

# #CLARtext

## Der Newsletter zur CLARA-Studie



Liebe Projektpartner der CLARA-Studie,

mit unserem ersten Newsletter in diesem Jahr möchten wir Ihnen wichtige Informationen zum Einschluss von Patienten, zur Projektkoordination des Projekts CED-KQN, der Nutzung von CEDATA und Infos zu weiteren Aktivitäten in der CLARA-Studie geben.

Herzliche Grüße,

Ihr CED-KQN Projektteam

### Stand der Rekrutierung und Laufzeitverlängerung

In den letzten Monaten des Jahres 2019 konnten wir noch drei Zentren für unsere Studie rekrutieren, sodass wir mit nun insgesamt 29 Zentren an den Start gehen. Noch immer sind aber nicht alle Verträge der Zentren fertig. Bitte bleiben Sie am Ball, die Vertragsabwicklung in Ihrer Einrichtung aktiv voranzutreiben sowie jeden geeigneten Patienten in die Studie einzuschließen. Bei Problemen unterstützen wir Sie gern. Aktuell sind 45 Patienten in die CLARA-Studie eingeschlossen (siehe Abb. 1). Derzeit warten wir noch auf Rückmeldung unseres Projektträgers zu unserem Antrag auf Laufzeitverlängerung, mit der auch eine Verlängerung des Einschlussfensters um 12 weitere Monate beantragt wurde. Sobald wir hierzu Neues wissen, werden wir Sie informieren.

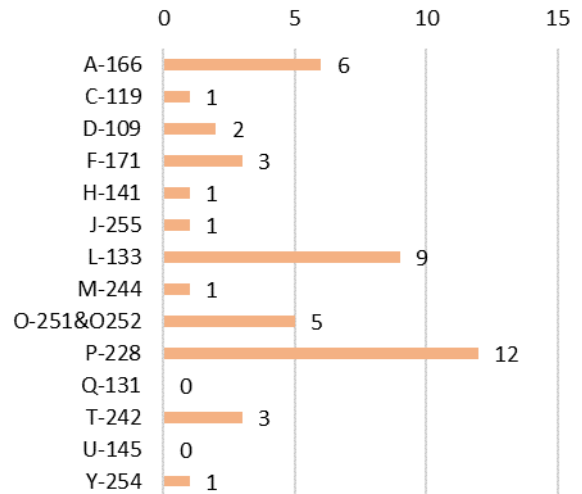


Abb. 1: Anzahl rekrutierter Patienten aktiv meldender Zentren (pseudonymisiert)

### Erweiterte Einschlusskriterien

Wir haben die Kriterien zum Einschluss von Patienten in die CLARA-Studie erweitert. Neu ist, dass in der CLARA-Studie startende Zentren CED-Patienten einschließen können, die bis 3 Monate vor dem Studienstart im eigenen Zentrum vorstellig waren (z.B. Start am 01.01.2020 → Einschluss seit 01.10.2019 diagnostizierter Patienten möglich). Weiterhin sollen auch Patienten eingeschlossen werden, die mit einer vollständig neudiagnostizierten (und dokumentierten) CED aus einem anderem Zentrum/oder anderer Praxis bei Ihnen vorstellig werden, wenn das Datum der Diagnose nicht länger als 3 Monate zurückliegt. Diese neuen Kriterien gelten für die Kontroll- und Interventionsgruppe gleichermaßen. Die übrigen Einschlusskriterien bleiben unverändert. Nachzulesen sind alle Kriterien in den überarbeiteten SOPs, die wir Ihnen in einer separaten Mail zusenden.

### Vorrübergehend keine Nutzung von CEDATA möglich

Seit dem 08.12.2019 ist die Justus-Liebig-Universität (JLU) von einem schweren IT-Sicherheitsvorfall betroffen. Die Universität hat zum Schutz vorhandener Daten vorsorglich alle Server heruntergefahren, auf denen u.a. auch unserer Patientenregister CEDATA läuft. Für diese Zeit ist die Dokumentation eingeschlossener Patienten in der Interventionsgruppe nur auf Papierbögen möglich. Wir haben die Zentren der Interventionsgruppe bereits darüber informiert. Im Rahmen des wöchentlichen Monitorings werden die Patientenzahlen wie in der Kontrollgruppe vorübergehend auch in der Interventionsgruppe telefonisch durch Frau Knorr abgefragt. Wir bitten um Ihr Verständnis und danken Ihnen allen für Ihre Mitarbeit in dieser Zeit!

### Datenmonitoring in der Kontrollgruppe

Im Frühjahr 2020 wird Melanie Knorr vom Institut für Community Medicine Greifswald einige Kontrollzentren besuchen, um die Strukturen dokumentierter Daten eingeschlossener Patienten zu sichten. Diese Sichtung dient der Vorbe-

ereitung und Planung der finalen Datenerhebung in den Kontrollgruppen.

### Projektkoordination CED-KQN

Nach der Elternzeit hat sich Frau Freund-Gutmann entschieden, das Projekt CED-KQN zu verlassen. Die Stelle der Projektkoordination wird kurzfristig erneut durch die JLU ausgeschrieben werden. Interessenten können sich sehr gern bei Herrn de Laffolie melden: [jan.delaffolie@padiat.med.uni-giessen.de](mailto:jan.delaffolie@padiat.med.uni-giessen.de).

**Ansprechpartnerin CLARA-Studie**  
Institut für Community Medicine Greifswald  
Melanie Knorr  
[melanie.knorr@uni-greifswald.de](mailto:melanie.knorr@uni-greifswald.de)  
03834-86 75 98

**Verträge und Nutzung von CEDATA**  
Studienzentrale der Justus-Liebig-Universität Gießen  
Tanja Weidenhausen & Hanna Gurmai  
[studienzentrale@paediat.med.uni-giessen.de](mailto:studienzentrale@paediat.med.uni-giessen.de)  
0641-985 46668