

Universitätsklinikum Carl Gustav Carus

Klinik und Poliklinik für Urologie

Klinikdirektor: Prof. Dr. med. Dr. h.c. Manfred Wirth



Universitätsklinikum Carl Gustav Carus · 01304 Dresden

An

Studienleiter: PD Dr. med. Dr. phil.

Johannes Huber

Telefon: 0351 458-17540

Johannes.Huber@uniklinikum-dresden.de

Universitätsklinikum
Carl Gustav Carus Dresden
an der Technischen
Universität Dresden
Anstalt des öffentlichen Rechts
des Freistaates Sachsen

Dresden, den 18. Oktober 2019

Hausanschrift:
Fetscherstraße 74
01307 Dresden
Telefon 0351 458 -0

EvEnt-PCA"-Studie: Newsletter August 2018

Sehr geehrte Kolleginnen und Kollegen,

im Namen des gesamten Studienteams möchte ich mich herzlich für Ihr Interesse und die Teilnahme an der EvEnt-PCA-Studie bedanken! Wie geplant konnte die Rekrutierung der ersten Patienten im Juli beginnen. Den aktuellen Status der Studienzentren und der Patientenrekrutierung haben wir Ihnen im Folgenden dargestellt:

EvEnt-PCA: Status - Studienzentren und Patienten Stand 03.08.2018

	Anzahl
Interessierte Studienzentren	117
Studienzentren mit unterzeichnetem Vertrag	31
davon ausgeschiedene Ärzte	0
davon aktive Studienärzte mit rekrutierten Patienten	3
Eingeschlossene Studienpatienten	7
davon ausgeschiedene Patienten	0
teilnehmende Patienten	7
Screening Failures	0



Vorstand:

Prof. Dr. med. D. M. Albrecht
(Sprecher)
Wilfried E. B. Winzer

Vorsitzender des

Aufsichtsrates:

Prof. Dr. G. Brunner

Bankverbindungen:

Commerzbank
IBAN DE68 8508 0000 0509 0507 00
BIC DRES DE FF 850

Ostächsische Sparkasse Dresden
IBAN DE28 8505 0300 3120 1377 81
BIC OSDD DE 81

Deutsche Kreditbank AG
IBAN DE78 1203 0000 0011 2073 70
BIC BYLADEM1001

UST-IDNr.: DE 140 135 217
UST-Nr.: 203 145 03113



Die teilnehmenden urologischen Praxen und Kliniken stammen aus dem gesamten Bundesgebiet (siehe Abbildung).



Um Ihnen die Studienabläufe übersichtlich zusammenzustellen, haben wir ein Informationsvideo auf der Studienhomepage bereitgestellt. Hier finden Sie alle relevanten Angaben, die Sie für die erfolgreiche Durchführung benötigen:

<https://www.uniklinikum-dresden.de/event-pca>

Der erste Teil des Videos (links; 7:11 Minuten) beschreibt den Hintergrund der Studie und die Vorbereitungen zur aktiven Teilnahme als Studienzentrum. Wenn Sie diesen Schritt bereits erfolgreich absolviert haben, können Sie direkt den zweiten Teil zum Studienablauf ansehen (rechts; 8:40 Minuten). Hier sind alle nötigen Teilschritte für die praktische Umsetzung detailliert beschrieben. Während der 12-monatigen Rekrutierungsphase werden wir Sie monatlich per Mail über wichtige Entwicklungen der Studie informieren.

Universitätsklinikum Carl Gustav Carus

Klinik und Poliklinik für Urologie

Klinikdirektor: Prof. Dr. med. Dr. h.c. Manfred Wirth



Bitte zögern Sie bei Fragen zwischenzeitlich nicht das Studienbüro oder mich zu kontaktieren. Wir stehen Ihnen jederzeit gerne zur Verfügung:

Studienleitung: Prof. Dr. med. Dr. phil. Johannes Huber

Studienkoordination: Dr. phil. Philipp Karschuck

Klinik und Poliklinik für Urologie

Universitätsklinikum Carl Gustav Carus

an der Technischen Universität Dresden

Fetscherstraße 74, 01307 Dresden

Studienbüro:

SMG Forschungsgesellschaft mbH

Claire-Waldoff-Str. 3, 10117 Berlin

Telefon: 030 - 28 44 5000

Fax: 030 - 28 44 5009

Elke.Hempel@smgf.de

Wir freuen uns sehr auf eine erfolgreiche Zusammenarbeit und verbleiben mit den besten Grüßen,

