

## Themen

- Editorial
- Wie geht es weiter
- Rekrutierungsverlauf
- Rekrutierungsleistung der Zentren
- Dokumentation
- Vorliegen der Einwilligungserklärung
- Ausblick

### Editorial

Sehr geehrte PROUD Studienteilnehmer,

am 19. Oktober 2012 konnte die für die zweite Zwischenanalyse geplante Rekrutierung erfolgreich abgeschlossen werden. Dank Ihres exzellenten Engagements konnten in der multizentrischen Phase in 21 Monaten 1127 Patienten in die Studie eingeschlossen werden, dies entspricht einer monatlichen Rate von über 53 randomisierten Patienten (siehe Grafik Seite 2).

Dies ist ein großartiger Erfolg einer chirurgischen Studie, für den wir Ihnen herzlich danken.

Im Folgenden möchten wir die folgenden Schritte auf dem Weg bis zur Auswertung vorzeichnen. Bitte beachten Sie auch die geplanten Timelines.

Markus Diener & Colette Dörr-Harim für das

PROUD Studienteam

## Newsletter 06 – 10/2012

### Wie geht es weiter?

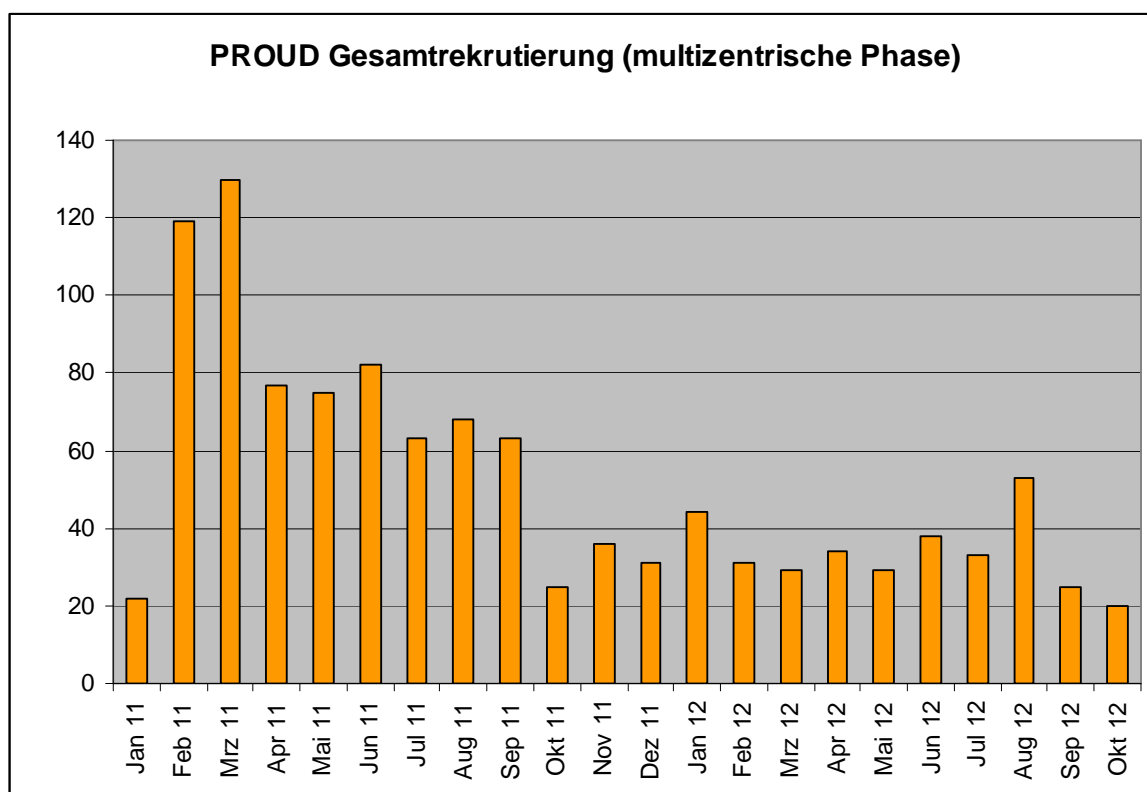
Wie bereits von der ersten Interimsanalyse bekannt, läuft jetzt die Follow-Up-Phase der letzten Patienten. Danach werden ggf. entstehende Queries verschickt und die Daten in die Datenbank eingegeben. Hier ist also einmal mehr Ihr Einsatz gefragt (Bitte schicken Sie die Daten im Original an das Datenmanagement).

Unsere aktuelle Timeline-Planung:

10/2012	Last Patient In
11/2012	Ende der Follow-Up-Phase
12/2012	Komplettierung der Dateneingabe und Query-Versand
01/2013	Datenbankschluss und Interimsanalyse
02/2013	Ergebnisse Interimsanalyse und Vorlage bei den Studien-Komitees

