

Liebe Kolleginnen und Kollegen,

trotz der Sommerferien war die Rekrutierung im letzten Monat Juli wieder rekordverdächtig:

75 registrierte und 35 randomisierte Patient:innen.

Das ist wirklich spitze. Herzlichen Dank und Glückwunsch an all diejenigen von Ihnen, die die Rekrutierung hier so hochhalten und noch einmal steigern konnten.

Besondere Glückwünsche und Dank geht an die Kolleg:innen aus den Zentren Berlin CCM, Bonn, Frankfurt, Hamburg, Mainz und Münster St.-Franziskus.

Insgesamt haben wir damit 3.348 registrierte und **1.876 randomisierte Patient:innen (76%)**.

Noch eine Info: Im Rahmen des Frühjahr-Amendments haben wir u.a. ein **Nutritional Risk Screening (NRS)** mit aufgenommen, das seit April für alle registrierten Patient:innen mit erhoben werden soll. Das NRS ist nur einmalig im Rahmen des Screenings zu erheben und wird in der Datenbank unter "Körperliche Funktion" erfasst. Mit dem zusätzlichen NRS wollen wir im Rahmen von LIBERAL Information über das Risiko von Mangelernährung von mehreren hundert älteren chirurgischen Patient:innen sammeln.

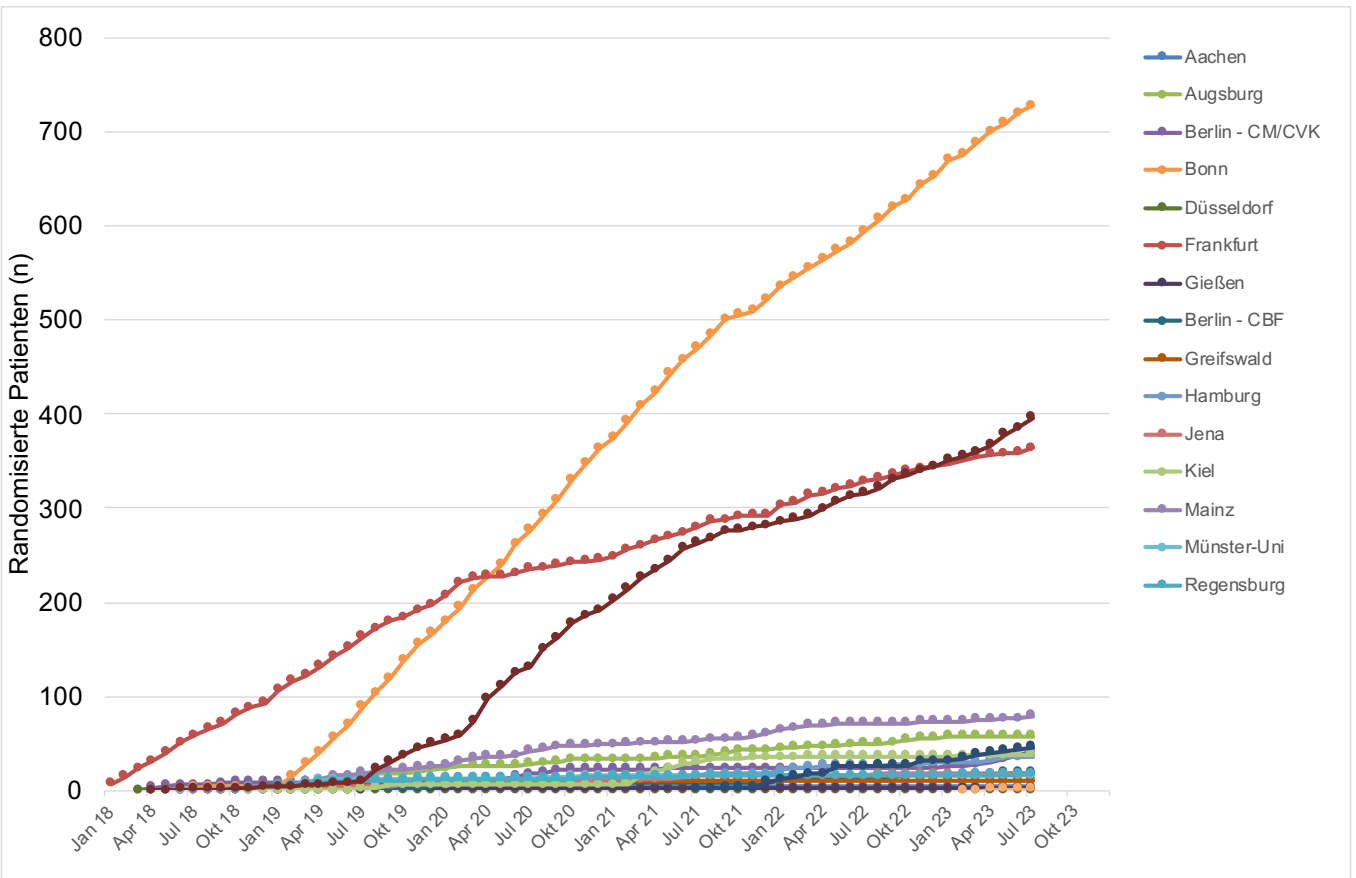
Herzliche Grüße

Ihr LIBERAL-Team

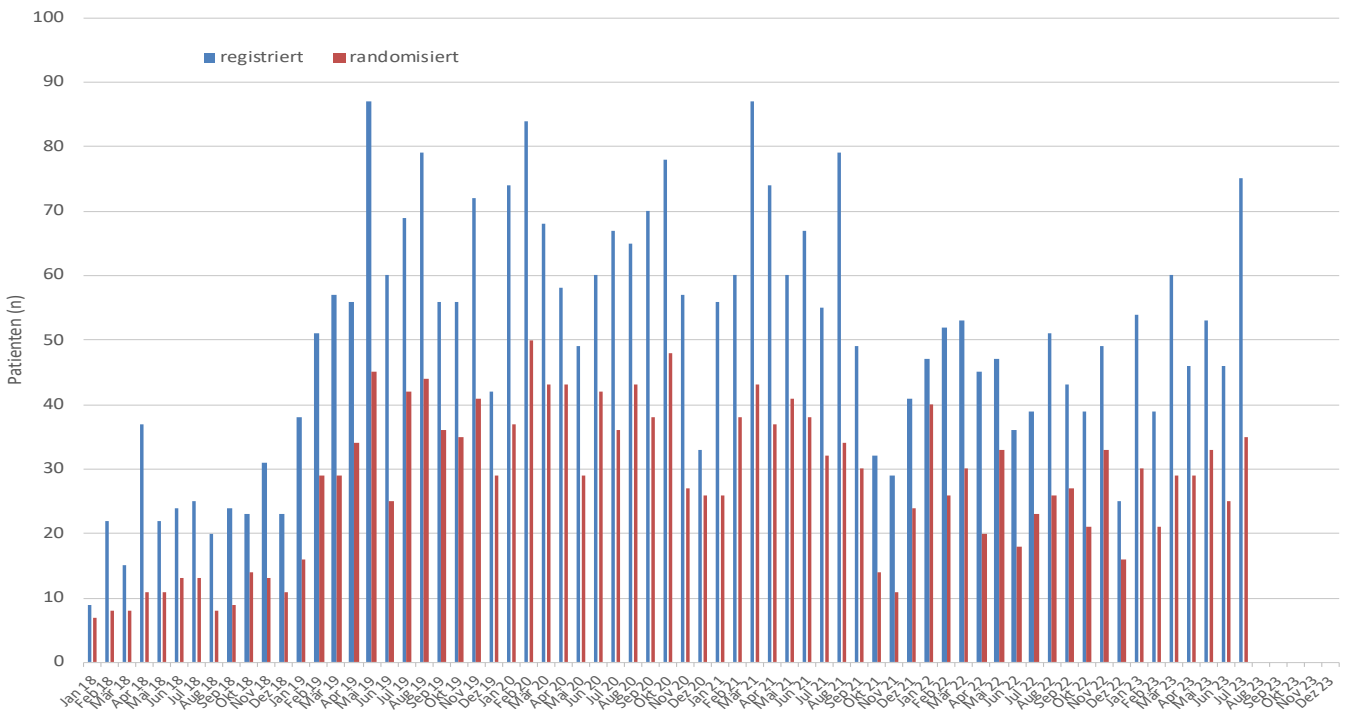
Das ist auch noch wichtig ...