Johannes Huber

Universitätsklinikum
Carl Gustav Carus Dresden
an der Technischen
Universität Dresden
Anstalt des öffentlichen Rechts
des Freistaates Sachsen

Hausanschrift:
Fetscherstraße 74
01307 Dresden
Telefon 0351 458 -0



Vorstand:

Prof. Dr. med. D. M. Albrecht
(Sprecher)
Wilfried E. B. Winzer

**Vorsitzender des
Aufsichtsrates:**

Prof. Dr. G. Brunner

Bankverbindungen:

Commerzbank
IBAN DE68 8508 0000 0509 0507 00
BIC DRES DE FF 850

Ostsächsische Sparkasse Dresden
IBAN DE28 8505 0300 3120 1377 81
BIC OSDD DE 81

Deutsche Kreditbank AG
IBAN DE78 1203 0000 0011 2073 70
BIC BYLADEM1001

UST-IDNr.: DE 140 135 217
UST-Nr.: 203 145 03113



An der Einfahrt Fiedlerstraße steht unser Parkhaus mit 500 Stellplätzen zur Verfügung.
Sie erreichen uns auch mit den Straßenbahnlinien 6 und 12 sowie den Buslinien 62 und 64.



**DIE DEUTSCHEN
UNIVERSITÄTSKLINIKA®**
Wir sind Spitzenmedizin

Universitätsklinikum Carl Gustav Carus

Klinik und Poliklinik für Urologie

Klinikdirektor: Prof. Dr. med. Dr. h.c. Manfred Wirth



Universitätsklinikum Carl Gustav Carus · 01304 Dresden

An

Studienleiter: PD Dr. med. Dr. phil.

Johannes Huber

Telefon: 0351 458-17540

Johannes.Huber@uniklinikum-dresden.de

Universitätsklinikum
Carl Gustav Carus Dresden
an der Technischen
Universität Dresden
Anstalt des öffentlichen Rechts
des Freistaates Sachsen

Dresden, den 18. Oktober 2019

Hausanschrift:
Fetscherstraße 74
01307 Dresden
Telefon 0351 458 -0

EvEnt-PCA"-Studie: Newsletter September 2018

Sehr geehrte Kolleginnen und Kollegen,

wie angekündigt, möchten wir Sie über aktuelle Entwicklungen der EvEnt-PCA-Studie informieren. Wir freuen uns über das hohe Interesse urologischer Studienzentren im gesamten Bundesgebiet. Den aktuellen Status der Studienzentren und der Patientenrekrutierung haben wir Ihnen im Folgenden zusammengefasst:

EvEnt-PCA: Status - Studienzentren und Patienten Stand 03.09.2018

	Anzahl
Interessierte Studienzentren	124
davon Interesse zurückgezogen	8
davon Studienzentren mit unterzeichnetem Vertrag	52
davon ausgeschiedene Ärzte	0
davon aktive Studienärzte mit rekrutierten Patienten	6
Eingeschlossene Studienpatienten (davon Interventionsgruppe)	15 (9)
davon ausgeschiedene Patienten	0
teilnehmende Patienten	15
Screening Failures	0

Wir haben also großes Potential, aber die Patientenrekrutierung beginnt leider nur langsam, was sicherlich auch auf den organisatorisch bedingten Studienstart in der Urlaubszeit zurückzuführen ist. Aufgrund der Projektlaufzeit ist die Rekrutierungsphase auf 12 Monate begrenzt und wir müssen nun die Zahlen rasch steigern, um das Ziel von 1500 Patienten erreichen zu können: Bitte helfen Sie uns, Verzögerungen im Studienablauf zu vermeiden und



Vorstand:
Prof. Dr. med. D. M. Albrecht
(Sprecher)
Wilfried E. B. Winzer

**Vorsitzender des
Aufsichtsrates:**
Prof. Dr. G. Brunner

Bankverbindungen:
Commerzbank
IBAN DE68 8508 0000 0509 0507 00
BIC DRES DE FF 850

