



Sehr geehrte Damen und Herren,
liebe Kolleginnen und Kollegen,

wir freuen uns, Ihnen mitteilen zu können, dass die **CARP-Studie erfolgreich gestartet** ist! Die ersten beiden Patienten wurden in Leipzig eingeschlossen, der **erste Patient** hat kürzlich mit der Therapie im Rahmen der Studie begonnen. **Weitere Zentren** konnten **eingereicht und initiiert** werden. Mit diesem ersten Newsletter möchten wir Sie zum aktuellen Studienfortschritt informieren. Im Studienverlauf werden wir Ihnen regelmäßig einen Newsletter zusenden, in dem wir Sie kontinuierlich über den aktuellen Stand sowie die Rekrutierungsleistung informieren und auf Besonderheiten der Studie hinweisen möchten.

Wir freuen uns auf eine gute Zusammenarbeit mit Ihnen!

Beste Grüße aus Leipzig,

Prof. Dr. Albrecht Hoffmeister
& das CARP-Team vom ZKS Leipzig



Stand der Prüfzentren

Die DFG-geförderte CARP-Studie wurde am 24.08.2022 von der Bundesoberbehörde und der zuständigen Ethik-Kommission genehmigt. Initial wurde zunächst das Studienleiterzentrum Leipzig mit eingereicht, um den Herausforderungen des komplett neuen Antrags- und Bewertungsverfahrens bei Arzneimittelstudien aufgrund der EU Verordnung 536/2014 zu begegnen. Geplant ist insgesamt die Teilnahme von ca. 20 Zentren in Deutschland, um die Rekrutierung der notwendigen 258 Patienten bei dieser seltenen Indikation zu erreichen.

Seitdem wurden in zwei folgenden Einreichungsprozessen weitere Zentren eingereicht, sodass nun schon 13 von den geplanten 20 Zentren positiv bewertet sind. Fünf Zentren (Bonn, Halle, Leipzig, Mannheim, Ludwigsburg) konnten bereits initiiert und für die Patientenrekrutierung freigegeben werden. Weitere Initiierungen sind nun in Planung und Vorbereitung.

Aktuell wird auch die Einreichung weiterer Zentren vorbereitet. Hierbei bitten wir Sie um die zeitnahe Bereitstellung der Unterlagen für die Ethik-Kommission. Gerne unterstützen wir Sie in der Vorbereitung. Außerdem bitten wir Sie, den zeitkritischen Vertragsprüfungsprozess voranzutreiben.

Wir brauchen Ihre Unterstützung für eine erfolgreiche Studie und bedanken uns ganz herzlich für Ihr Engagement!

Auf S.2 finden Sie eine detaillierte Übersicht zum Stand der Zentren.

Homepage

Es wurde eine Studien-Website eingerichtet, die sich sowohl an die Kollegen und teilnehmenden Zentren als auch an Patienten und Angehörige richtet: <https://www.carp-studie.de/>



Zentren- und Rekrutierungsübersicht

Im Februar bzw. April konnten die ersten Patienten in Leipzig randomisiert werden. Wir sind sehr erfreut über diesen wichtigen Meilenstein und hoffen die Rekrutierung mit den anstehenden Initiierungen und weiteren Zentren sukzessive zu erhöhen.

Eine detaillierte Übersicht zum Stand aller Zentren findet sich in der nachfolgenden Tabelle:

Ort	Hauptprüfer	Zentrenstatus	randomisierte Patienten
Bonn (UK)	Dr. Dominik Kaczmarek	● aktiv	
Halle (UK)	Prof. Dr. Jonas Rosendahl	● aktiv	
Leipzig (UK)	Prof. Dr. Hoffmeister	● aktiv	2
Ludwigsburg	Dr. Andreas Wannhoff	● aktiv	
Mannheim (UK)	PD Dr. Sebastian Belle	● aktiv	
Aachen (UK)	PD Dr. Karim Hamesch	● Initiierung in Planung	
Frankfurt (UK)	Prof. Dr. Jörg Trojan	● Initiierung in Planung	
Berlin (Vivantes Friedrichshain)	Dr. Thomas Brunk	● Initiierung in Planung	
Hannover (KRH Klinik Siloah)	Dr. Daniel Vidacek	● Initiierung in Planung	
Tübingen (UK)	Dr. Christoph Werner	● Initiierung in Planung	
Augsburg (UK)	Prof. Dr. Helmut Messmann	● in Vorbereitung	
Freiburg (UK)	Dr. Armin Küllmer	● in Vorbereitung	
Greifswald (UK)	Prof. Dr. Ali Aghdassi	● in Vorbereitung	
München (LMU)	Prof. Dr. Jörg Schirra	● in Vorbereitung	
Münster (UK)	Prof. Dr. Dr. Jonel Trebicka	● in Vorbereitung	
Stuttgart (RBK)	Prof. Dr. Arthur Schmidt	● in Vorbereitung	
Hanau (Klinikum)	PD Dr. Axel Eickhoff	Unterlagen in Vorbereitung	
Marburg (UK)	Prof. Dr. Ulrike Denzer	Unterlagen in Vorbereitung	
Nürnberg (UK)	Prof. Dr. Alexander Dechêne	Unterlagen in Vorbereitung	
weitere geplante Zentren u.a.: Leipzig (St.Georg)			

Kontakte

Studienleitung

Prof. Dr. Albrecht Hoffmeister

Zentrum für klinische Studien (ZKS)

carp@zks.uni-leipzig.de

Homepage

<https://www.carp-studie.de/>