

# #CLARtext

## Der Newsletter zur CLARA-Studie



### Liebe Melderinnen und Melder der CLARA-Studie,

das Jahr 2020 hat für uns alle aufregend begonnen und bleibt weiter spannend. In unserem neuen Newsletter möchten wir Sie über unser Prüfertreffen und Aktuelles in der CLARA-Studie informieren.

Herzliche Grüße,  
Ihr CLARA-Studienteam

▼ Teilnehmer (29)



### So war das CLARA-Prüfertreffen

Am 29.10.20 fand unser CLARA-Prüfertreffen online statt. Insgesamt gab es 29 Anmeldungen aus 22 Zentren (12x Interventionsgruppe, 10x Kontrollgruppe).

Projektleiter Herr PD Dr. de Laffolie stellte die Aufgaben und Ziele des Projektes CED-KQN vor. Frau Prof. van den Berg und Frau Knorr berichteten über den aktuellen Stand der CLARA-Studie. Nachfolgend wurden durch Herrn de Laffolie die Neuerungen des Patientenregisters CEDATA-GPGE® präsentiert und deren Mehrwehrt für die Versorgungsforschung hervorgehoben. Im Anschluss hatten die Teilnehmer die Chance, Fragen zum Projekt und zur Studie zu stellen.

Diese Fragen und deren Antworten haben wir Ihnen auf der zweiten Seite dieses Newsletters zusammengefasst.

### Aktueller Stand in der Studie

Wir haben den 20. Monat unserer Studie am 30.10.20 mit insgesamt 148 eingeschlossenen Patienten abgeschlossen.

Aktuell melden 34 kindergastroenterologische Zentren und Praxen in unserer Studie. 12 weitere befinden sich noch im Onboarding-Prozess. Durchschnittlich hat jedes Zentrum 7 Patienten eingeschlossen.

Wichtig ist, dass das Einholen von Einverständniserklärungen weiterhin aktiv vorangetrieben wird, damit wir in den verbleibenden Monaten bis zum Ende des Einschlusses unser Ziel, noch 114 Patienten bis zum Ende des Einschluss am 28.02.21 zu rekrutieren, schaffen.

Hierzu benötigen wir dringend Ihre Unterstützung. Für die Interventionsgruppe bleibt es wichtig, eingeschlossene Patienten zügig im Register anzulegen und dass die Bögen durch den Prüfarzt abgeschlossen werden.

### Einschränkungen durch Covid-19-Pandemie

Im Frühjahr diesen Jahres haben wir erlebt, wie sehr die Pandemie die Patientenrekrutierung in der CLARA-Studie einschränkt. Aufgrund der aktuellen zweiten Welle fragen wir nun wieder Einschränkungen in Ihren Zentren ab, um die damit verbundenen Schwierigkeiten für die Patientenrekrutierung in der CLARA-Studie zu dokumentieren. Diese Dokumentation ist sehr wichtig für unseren regelmäßigen Fallzahlenbericht an den Projektträger.

### Covid-19 Bogen im Register CEDATA-GPGE®

Wir möchten die Melder der Interventionsgruppe bitten, CLARA-Patienten, die positiv auf das Virus getestet wurden, den Covid-19 Bogen im Register auszufüllen. So erhalten wir Informationen über mögliche Einflussfaktoren auf den Verlauf der Erkrankung in unserer Patientenpopulation. Sie finden diesen im Patientenmenü unter Dokumente, gleich neben dem Lebensqualitätsbogen.

#### Dokumente

Dokumentationsbögen
 Lebensqualitätsbögen
 Covid-19-Bögen

# #CLARtext

## Der Newsletter zur CLARA-Studie



### Fragen und Antworten aus dem CLARA-Prüfertreffen

#### Kann man die Einverständniserklärungen (EV) auch gebündelt versenden?

Ja. Melder der **Interventionsgruppe** können die EVs auch über ein paar Wochen sammeln und beispielsweise quartalsweise an die Vertrauensstelle senden. Wichtig ist, dass dies regelmäßig geschieht und diese nicht liegen bleiben.

