



Terapia di mantenimento con lanreotide in pazienti con microcitoma polmonare (LD/ED) esprimenti i recettori SST in risposta dopo una 1° linea di trattamento (CT/RT) standard

STUDIO G04-2011

Aggiornamento dello Studio

Proroga periodo di arruolamento

In occasione dell'investigator meeting tenutosi a Roma lo scorso 24 ottobre, al fine di garantire il raggiungimento del target di 76 pazienti previsto dal protocollo, il termine del periodo di arruolamento è stato prorogato al 30-06-2015. E' stata già inviata la lettera di notifica da parte del promotore al CE di Verona. Una volta ottenuta la presa d'atto, si invierà comunicazione a tutti i CE dei centri partecipanti allo studio.

Esecuzione Octreoscan

Al fine di evitare di perdere potenziali pazienti arruolabili si ricorda di effettuare l'esecuzione dell'esame possibilmente prima dell'inizio del trattamento di I linea o comunque il prima possibile.

Farmaco - scadenza lotto 31 gennaio 2015

Si ricorda che il lotto F11531 scadrà il 31 gennaio 2015. Si prega pertanto di ottimizzarne l'utilizzo calcolando il numero di fiale necessarie per i pazienti arruolati e i pazienti potenzialmente arruolabili. Il nuovo lotto di farmaco sarà comunque disponibile, come da procedura, dietro consueta richiesta da parte dei centri.

Compilazione eCRF e Freezing

Si ricorda, per i pazienti arruolati, di compilare le eCRF e di effettuare il freezing delle form in verde altrimenti non sarà possibile verificare la congruità dei dati inseriti.

Comunicazioni Eventi Avversi Seri (SAE)

IMPORTANTE - Andranno inviate a:

- Centro promotore (Verona)

Dott.ssa ANITA CONFORTI - FAX 0458124876 - email anita.conforti@sfm.univr.it

- IPSEN: Dott.ssa M. Maraschi/Dott.ssa S. Cintura

email pharmacovigilance.italy@ipsen.com

Status arruolamento - Scadenza 30/06/2015

N.	Sperimentatore principale	Città	Data visita inizio studio	PZ attuali arruolati/rnd	Soggetti D.O./E.A.	Soggetti P.D.
1	Santo Antonio	VERONA	27/03/2012	12	1	4
2	Caprioli Alberto	BRESCIA	09/07/2013	1		
3	Russo Antonio	PALERMO				
4	Bearz Alessandra	AVIANO (PN)	15/05/2013	2	1	
5	Favaretto Adolfo	PADOVA	15/07/2013	3		1
6	Rosti Giovanni	TREVISO	07/10/2013	0		
7	Grossi Francesco	GENOVA	21/05/2013	7	1	2
8	Papi Maximilian	RIMINI	29/10/2013	2		1
9	Piantedosi Francovito	NAPOLI	17/03/2014	0		
10	Sibau Angela	UDINE	28/05/2013	7	1	1
11	Galetta Domenico	BARI	11/07/2013	11		1
12	Romano Giampiero	LECCE	10/06/2013	2		1
Totali				47	4	11

Legenda >> Linea gialla: centro non ancora attivo

0

47

Target 76

BUON LAVORO A TUTTI!