



Newsletter Januar 2019

Studieneckpunkte

Primäres Studienziel

Epidemiologische Erfassung des progressionsfreien Überlebens unter nab-Paclitaxel-Therapie unter realen Bedingungen

Sekundäre Studienziele:

- Erfassung des Gesamtüberlebens (OS)
- Lebensqualität
- Inzidenz unerwünschter Ereignisse und schwerwiegender unerwünschter Ereignisse

Beobachtungszeitraum

36 Monate

SERAPHINA-Webseite

Aktuelle Informationen zur Studie finden Sie auf unserer Webseite:

www.seraphina-studie.net

Sehr geehrte **SERAPHINA**-Studienzentren,

wir wünschen Ihnen ein frohes, gesundes und erfolgreiches neues Jahr!

Im Rahmen dieses Newsletters möchten wir Ihnen eine Zusammenfassung der wichtigsten Punkte zum **Safety Reporting** an die Hand geben.

Bitte beachten Sie bei der Meldung von Adverse Events (AEs) und Serious Adverse Events (SAEs) folgende Vorgehensweisen:

SAE-Reporting

Alle SAEs müssen im eCRF innerhalb von 24 h nach Bekanntwerden dokumentiert werden.

- Nach Komplettierung des SAE-Formulars im eCRF muss dieses gedruckt und innerhalb der 24 h an **07071-5681499** gefaxt werden.
- Nur im Falle eines Ausfalls des eCRFs: gedrucktes SAE-Formular im Studienordner verwenden und Fax an **07071-5681499**

Follow Ups/Folgeuntersuchungen

Wenn für ein Event neue Informationen vorliegen, legen Sie bitte eine neue Folgeuntersuchung zur Dokumentation der neuen Daten im eCRF an und nehmen die Änderung nicht im alten Bericht des Events vor.

- Folgeuntersuchungen zu einem SAE müssen **ebenfalls gefaxt** werden.

Schließen eines AEs oder SAEs

• Im eCRF haben Sie die Möglichkeit AEs und SAEs zu schließen. Hierdurch können allerdings keine weiteren Folgeuntersuchungen zu dem entsprechenden Event angelegt werden. **Wir möchten Sie daher bitten, hier keinen Haken zu setzen**, um bei möglichen Anfragen durch die Drug Safety Abteilung von Celgene weitere Folgeuntersuchungen anlegen zu können.

Queries durch die Drug Safety Abteilung von Celgene

- Die Bearbeitung der Queries durch die Abteilung Drug Safety von Celgene erfolgt außerhalb des eCRFs per E-Mail und Fax.
- Die in der Folge der Query-Bearbeitung gemachten Änderungen müssen in das **eCRF-System übertragen** werden!

Timelines

- Safety Meldungen sollen laut Beobachtungsplan bis zu 28 Tage nach Gabe der letzten nab-Paclitaxel Dosis dokumentiert werden.

Wir freuen uns weiterhin auf eine gute Zusammenarbeit!

Im Namen des SERAPHINA-Steering Board

Prof. Dr. med. Peter A. Fasching

Prof. Dr. med. Hans J. Lück

Leitung

Prof. Dr. med. Peter Fasching
Prof. Dr. med. Hans-Joachim Lück

Sponsor

Universitätsklinikum Tübingen
Department für Frauengesundheit
Forschungsinstitut für Frauengesundheit Baden-Württemberg
Ärztliche Direktorin: Prof. Dr. med. Sara Brucker
Calwerstr. 7, 72076 Tübingen

Steering Board

Prof. Dr. med. Peter Fasching
Prof. Dr. med. Hans-Joachim Lück
Prof. Dr. med. Andreas Schneeweiss
Prof. Dr. med. Michael P. Lux
Prof. Dr. med. Volkmar Müller
Prof. Dr. med. Hans Tesch
Prof. Dr. med. Markus Wallwiener
Prof. Dr. med. Sara Brucker

Studien- & Projektmanagement

Dr. Susanne Moritz
ClinSol GmbH & Co. KG
Tel.: +49 931-730416-25
moritz@clin-sol.com

ClinSol