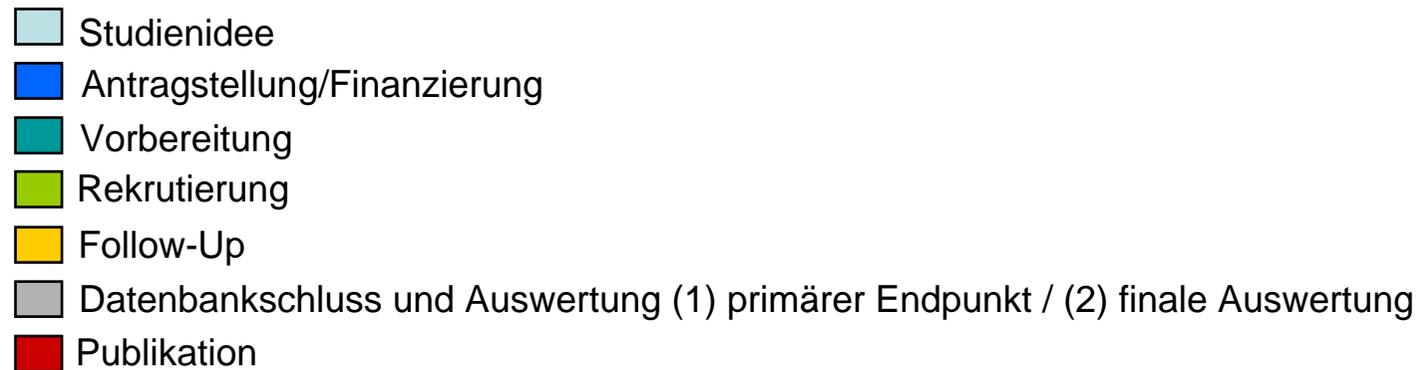
Sinsheim: GRN-Klinik Sinsheim

Stuttgart: Katharinenhospital/ Vinzenz von Paul Kliniken, Marienhospital Stuttgart

Ulm: Universitätsklinikum Ulm

Villingen-Schwenningen: Schwarzwald-Baar-Klinikum

Zeitlicher Verlauf



Stand November 2013

Meilensteine

Okt 2011	Ethikvotum
Aug 2013	Studienregistrierung
Nov 2013	1. Studientreffen / Initiierung
Dez 2013	First patient in
Feb 2014	Ethik und Verträge Zentren
Jun 2014	Publikation Studienprotokoll
Dez 2014	Last patient in
Dez 2016	Last patient out
Mrz 2017	Ergebnisse

Ethikverfahren: Stand

- Primärvotum aus Mannheim liegt vor
- Studienprotokoll liegt vor
- Patienteninformation / -einwilligung
- Nov. 2013 Amendment
- ab Jan. 2014 Sekundärvoten

Ethikverfahren: Zentren

- **Wir übernehmen** die Antragstellung oder helfen Ihnen bei der Vorbereitung der Unterlagen für die zuständige Ethikkommission
- **Sie geben uns** Namen der verantwortlichen Prüfärzte
Lebensläufe der Prüfärzte
(aktuell datiert und unterschrieben)
zuständige EK

Abfrage der Information über einen Erhebungsbogen (siehe Mappe)

- **Sie schicken uns** eine Kopie des positiven Ethikvotums
(Original verbleibt im Prüfarztordner)

Zentrumsverträge

- Kooperationsvertrag Prüfzentrum / Uniklinikum Mannheim
- Verantwortlicher Prüfer
- Fallhonorar 1.000€
- Dokumentation des Screenings

Wir benötigen:

- den ausgefüllten, unterschriebenen Vertrag in 4-facher Ausfertigung:
 - 2 Verträge für Prüfzentrum
 - 1 Vertrag für Uniklinikum Mannheim
 - 1 Vertrag für SDGC

Voraussetzung für den Rekrutierungsbeginn

- Initiierung
- positives Ethikvotum
- Prüfarztordner
- Unterschrift Studienprotokoll
- Zugang zum eCRF / Randomizer
- Studienunterlagen
(Fragebögen Lebensqualität, SAE-Bögen etc.)



[Willkommen](#)

[Ziel der Studie](#)

[Informationen](#)

[Dokumente](#)

[Randomisierung/
eCRF](#)

[Zentren](#)

[Partner](#)

[Links](#)

[Häufige Fragen
\(FAQ\)](#)

[Kontakt](#)

Willkommen auf der Webseite der CoCStom-Studie

Randomisierte prospektive multizentrisch Studie zum Vergleich der Vollständigkeit der adjuvanten Chemotherapie bei früher versus später Stomarrückverlagerung nach tiefer anteriorer Resektion bei kolorektalem Karzinom

Sie finden hier Informationen für:

- Teilnehmende Zentren
- Ärzte und Wissenschaftler
- Patienten

Die Studie ist im Deutschen Register für klinische Studien (DRKS) registriert: DRKS00005113

Unsere Kontaktdaten finden Sie [hier](#).

Aktuelle Patientenrekrutierung: 00 Patienten randomisiert (08.11.2013)
CoCStom-Hotline: +49 6221 65 ----

Home




STUDIENZENTRUM DER
DEUTSCHEN GESELLSCHAFT
FÜR CHIRURGIE



WiSP

gefördert durch:



Unterstützt durch:



AIO

©SDGC 2013

Impressum

Ihr Ansprechpartner

Studienhotline 06221 – 56 37403

SDGC Fax: 6221 - 56 33850

Email: evelin.hund@med.uni-heidelberg.de
alexandra.kunz@med.uni-heidelberg.de
solveig.tenckhoff@med.uni-heidelberg.de

www.cocstom.de

www.sdgc.de

Fragen ?