Ostsächsische Sparkasse Dresden
IBAN DE28 8505 0300 3120 1377 81
BIC OSDD DE 81

Deutsche Kreditbank AG
IBAN DE78 1203 0000 0011 2073 70
BIC BYLADEM1001

UST-IDNr.: DE 140 135 217
UST-Nr.: 203 145 03113



beginnen Sie nun nach der Sommerpause so schnell wie möglich mit dem Einschluss von Patienten. Bitte senden Sie den unterschriebenen Studienarztvertrag möglichst umgehend zurück oder informieren Sie das Studienbüro über mögliche Verzögerungen. Zwischenzeitlich liegen aus fast allen Landesärztekammern positive Ethikvoten vor. Ausstehend sind nur noch Rheinland-Pfalz, Mecklenburg-Vorpommern (West), Hamburg und Bremen. Um Ihnen die Studienabläufe übersichtlich zusammenzustellen, haben wir ein Informationsvideo produziert. Hier finden Sie alle relevanten Angaben, die Sie für die erfolgreiche Durchführung benötigen: <https://www.uniklinikum-dresden.de/event-pca>

Unser Studienteam wird auch auf dem DGU-Kongress in Dresden vertreten sein. Wir würden uns freuen, wenn Sie hier die Möglichkeit für eine persönliche Kontaktaufnahme nutzen. Gerne kümmern wir uns um Ihre Fragen, Wünsche und Anregungen:

- An jedem Kongresstag (26.09.-29.09.) stehen wir Ihnen zwischen 12 und 13 Uhr in der Via Mobile 7 zur Verfügung: EvEnt-PCA-Posterpräsentation (Nr. PCa-09)
-
- Außerdem am Mittwoch 26.09 um 11:45 Uhr: Vortrag „Online-basierte Patienteninformation“ (PD Huber), Akademie Forum AUF AF04, 10.30-12:00 Uhr, Raum Straßburg

Bitte zögern Sie nicht bei Fragen auch zwischenzeitlich das Studienbüro oder mich zu kontaktieren. Wir stehen Ihnen jederzeit gerne zur Verfügung.

Wir freuen uns über Ihre Studienbeteiligung!

Mit den besten Grüßen,

PD Dr. med. Dr. phil. Johannes Huber, FEBU, MHBA

Universitätsklinikum Carl Gustav Carus

Klinik und Poliklinik für Urologie

Klinikdirektor: Prof. Dr. med. Dr. h.c. Manfred Wirth



Universitätsklinikum Carl Gustav Carus · 01304 Dresden

An

Studienleiter: PD Dr. med. Dr. phil.

Johannes Huber

Telefon: 0351 458-17540

Johannes.Huber@uniklinikum-dresden.de

Universitätsklinikum
Carl Gustav Carus Dresden
an der Technischen
Universität Dresden
Anstalt des öffentlichen Rechts
des Freistaates Sachsen

Dresden, den 18. Oktober 2019

Hausanschrift:
Fetscherstraße 74
01307 Dresden
Telefon 0351 458 -0

Evaluation einer patientenorientierten Entscheidungshilfe und der deutschen Versorgungssituation beim nicht metastasierten Prostatakarzinom (EvEnt-PCA)

Sehr geehrte Kolleginnen und Kollegen,

wie gewohnt, möchten wir Sie auch im Oktober 2018 über aktuelle Entwicklungen der EvEnt-PCA-Studie informieren, diesmal ausnahmsweise per Post. Das Interesse urologischer Studienzentren ist nach wie vor sehr groß, aber die Patientenrekrutierung verläuft nur schleppend. Leider wurden von aktuell 130 Studienzentren bisher lediglich 36 Patienten eingeschlossen (davon 20 in der Interventionsgruppe). Aufgrund der begrenzten Rekrutierungszeit ist es unerlässlich, dass Sie als Studienärztin/Studienarzt – so noch nicht geschehen – unverzüglich mit dem Patienteneinschluss beginnen.

Um die Rekrutierungszahlen zu steigern möchten wir Ihre Studienteilnahme zusätzlich öffentlich bekannt machen. Das Unternehmen *BetterDoc* ist spezialisiert auf die Suche und Vermittlung von Fachärzten und hat uns seine Unterstützung angeboten. Das Unternehmen arbeitet eng mit verschiedenen Krankenkassen zusammen und kümmert sich vorwiegend um Patientensteuerung, Zweitmeinung für besondere Fälle und Entscheidungsfindung (siehe Info-Flyer). Durch die Übermittlung der Kontaktdaten unserer Studienärzte an *BetterDoc* erhoffen wir uns, Ihnen gezielt potenzielle Studienpatienten zukommen lassen zu können. Gleichzeitig wird Ihr Einsatz für Versorgungsforschung, Patientenorientierung und Offenheit für innovative und multimediale Methoden der Patientenaufklärung honoriert.