Melder der **Kontrollgruppe** brauchen die EVs nicht versenden. Diese werden im Zentrum gesammelt und im Rahmen der Datenerhebungen in den Kontrollzentren durch unser Studienteam eingesammelt.

—> Mehr Infos zu den EVs finden Sie in Ihren Standardarbeitsanweisungen (SOP).

#### Welche Anforderungen bestehen an den

**Prüfarztordner?** Es bestehen keine spezifischen Anforderungen. Grundsätzlich sollten aber alle für die Studie essenziellen Dokumente und Informationen abgelegt werden.

Dazu zählen:

- Liste verantwortlicher Personen und Funktionen
- Einverständniserklärungen im Original
- Patientenregistrierungsliste
- Amendements
- Fragebögen
- ggf. Prüfbögen

#### Kann das Follow-up über die 12 Monate hinaus verlängert werden?

Diese Frage wurde von Meldern aus der Interventionsgruppe gestellt, die für CLARA aktuell schon im CEDATA-GPGE® Register dokumentieren.

Der Beobachtungszeitraum pro Patient beträgt in unserer Studie 12 Monate. Dieser Zeitraum ist u. a. durch die festgelegte Laufzeit des Projektes CED-KQN begründet, die den zeitlichen Rahmen für die Beobachtungs- und Auswertungszeiten vorgibt.

Das Patientenregister CEDATA besteht schon seit dem Jahr 2004. Es gibt Zentren, die in CEDATA schon über Jahre dokumentieren und keine Melder der CLARA-Studie sind. Oder Zentren, die früher im Register gemeldet haben und nun für CLARA wieder dabei sind. Sie können nach Ablauf des formalen Beobachtungszeitraums

CLARA-Patienten weiter dokumentieren und andere Patienten, die Sie nach der CLARA-Studie diagnostizieren, im Register aufnehmen. Die weitere Dokumentation ist sogar absolut erwünscht, da so die Langzeitverläufe der Patienten beobachtet werden können. Weitere Informationen zu CEDATA finden Sie auf der Homepage der GPGE: [www.gpge.eu/](http://www.gpge.eu/)

#### —> Müssen die Patienten dann neu einwilligen?

Die Zustimmung zur Datenerfassung im Register ist nicht zeitlich begrenzt, somit brauchen keine neuen Einverständniserklärungen eingeholt werden. Einzige Ausnahme: Wenn der Patient volljährig wird, müssen das Einverständnis und die Patienteninformation neu erfolgen.

#### Was ist zu beachten, wenn Patienten volljährig werden?

Wenn Patienten volljährig werden, müssen die Einverständniserklärung und die Patienteninformation neu unterschrieben werden. Auch bei Patienten über 18 Jahre kann das Follow-up (inkl. Fragebogen zur Lebensqualität) gemäß des regulären Zeitraumes nach 12 Monaten durchgeführt werden. Falls der volljährige Patient in ein anderes Zentrum wechselt, informieren Sie bitte Frau Knorr vom Institut für Community Medicine.

#### Ein guter Ratgeber: die SOP

In Ihren gruppenspezifischen SOPs zur Studie finden Sie alle wichtigen Informationen zum Inhalt, Ablauf und zur Umsetzung der CLARA-Studie.

Wenn Sie zu diesen Inhalten oder darüber hinaus Fragen haben, freuen wir uns jederzeit über eine Nachricht von Ihnen.

#### CLARA-Studie

Institut für Community Medicine, Universitätsmedizin Greifswald

Melanie Knorr

[melanie.knorr@uni-greifswald.de](mailto:melanie.knorr@uni-greifswald.de)

03834-86 75 98

#### Projektkoordination CED-KQN I CEDATA Register

Studienzentrale der Justus-Liebig-Universität Gießen

Kalina Kaul | Tanja Weidenhausen | Hanna Gurmai

[studienzentrale@paediat.med.uni-giessen.de](mailto:studienzentrale@paediat.med.uni-giessen.de)

0641-985 43521