- ✓ **Bitte an die Dokumentation des Nutritional Risk Screening denken**
- ✓ **Wir begrüßen als neues Zentrum das Klinikum Dortmund**
- ✓ **Update FAQs auf Seite 5 & 6**

LIBERAL-TRIAL NEWSLETTER

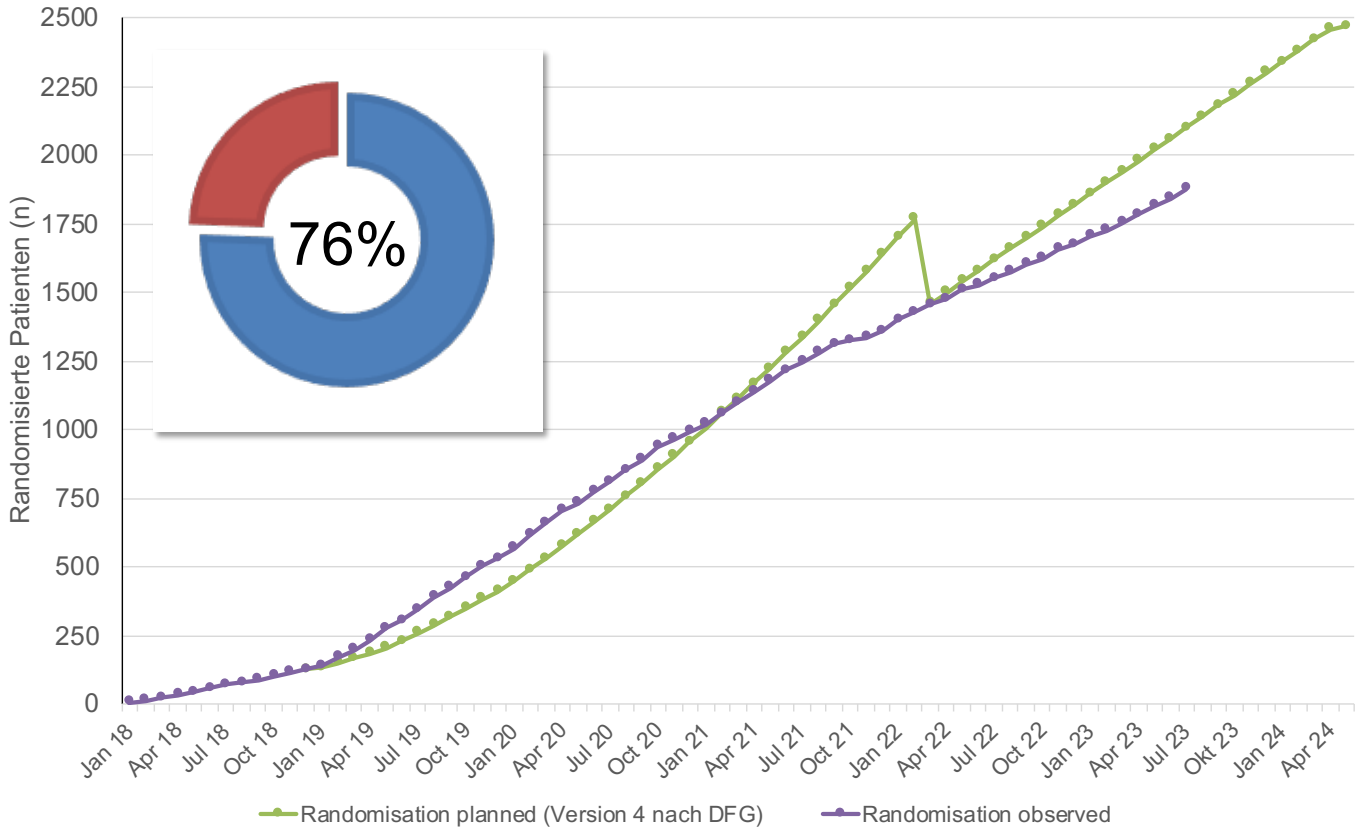


Monatliche Rekrutierung



LIBERAL-TRIAL NEWSLETTER

LIBERAL-Trial
date 01/08/2023



Zentrum-ID	Zentrum	Prüfer	first patient in	registriert	randomisiert
LIB-01	Aachen (geschlossen)	N.N. / Dr. Kowark	04.06.18	12	4
LIB-02	Augsburg	Dr Jaschinski/ Dr. Zanguila	24.01.19	138	58
LIB-04	Berlin - CCM/CVK	Prof. Schaller / PD Tafelski	05.04.18	101	42
LIB-05	Bonn	Prof. Velten / Prof. Wittmann	05.07.18	882	728
LIB-06	Düsseldorf (geschlossen)	Prof. Kienbaum / Dr. Schäfer		0	0
LIB-07	Frankfurt	Lindau / Prof. Zacharowski	09.01.18	646	364
