

Liebe Studienteams, liebe Kolleginnen und Kollegen,

Im Januar wurde der **55. Patient** in die Studie eingeschlossen. Mit der Initiierung des Klinikums Kempten und der **Onkologie-Köln (Praxis am Sachsenring)** sind nun **23 Zentren** aktiv. Für die gute Zusammenarbeit bedanken wir uns herzlich bei den Studienzentren. **Wir brauchen jedoch weiterhin Ihre Unterstützung !**

Aktivierte Zentren in alphabetischer Reihenfolge:

Universitätsklinikum der RWTH Aachen; Praxis Dr. Hahn, Ansbach; Praxis Dr. Klausmann, Aschaffenburg; Klinikum Bayreuth GmbH; Charité Berlin; Klinikum Chemnitz gGmbH; Onkozentrum Dresden; Universitätsklinikum Essen; Onkologische Schwerpunktpraxis Esslingen; Centrum für Hämatologie und Onkologie Bethanien, Frankfurt; Universitätsklinikum Freiburg; Universitätsklinikum Greifswald; Medizinischen Hochschule Hannover; Schwerpunktpraxis Onkologie, Heilbronn; Universitätsklinikum Jena, Klinik und Poliklinik für Innere Medizin II; Klinikum Kempten; Praxis Dr. Steinmetz, Köln; Universitätsmedizin Mannheim; Klinikum der Philipps-Universität, Marburg; Klinikum rechts der Isar, München; Universitätsklinikum Rostock; Klinikum Villingen-Schwenningen; VUMC Amsterdam

	Patienten
VUmc Amsterdam	14
Universitätsmedizin Mannheim	11
TU München, Klinikum rechts der Isar	6
Klinikum Bayreuth	6
Praxis Dr. Dengler Heilbronn	5
Klinikum Chemnitz	4
Universitätsklinikum Freiburg	4
Universitätsklinikum Aachen	2
MH Hannover	1
Universitätsklinikum Marburg	1
Universitätsmedizin Rostock	1
Gesamt	55

Unverträglichkeit von Nilotinib

Patienten können weiterhin in der Studie verbleiben, auch wenn wegen Unverträglichkeit gegen Nilotinib der TKI gewechselt werden muss! Dies wird im geplanten Protokoll-Amendment 2 entsprechend eindeutig formuliert.

Für Fragen steht Ihnen Frau Prof. Saußeke zur Verfügung

Zeitfenster für die Patienten-Visit-Termine

Bitte benutzen sie **unbedingt den Visitenplaner** (4.3. im ISF und im Anhang zu diesem Newsletter), um die Visit-Termine für die Patienten festzulegen. Entsprechend dem Protokoll sind dann für **diese durch den Visitenplaner definierten Termine** Zeitfenster von +/- 10 Tagen erlaubt.

Von einigen Zentren wird es so gehandhabt, dass das Zeitfenster genutzt und die nachfolgende Visite jeweils drei Monate nach der letzten erfolgten Visite festgelegt wird. Dies führt über kurz oder lang zu signifikanten Verschiebungen (beispielsweise ist ein Patient zum 12-Monats-Zeitpunkt dann bereits 13 Monate in der Studie) und beeinträchtigt die wissenschaftliche Auswertbarkeit der Studiendaten. Sofern Sie es bisher so gehandhabt haben, errechnen Sie bitte nachträglich die Visit-Zeitpunkte mit dem Visitenplaner und terminieren Sie die nächsten Visiten entsprechend. Vielen Dank!

Neue Ansprechpartnerin und Monitorin in der Studienzentrale Mannheim

Wir freuen uns, dass Frau Heike Stammler seit dem 15. Februar das Team der Studienzentrale in Mannheim verstärkt. Sie betreut ab sofort die NAUT-Studie und ist damit neben der Studienleitung Ihre Haupt-

Ansprechpartnerin. Darüber hinaus hat Sie auch das Monitoring für die NAUT-Studie übernommen und wird nach und nach alle teilnehmenden Zentren besuchen.

Kontakt: heike.stammler@medma.uni-heidelberg.de, Tel: 0621 383-4663

Monitoring und Support

Bitte tragen Sie die Patientendaten und Befunde zeitnah in das eCRF ein. Dann können offene Fragen und Unklarheiten schneller beantwortet werden. Queries und Memos sind im eCRF ersichtlich und sollen Sie bei der korrekten Datenerfassung unterstützen. Für Rückfragen (telefonisch und per E-mail) stehen Frau Stammler und Frau Dr. Kohlbrenner gerne zur Verfügung.

