

Themen

- Editorial
- Wie geht es weiter?
- Aktive Rekrutierung
- Status der Rekrutierung
- Dokumentation
- Ausblick

Editorial

Sehr geehrte PROUD Studienteilnehmer,

am 10.04.2012 wurde der 1000. PROUD-Patient randomisiert. In den 16 Monaten wurden damit bereits 930 Patienten in die Studie eingeschlossen. Das entspricht einer Rekrutierungsrate von nahezu 2 Patienten pro Tag.

Wir danken allen aktiven Zentren für diesen sensationellen Erfolg!

Es gibt eine weitere erfreuliche Nachricht: Das Amendment zur zweiten Interimsanalyse erhielt am 19.04.2012 ein positives Votum der Ethikkommission Heidelberg. Dies bedeutet, dass eine weitere Zwischenauswertung durchgeführt wird, wenn 1200 Patienten die Studie beendet haben. Auf der Grundlage dieser Ergebnisse werden die Studienkomitees wiederum eine Entscheidung über die Beendigung oder eine mögliche Weiterführung der Studie treffen.

Wir freuen uns über diese Entwicklung und hoffen, dass Sie weiterhin tatkräftig zum Gelingen der PROUD Studie beitragen werden.

Markus Diener & Colette Dörr-Harim für das

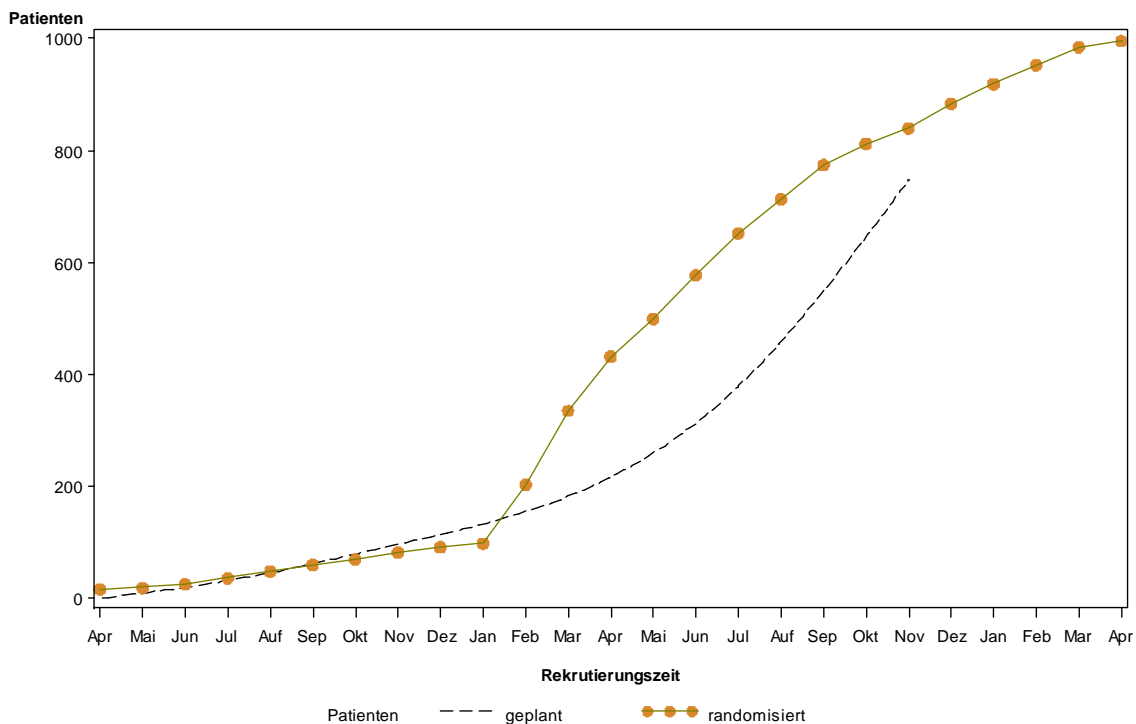
PROUD Studienteam

Wie geht es weiter?

Aktuell wird das Amendment sowie das Votum der EK Heidelberg zusammen mit der korrigierten Version der Patienteneinwilligung bei den zweitvotierenden Ethikkommissionen eingereicht. Sobald die Voten vorliegen, werden wir Ihnen die Dokumente zukommen lassen. Erst nach erfolgtem Votum ist dann auch ausschließlich die neue Version der Patienteneinwilligung zu verwenden (Hier wurde die fälschlich genannte Visite an Tag 5 aus dem Text entfernt).

Status der Rekrutierung

Aktuell wurden bereits 1033 Patienten rekrutiert.