LIB-08	Gießen (geschlossen)	Prof. Sander/ Dr. Koch	02.01.19	5	2
LIB-09	Berlin - CBF	Prof. Treskatsch / Dr. Berger	12.08.19	34	19
LIB-10	Greifswald (geschlossen)	PD Selleng / PD Dr. Gründling	13.06.18	21	11
LIB-11	Hamburg	Dr. Eichler / Dr. Punke	10.01.20	73	36
LIB-13	Jena	Prof. Bauer/ PD Dr. Bloos	12.04.19	33	18
LIB-14	Kiel	Prof. Elke / Prof. Schädler	01.07.19	71	38
LIB-17	Mainz	PD Dr. Wittenmeier / Dr. Schuster	19.09.18	147	79
LIB-20	Münster	Prof. Zarbock / Prof. Dr. Meersch	16.07.18	30	16
LIB-22	Regensburg	PD Dr. Bitzinger / Prof. Pfister	14.11.18	32	18
LIB-25	Münster -St. Franziskus	Prof. Göbel / Heping-Bovenkerk	29.07.21	53	46
LIB-26	Würzburg	Prof. Kranke/ Prof. Meybohm	26.06.18	1069	396
LIB-27	Dortmund	Prof. Ellerkmann / Dr. Pohl	27.04.23	1	1
			gesamt	3348	1876