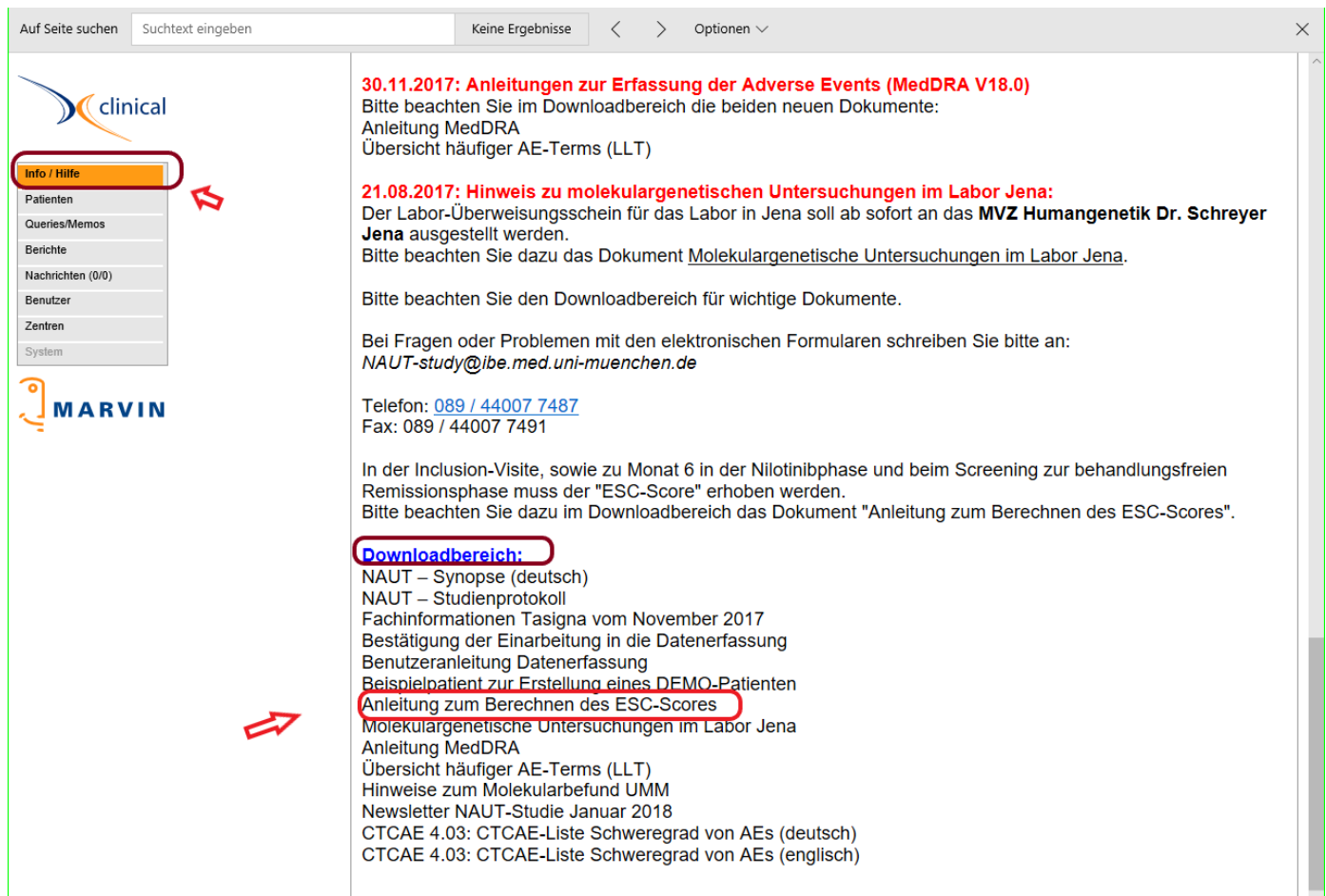
Studienmedikation:

Ein Teil der aktuellen Queries bezieht sich auf den Eintrag der Studienmedikation in den Formularen „CML Medikation“. Bitte denken Sie daran, dass der Eintrag zur Compliance folgenden Zeitraum umfasst (Anleitung im eCRF unter Kapitel 7):

Die Therapieangaben pro Visite beziehen sich immer auf den Zeitraum von der vorangegangenen Visite bis zur aktuellen Visite. Wenn Visite Nilotinib Monat zum Beispiel am 30.10.2016 und Visite Nilotinib Monat 3 am 30.07.2016 war, dann sollte die Therapie zu Monat 6 den Zeitraum vom 30.07.2016 bis zum 29.10.2016 (Datum aktuelle Visite -1 Tag) umfassen. Bei der Visite Monat 1 ist als Startdatum für die Nilotinib-Therapie das Datum des Studieneinschlusses bzw. des Starts der Nilotinibgabe innerhalb der Studie zu erfassen.

