



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

CRITERI INCLUSIONE/EMENDAMENTO

E' in preparazione l'emendamento relativo a 1) ETA' (si potranno arruolare pz oltre 75 anni) e 2) Intervallo di tempo max tra termine terapia I linea e VO (che si modifica da 45 a 60 gg). Da subito sarà possibile arruolare i pazienti con i 2 criteri di inclusione modificati, che saranno valutati, se arruolati prima dell'approvazione dell'emendamento, per l'analisi ITT. Si sta valutando la possibilità di inserire nell'emendamento anche la parte statistica con la dimensione campionaria aggiornata secondo le previsioni di arruolamento entro nov 2014.

Attivazione dei centri

Napoli: si attende firma convenzione.

Palermo: richiesta chiarimenti da CE, si attende verbale per rispondere.

eCRF/Freezing delle form compilate

Ricordiamo di effettuare tale procedura il prima possibile al fine di consentire la congruità dei dati inseriti, da parte di Informa.

Nuova fornitura di farmaco

Si ricorda di richiedere a Informa (C. Di Biagio) le forniture di farmaco almeno 2 settimane prima della prevista somministrazione.

Pazienti in progressione

I pz in progressione, saranno seguiti dal medico sperimentatore secondo la normale pratica clinica (senza necessità di osservare le procedure previste dalla flowchart del protocollo, es. schema delle visite, ecc) e i loro dati non saranno inseriti nella CRF elettronica e quindi nel database. Nella e-CRF sarà possibile riportare la data dell'eventuale decesso, nella form Conclusione dello Studio.

Comunicazione Eventi Avversi Seri (SAE)

Desideriamo ricordare gli indirizzi dei referenti del centro promotore e dello sponsor a cui inviare le comunicazioni SAE: Centro promotore: Prof. G. Velo - FAX 0458027452 - email gpvelo@sfm.univr.it

IPSEN: Dott.ssa M. Maraschi - FAX 0233006676 - email pharmacovigilance.italy@ipsengroup.mail.onmicrosoft.com

Arruolamento in corso

N.	Sperimentatore principale	Città	Iter autorizzativo concluso	Data visita inizio studio	Soggetti arruolati/rnd	Soggetti D.O./E.A.	Soggetti P.D.
1	Santo Antonio	VERONA	si	27/03/2012	8	2	1
2	Caprioli Alberto	BRESCIA	si	09/07/2013			
3	Russo Antonio	PALERMO	no				
4	Bearz Alessandra	AVIANO (PN)	si	15/05/2013	2		1
5	Favaretto Adolfo	PADOVA	si	15/07/2013	1		
6	Rosti Giovanni	TREVISO	si	07/10/2013			
7	Grossi Francesco	GENOVA	si	21/05/2013	4	1	
8	Papi Maximilian	RIMINI	si	29/10/2013	1		
9	Piantedosi Francovito	NAPOLI	no				
10	Fasola Giampiero	UDINE	si	28/05/2013	2	1	1
11	Galetta Domenico	BARI	si	11/07/2013	3		1
12	Romano Giampiero	LECCE	si	10/06/2013			
Totale					21	4	4

0  21

Target 134

Ricordiamo che il termine ultimo per l'arruolamento dei pazienti è stato prorogato al 30 Novembre 2014.

CONTATTO PER ASSISTENZA

INFORMA S.r.l., Carlo Di Biagio -
cell 3669725957 fax 06 62207168
email c.dibiagio@informacro.info
è a disposizione per ogni eventuale chiarimento e per assisterVi nella gestione dello studio.

TOP ENROLLER

Desideriamo ringraziare i centri che hanno dato sinora un buon contributo al numero dei soggetti arruolati, dimostrando un interesse ed un impegno continuo.

- Santo (Verona)
- Grossi (Genova)
- Galetta (Bari)
- Fasola/Sibau (Udine)
- Bearz (Aviano)
- Papi (Rimini)
- Favaretto (Padova)