LIBERAL-TRIAL

NEWSLETTER

2018 **126** 2021 **368**
2019 **408** 2022 **313**
2020 **396** 2023 **202 +**

Randomisations
per year

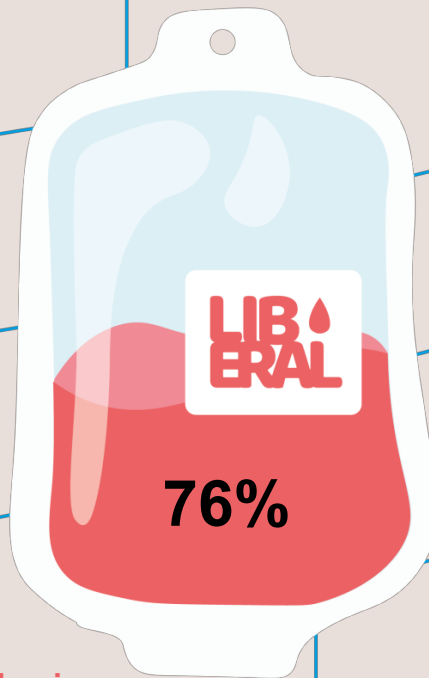
6 Randos



Best Randomisation
Day



Active Centers



56%

Overall Randomisation /
Registration Ratio

February 2020

50 Randos

Best Randomisation
Month

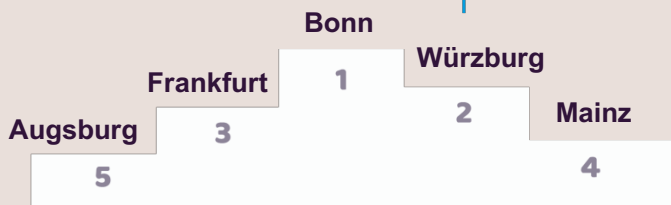
**May 2019 /
March 2021**

87 Patients

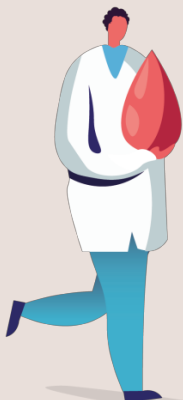
Best Registration
Month

150 Members

127 Members who randomise



Top 5 Recruiters



FAQs Ausgabe 24 / August 2023

Welche Vorgaben gibt es, wenn ein Patient nicht in der Lage ist, leserlich auf der EWE zu datieren und ggf. ein Zeuge hinzugezogen werden muss?

- In diesem Fall muss der Vorgang ausführlich in der Patientenakte dokumentiert werden. Der Zeuge muss unabhängig sein, d.h. er darf nicht zum Behandlungsteam oder zur studierendurchführenden Einrichtung gehören. Der Klarname muss auf der EWE mit dokumentiert werden.

Wie geht man vor, wenn Nebendiagnosen erst im Entlassungsbrief dokumentiert sind und zum Screening noch nicht bekannt waren bzw. nicht dokumentiert waren?

- An der Dokumentation der Begleiterkrankungen muss nichts geändert werden. Sollte die Nebendiagnose in einem solchen Fall die Kriterien eines AEs erfüllen, muss es natürlich als solches dokumentiert werden.

Wie soll eine Archivierung im ISF kenntlich gemacht werden?

- In den angelegten Patientenordnern zur Studie werden Unterlagen wie unterschriebene EWE, Registrierungs- und Randomisierungsbestätigung sowie das Kontaktdatenblatt abgelegt. Im ISF Kapitel 15 ist hierfür ein Register vorgesehen. Wenn die Patientenordner zusammen mit dem ISF (am selben Ort für denselben Zeitraum) archiviert werden, reicht es aus, wenn Sie im Kapitel 15 eine *Note-to-File* ablegen und auf den abweichenden Ablageort verweisen, es muss dann nichts umgeheftet werden.

Wo verbleiben die SAE-Originale?

- Gemäß GCP (E6, 8.3.14) werden die Originale aller CRF's beim Sponsor aufbewahrt, eine Kopie verbleibt im Prüfzentrum. Der SAE-CRF ist ein spezieller CRF und wird daher im Auftrag des Sponsors im Original an die Pharmakovigilanz des ZKS Leipzig gesandt bzw. im Rahmen des Monitorings eingesammelt. Eine Kopie verbleibt im Prüfarztordner, Kapitel 10 - Primär- und Follow-up-Meldungen SAE.

FAQs Ausgabe 24 / August 2023

Wie funktioniert die Rechnungsstellung?

- Sowohl für registrierte als auch randomisierte Patienten gibt es ein Fallhonorar.
- Die Rechnung können Sie gerne regelmäßig, z.B. monatlich, quartalsweise, stellen.
- Sobald Sie die Daten aus dem primären Krankenhausaufenthalt im eCRF dokumentiert haben, kann der Patient in Rechnung gestellt werden. Sie müssen nicht die Follow-Up-Visiten Tag 90 und 1 Jahr abwarten.
- Rechnungen können gerne auch per email verschickt werden (meybohm_p@ukw.de)
- Als Empfänger tragen Sie bitte folgende Angaben ein:
 - Universitätsklinikum Würzburg
 - Klinik und Poliklinik für Anästhesiologie, Intensivmedizin, Notfallmedizin und Schmerztherapie
 - z.Hd. Prof. Meybohm
 - Oberdürrbacher Str. 6
 - 97080 Würzburg
- Sollten Sie innerhalb von ca. 6 Wochen keinen Zahlungseingang sehen, bitten wir Sie um ein kurzes Feedback. Unser Ziel ist es, die Fallgelder so schnell als möglich auszuzahlen und evt. Problemen und Verzögerungen auch zeitnah nachzugehen.