



DZHK
DEUTSCHES ZENTRUM FÜR
HERZ-KREISLAUF-FORSCHUNG E.V.



Qualifizierungs-Fragebogen zur Studienteilnahme CLOSURE-AF-DZHK16

Ansprechpartner in der Klinik/Institution:

Email Ansprechpartner:

Adresse/ Stempel der Klinik/Institution:

Informationen zur geplanten Studie

Titel der Studie:	Left atrial appendage CLOSURE in patients with Atrial Fibrillation at high risk of stroke and bleeding compared to medical therapy: a prospective randomized clinical trial.
Akronym:	CLOSURE-AF-DZHK16
EudraCT-Nummer:	2017-000058-21
Sponsor:	Charité - Universitätsmedizin Berlin
Studienleiter:	Prof. Dr. med. Ulf Landmesser (Charité - Universitätsmedizin Berlin, Campus Benjamin Franklin, Medizinische Klinik für Kardiologie, Berlin)
Co-Studienleiter:	PD Dr. med. Ingo Eitel (Universitätsklinikum Schleswig-Holstein, Medizinische Klinik II/ Kardiologie, Lübeck) PD Dr. med. Leif-Hendrik Boldt (Charité - Universitätsmedizin Berlin, Campus Virchow Klinikum, Medizinische Klinik für Kardiologie, Berlin)
Ansprechpartner für medizinische Rückfragen:	Dr. med. Johannes Jakob Hartung (Charité - Universitätsmedizin Berlin, Campus Benjamin Franklin, Medizinische Klinik für Kardiologie; Tel.: 030 450 513 706; E-Mail: johannes-jakob.hartung@charite.de)
Ansprechpartner für regulatorische Rückfragen:	Frau Annett Müller (Kompetenznetz Vorhofflimmern e.V. (AFNET e.V.), Münster; Tel.: 0251 980 1347; E-Mail: annett.mueller@af-net.eu)

Studiendesign	Es handelt sich um eine multizentrische, event-driven, prospektive, randomisierte, kontrollierte und nicht-verblindete Phase IV Studie.
Studienziel, Endpunkte, Ein-/Ausschlusskriterien	Siehe Synopsis
Behandlungsplan	Patienten mit Vorhofflimmern und sehr hohem Blutungsrisiko werden 1:1 randomisiert und wie folgt behandelt: <u>Gruppe A:</u> Verschluss des linken Vorhofohres mit einem CE-zertifizierten Okkluder gefolgt von einer zeitlich begrenzten Thrombozytenaggregationshemmung <u>Gruppe B:</u> Medikamentöse Schlaganfallprävention nach Maßgabe der behandelnden Ärzte (inklusive NOAKs).
Geplante Anzahl an Prüfstellen	Ca. 45 Prüfstellen in Deutschland
Geplante Anzahl an Patienten	1512
Geplante Rekrutierungsdauer	36 Monate
Geplante Studiendauer für den Patienten	2-5 Jahre

Fragen zur Prüfstelle:

1. Sind Sie interessiert an der Studie teilzunehmen? ja nein

(falls nein: Fragebogen an dieser Stelle abbrechen und zurückfaxen)

2. Wie viele Patienten würden sich pro Jahr an Ihrem Zentrum anhand der in der Synopse genannten Ein- und Ausschlusskriterien für diese Studie qualifizieren?

Anzahl:

3. Gibt es bei Ihnen Studien, die mit den Ein- und Ausschlusskriterien unserer Studie konkurrieren und den Patienteneinschluss beeinflussen würden (geplante Rekrutierung: 2017 – 2020)?

Ja nein

4. Gibt es Aspekte der Studie, die für Sie kritisch/ nicht machbar sind, um die Studie so durchzuführen?

5. Wird der interventionelle Vorhofohrverschluss in Ihrer Klinik/Institution durchgeführt?

Ja

nein

(Wenn nein, können Sie trotzdem an der Studie als Prüfzentrum teilnehmen, wobei die Patienten dann speziell nur für die Intervention an ein erfahrenes Zentrum überwiesen werden.)

a. Sind Sie bzw. die Ärzte in Ihrem Zentrum in der Implantation eines Okkluders zum Verschluss des linken Vorhofohres zertifiziert?

Ja

nein

b. Bei wie vielen Patienten hat Ihr Zentrum im vergangenen Jahr einen interventionellen Vorhofohrverschluss durchgeführt?

Anzahl:

c. Welches Implantationssystem verwenden Sie vorrangig?

6. Verfügt ihr Haus über eine Stroke Unit?

7. Haben Sie schon Erfahrung mit der Durchführung von Klinischen Studien?

Ja

nein

Wenn ja, seit wann?

8. Sind Sie und Ihr Team gemäß den Leitlinien der Guten Klinischen Praxis (GCP) geschult?

Ja

nein

9. Beschäftigen Sie eine/mehrere Study Nurses?

Ja

nein

10. Wieviel Ärzte haben in den letzten 2 Jahren einen GCP-Kurs (z.B. Prüfarztkurs) an Ihrem Zentrum absolviert?

- Grundlagenkurs plus Aufbaukurs (mind. 16 Unterrichtseinheiten (UE))

- Grundlagenkurs (mind. 8 UE)

- Auffrischkurs (mind. 4 UE)

Falls keine ausreichende Qualifikation vorliegt (*Prüfer sowie Stellvertreter benötigen eine Schulung von insgesamt 16 UE, sowie einen Auffrischkurs über 4 UE, wenn der letzte Kurs 3 Jahren zurück liegt*), muss bis zum Beginn der Studie an Ihrem Zentrum eine ausreichende Qualifikation nachgewiesen werden.

Ist dies machbar? Ja nein

11. Verfügen Sie über Räumlichkeiten, um die Studienunterlagen sicher und ordnungsgemäß, z.B. abschließbarer Schrank/ Raum, aufzubewahren?

Ja nein

12. Welche Ethikkommission ist für Sie zuständig?

13. Welche Landesbehörde (Anzeigepflicht nach § 67 AMG) ist für Sie zuständig?

14. Können Sie weitere Prüfstellen benennen, die möglicherweise an einer Studienteilnahme interessiert wären?

Weitere Prüfstellen:

Prüfstelle/ Prüfarzt	Anschrift

Ort/ Datum

Unterschrift der/des Ausfüllenden

Name/Stempel der/des Ausfüllenden

Bitte senden Sie den ausgefüllten Fragebogen an:

Kompetenznetz Vorhofflimmern e.V.

z.Hdn. Frau Annett Müller

Mendelstraße 11

48149 Münster

E-Mail: annett.mueller@af-net.eu

Fax: 0251- 980-1349

Vielen Dank für Ihre Unterstützung und Beantwortung der Fragen!