### Rekrutierungsverlauf

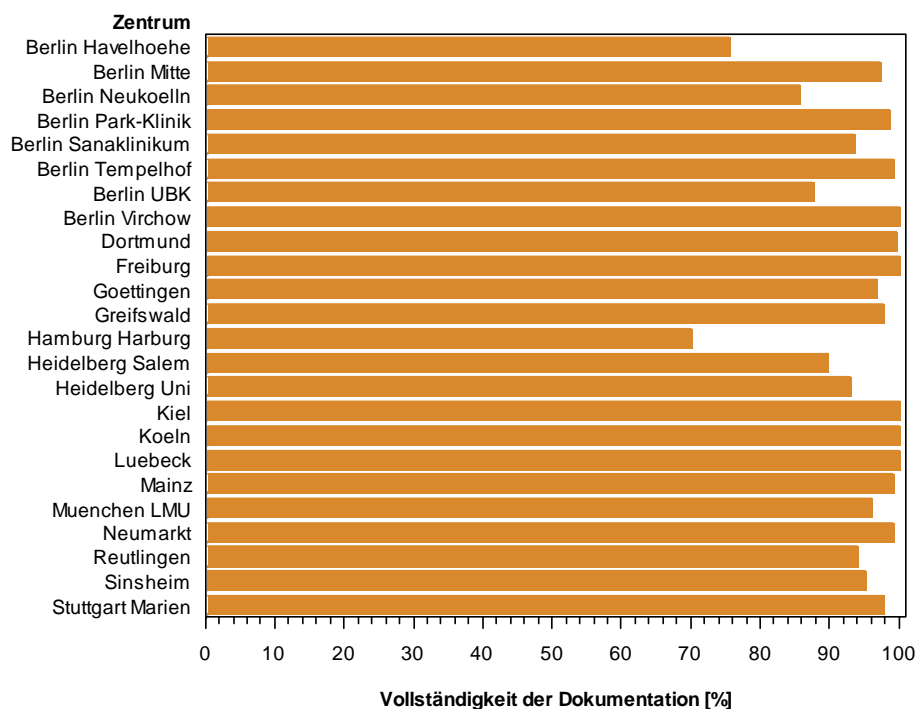
Am 19.10.2012 wurde der Randomizer geschlossen.



## Dokumentation

Insgesamt liegt die aktuelle Vollständigkeit der Dokumentation bei 95%. Jetzt gilt es, diese für die Auswertung zügig zu komplettieren.

### Completeness of Documentation



(Stand: 24/10/2012)

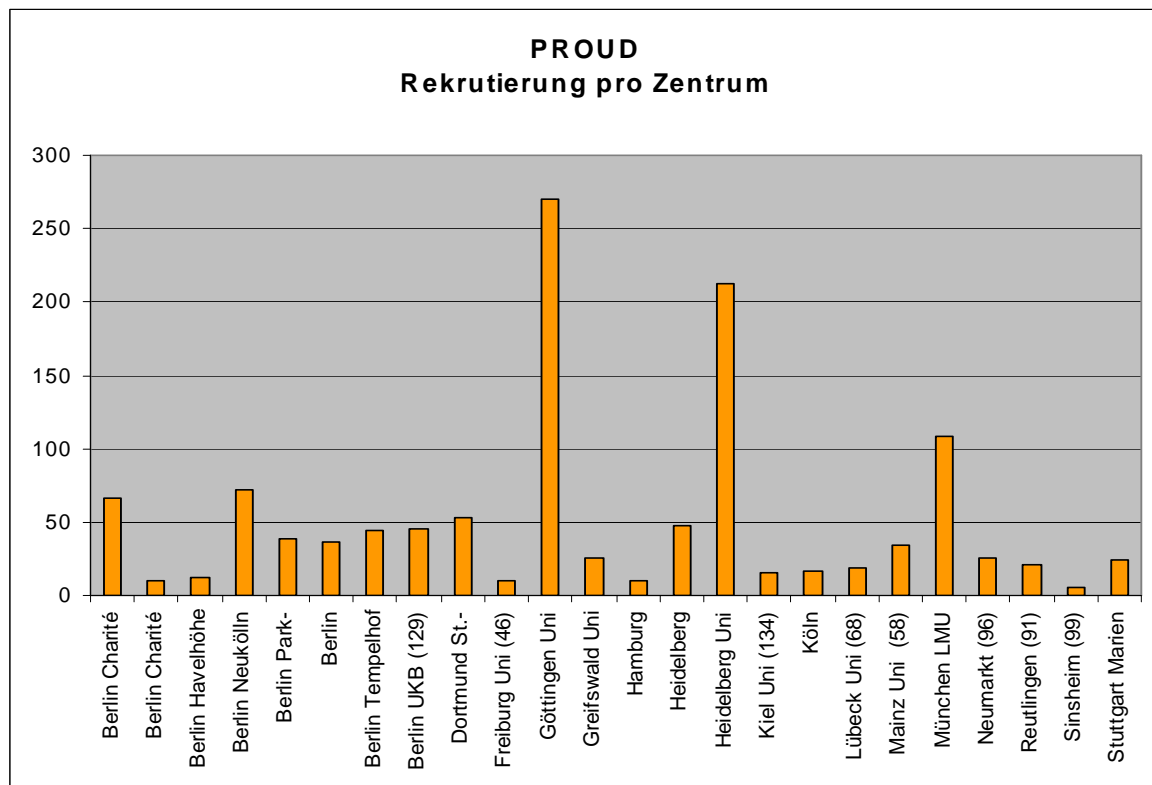
- Bitte denken Sie auch an das Hochladen der Fotos zur Beurteilung durch das POVC.

## Vorliegen der Einwilligungserklärungen

Wir benötigen wiederum eine schriftliche Bestätigung, dass die Einwilligungserklärung derjenigen Patienten vorliegt, die in die Auswertung einbezogen werden sollen.

Dies gilt nur für die Patienten, von denen uns eine solche Bestätigung bislang noch nicht vorliegt.

## Rekrutierungsleistung der Zentren



## Ausblick

Ausgehend von unserem aktuellen Dokustand und der Erfahrung im Rahmen der letzten Interimsanalyse sind wir zuversichtlich, dass die notwendigen Daten im Dezember vollständig vorliegen.

Für Fragen und Anregungen können Sie uns gerne kontaktieren:

Studienkoordination

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

06221-5636683

Studienassistentz

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

06221-566540

Mit freundlichen Grüßen aus Heidelberg

Das PROUD Team des SDGC