Erster Patient: 07/04/2010
Letzter Patient: 05/04/2012

(Stand: 16/04/2012)

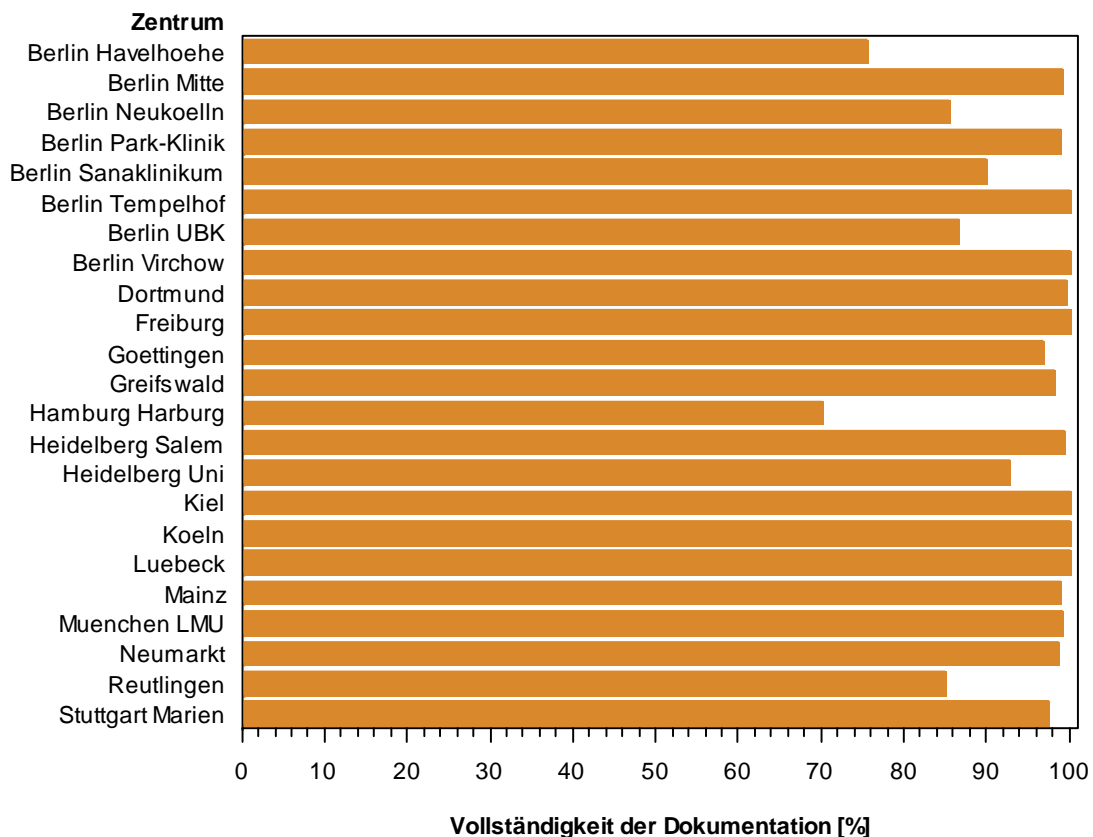
Aktive Rekrutierung

Einige wenige Zentren haben in diesem Jahr noch keinen Patienten rekrutiert. Sollten Sie an einer weiteren Studienteilnahme nicht interessiert sein, bitten wir Sie um Rückmeldung, damit wir Ihr Zentrum zeitnah schließen können. Im anderen Falle bitten wir Sie, die Patienteneinbringung zügig wieder aufzunehmen, um weiterhin als aktives Zentrum an der PROUD Studie teilnehmen zu können. Bei Fragen oder Problemen stehen wir Ihnen gerne zu Verfügung.

Dokumentation

Viele Zentren erreichen vorbildliche Dokumentationsstände, insgesamt liegt bei 95% der Studienpatienten eine vollständige Dokumentation vor.

Completeness of Documentation



(Stand: 07/05/2012)

Ausblick

Basierend auf den durchschnittlichen Rekrutierungszahlen der vergangenen Monate, ist das Erreichen von 1200 randomisierten Patienten im September 2012 realistisch.

Für Fragen und Anregungen können Sie uns gerne kontaktieren:

Studienkoordination

Colette Dörr-Harim (colette.doerr-harim@med.uni-heidelberg.de)

06221-5636683

Studienassistenz

Philipp Holz (philipp.holz@med.uni-heidelberg.de)

06221-566540

Mit freundlichen Grüßen aus Heidelberg

Das PROUD Team des SDGC