Vorstand:

Prof. Dr. med. D. M. Albrecht
(Sprecher)

Wilfried E. B. Winzer

Vorsitzender des Aufsichtsrates:

Prof. Dr. G. Brunner

Bankverbindungen:

Commerzbank
IBAN DE68 8508 0000 0509 0507 00
BIC DRES DE 3300

Ostsächsische Sparkasse Dresden
IBAN DE28 8505 0300 3120 1377 81
BIC OSDD DE 3300

Deutsche Kreditbank AG
IBAN DE78 1203 0000 0011 2073 70
BIC BYLADEM1001

UST-IDNr.: DE 140 135 217
UST-Nr.: 203 145 03113



Bitte zögern Sie nicht mich für Rückfragen, Anregungen und Wünsche zu kontaktieren. Ich stehe Ihnen jederzeit gerne zur Verfügung.

Mit den besten Grüßen,

PD Dr. med. Dr. phil. Johannes Huber, FEBU, MHBA

Universitätsklinikum Carl Gustav Carus

Klinik und Poliklinik für Urologie

Kommissarischer Klinikleiter: Prof. Dr. med. Michael Fröhner



Universitätsklinikum Carl Gustav Carus · 01304 Dresden

An

PD Dr. med. Dr. phil. Johannes Huber
Telefon: 0351 458-17540
Telefax: 0351 458- 5845
johannes.huber@uniklinikum-dresden.de

Dresden, den 18. Oktober 2019

Universitätsklinikum
Carl Gustav Carus Dresden
an der Technischen
Universität Dresden
Anstalt des öffentlichen Rechts
des Freistaates Sachsen

Hausanschrift:
Fetscherstraße 74
01307 Dresden
Telefon 0351 458 -0



Studienbüro: SMG
Forschungsgesellschaft mbH
Claire-Waldoff-Str. 3, 10117 Berlin

Telefon: 030 - 28 44 5000
Fax: 030 - 28 44 5009
Mail: Elke.Hempel@smgf.de

Web: <https://www.uniklinikum-dresden.de/event-pca>



EvEnt-PCA Newsletter Dezember 2018

Sehr geehrte Kolleginnen und Kollegen,

gerne möchte ich Sie über den aktuellen Stand unserer EvEnt-PCA-Studie informieren. Im gesamten Bundesgebiet haben mittlerweile über 80 urologische Arztpraxen und Kliniken Ihren Studienvertrag abgeschlossen. Davon haben 22 Studienzentren bereits 65 Patienten eingeschlossen.

Leider ist bald die Hälfte unserer Rekrutierungszeit verstrichen und wir konnten erst 4% der benötigten Patienten einschließen. Daher bitten wir Sie jetzt dringend um Ihre Unterstützung! Denken Sie bitte an den Patienteneinschluss. Der Aufwand ist sehr überschaubar und die Einschlusskriterien sind weit gefasst – wir schätzen, dass 2 von 3 neu mit Prostatakarzinom diagnostizierten Patienten geeignet sind.

Dr. med. Martin Baunacke (Dresden) ist aktuell mit 10 eingeschlossenen Patienten der erfolgreichste Studienarzt. Über seine Erfahrungen berichtet er in einem Kurz-Interview (siehe Rückseite). Außerdem finden Sie einen herzlichen Adventsgruß anbei.

Bitte machen Sie unsere Studie zu einem Erfolg für die deutsche Urologie!

Mit freundlichen Grüßen

PD Dr. med. Dr. phil. Johannes Huber, FEBU, MHBA



Vorstand:
Prof. Dr. med. D. M. Albrecht
(Sprecher)
Wilfried E. B. Winzer

**Vorsitzender des
Aufsichtsrates:**
Prof. Dr. G. Brunner

Bankverbindungen:
Commerzbank
IBAN DE68 8508 0000 0509 0507 00
BIC DRES DE FF 850

Ostsächsische Sparkasse Dresden
IBAN DE28 8505 0300 3120 1377 81
BIC OSDD DE 81

Deutsche Kreditbank AG
IBAN DE78 1203 0000 0011 2073 70
BIC BYLADEM1001

UST-IDNr.: DE 140 135 217
UST-Nr.: 203 145 03113

Universitätsklinikum Carl Gustav Carus

Klinik und Poliklinik für Urologie

Kommissarischer Klinikleiter: Prof. Dr. med. Michael Fröhner



Die Event-PCA-Studie im klinischen Alltag

Kurzinterview mit Dr. med. Martin Baunacke (Dresden)

Herr Baunacke, Sie haben bereits erfolgreich 10 Patienten in die EvEnt-PCA-Studie eingeschlossen. Haben Sie hierfür sehr viel Zeit investiert?