ESC-Score:

Der ESC-Score ist Bestandteil der Ein- und Ausschlusskriterien und muss daher eingetragen werden, da diese Kriterien sonst als „nicht erfüllt“ gelten. Dieser Score muss daher **von jedem Zentrum selbst errechnet werden**. Die entsprechende Anleitung / Tabelle steht Ihnen **im eCRF** zur Verfügung:



Auf Seite suchen Suchtext eingeben Keine Ergebnisse < > Optionen v

clinical

Info / Hilfe
Patienten
Queries/Memos
Berichte
Nachrichten (0/0)
Benutzer
Zentren
System

MARVIN

30.11.2017: Anleitungen zur Erfassung der Adverse Events (MedDRA V18.0)
Bitte beachten Sie im Downloadbereich die beiden neuen Dokumente:
Anleitung MedDRA
Übersicht häufiger AE-Terms (LLT)

21.08.2017: Hinweis zu molekulargenetischen Untersuchungen im Labor Jena:
Der Labor-Überweisungsschein für das Labor in Jena soll ab sofort an das **MVZ Humangenetik Dr. Schreyer Jena** ausgestellt werden.
Bitte beachten Sie dazu das Dokument Molekulargenetische Untersuchungen im Labor Jena.

Bitte beachten Sie den Downloadbereich für wichtige Dokumente.

Bei Fragen oder Problemen mit den elektronischen Formularen schreiben Sie bitte an:
NAUT-study@ibe.med.uni-muenchen.de

Telefon: [089 / 44007 7487](tel:089440077487)
Fax: 089 / 44007 7491

In der Inclusion-Visite, sowie zu Monat 6 in der Nilotinibphase und beim Screening zur behandlungsfreien Remissionsphase muss der "ESC-Score" erhoben werden.
Bitte beachten Sie dazu im Downloadbereich das Dokument "Anleitung zum Berechnen des ESC-Scores".

Downloadbereich:
NAUT – Synopse (deutsch)
NAUT – Studienprotokoll
Fachinformationen Tasigna vom November 2017
Bestätigung der Einarbeitung in die Datenerfassung
Benutzeranleitung Datenerfassung
Beispielpatient zur Erstellung eines DEMO-Patienten
Anleitung zum Berechnen des ESC-Scores
Molekulargenetische Untersuchungen im Labor Jena
Anleitung MedDRA
Übersicht häufiger AE-Terms (LLT)
Hinweise zum Molekularbefund UMM
Newsletter NAUT-Studie Januar 2018
CTCAE 4.03: CTCAE-Liste Schweregrad von AEs (deutsch)
CTCAE 4.03: CTCAE-Liste Schweregrad von AEs (englisch)

Adverse Event:

Bitte achten Sie darauf, dass

ein Event, das als „Aktuell bestehend“ geführt wird, beim „Outcome“ als „Not recovered / not resolved“ eingetragen sein sollte.

Eine Eintragung wie im Beispiel unten würde dagegen zu widersprüchlichen Daten führen und sollte vermieden werden!.

Unerwünschte Ereignisse	
Beobachtungsdatum:	22.06.2018
Bitte nutzen Sie zur Beschreibung nur einen AE-Term, bitte in Englisch, z.B. "Headache".	
Beschreibung des unerwünschten Ereignisses:	stress at work
CTCAE-Schweregrad:	1: Mild
Startdatum:	11.05.2018
Aktuell bestehend?	Ja
Zusammenhang mit Prüfmedikation:	2: Unwahrscheinlich
Welche Maßnahmen wurden bezüglich der Studienmedikation ergriffen?	Keine
Falls das Ereignis medikamentös behandelt wird, so tragen Sie bitte entsprechende Medikamente bei den Formularen der Begleitmedikation ein.	
Wurde das Ereignis medikamentös behandelt?	Nein
Schwerwiegende unerwünschte Nebenwirkung?	Nein
Outcome:	Recovered/resolved
INCA binary file	Binärdaten [Download]

Kontakt:

Medizinische Fakultät Mannheim, Univ. Heidelberg
III. Medizinische Klinik / Studienzentrale im MCC
Theodor-Kutzer Ufer 1-3 | 68167 Mannheim

E-Mail: naut@medma.uni-heidelberg.de
Tel: 0621 383 4663/6967/6954/6951/6952/6966
Fax: 06221 54 161 13999