Baunacke: „Die Studie lässt sich sehr gut in den Klinikalltag integrieren. Die Aufklärung zur Teilnahme geht schnell, da sich ja nur die Art der mitgegebenen Information ändert. Die meisten Patienten sind für die Studie offen und freuen sich darüber, dass sich Ihr Arzt für eine optimale Information seiner Patienten engagiert. Beim eigentlichen Beratungsgespräch spare ich sogar etwas Zeit, weil die Patienten aus beiden Studienarmen recht gut vorinformiert sind.“

Wieviele Termine sind für einen Studienpatienten nötig?

Baunacke: „Insgesamt sind drei Termine nötig: Beim ersten Termin erhält der Patient Basisinformation über die Erkrankung und Therapiemöglichkeiten. Dabei wird er in die Studie eingeschlossen und angemeldet (T0). Bei neudiagnostizierten Patienten fällt dieser Termin auch mit der Befundmitteilung der positiven Prostatastanzbiopsie zusammen, sodass es für viele Patienten hilfreich ist, sich nun in Ruhe informieren zu können. Beim zweiten Termin sind die Therapieentscheidung und Arztdokumentation T1 vorgesehen. Hier kann der Patient auf seine Vorbereitung aufbauen und gemeinsam mit dem Arzt seine Therapieentscheidung treffen. Im weiteren Studienverlauf ist ein Nachsorgetermin nach 14 Monaten geplant. Mit der Arztdokumentation T2 ist der Studienpatient für das Studienzentrum vollständig versorgt. Alle drei Termine lassen sich aber in der klinischen Routineversorgung gut abbilden. Der Zusatzaufwand für die Studie ist also gering.“

Viele ältere Patienten haben keinen Internetzugang oder kennen sich in Sachen Computer und Internet wenig aus. Wie überzeugen Sie diese Patienten trotzdem an der Studie teilzunehmen?

Baunacke: „Der Internetzugang sowie eine Email-Adresse sind als Einschlusskriterien für die Studienteilnahme vorausgesetzt. Die Bedienbarkeit der Entscheidungshilfe Prostatakrebs ist jedoch so einfach gehalten, dass auch wenig versierte Patienten mit etwas Hilfe aus dem eigenen Umfeld sehr gut zurechtkommen. Viele nutzen das Angebot zusammen mit ihrer Partnerin oder mit ihren Kindern. Auch das ist möglich.“

Wie lassen sich Patienten mit länger laufender Diagnostik einschließen, wenn die Entscheidungsfindung noch nicht abgeschlossen ist?

Baunacke: „Ein längerer Weg zur Diagnose spricht nicht gegen einen Einschluss. Wichtig ist, dass die Therapieentscheidung noch nicht gefallen ist und der Patient sich hierzu noch Gedanken machen möchte. Ein Patient unter „Active Surveillance“ sollte hingegen nicht eingeschlossen werden, denn die „Active Surveillance“ zählt im Sinne der Studie als Primärbehandlung.“

Vielen Dank, Herr Baunacke. Und viel Erfolg für die nächsten Studieneinschlüsse!

Das Interview führt Dr. des. Philipp Karschuck

Universitätsklinikum
Carl Gustav Carus Dresden
an der Technischen
Universität Dresden
Anstalt des öffentlichen Rechts
des Freistaates Sachsen

Hausanschrift:
Fetscherstraße 74
01307 Dresden
Telefon 0351 458 - 0



Studienbüro: SMG
Forschungsgesellschaft mbH
Claire-Waldoff-Str. 3, 10117 Berlin

Telefon: 030 - 28 44 5000
Fax: 030 - 28 44 5009
Mail: Elke.Hempel@smgf.de

Web: <https://www.uniklinikum-dresden.de/event-pca>



Vorstand:
Prof. Dr. med. D. M. Albrecht
(Sprecher)
Wilfried E. B. Winzer

**Vorsitzender des
Aufsichtsrates:**
Prof. Dr. G. Brunner

Bankverbindungen:
Commerzbank
IBAN DE68 8508 0000 0509 0507 00
BIC DRES DE FF 850

Ostsächsische Sparkasse Dresden
IBAN DE28 8505 0300 3120 1377 81
BIC OSDD DE 81

Deutsche Kreditbank AG
IBAN DE78 1203 0000 0011 2073 70
BIC BYLADEM1001

USt-IDNr.: DE 140 135 217
USt-Nr.: 203 145 03113