



## 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

### Farmaco - scadenza lotto 31 gennaio 2015

Si ricorda che il lotto F11531 scadrà il 31 gennaio 2015 e subito dopo la scadenza si dovrà effettuare lo smaltimento/distruzione secondo le procedure locali previste dalla farmacia di ogni singolo centro. Le richieste di fornitura di nuovo farmaco, a partire dal 31 gennaio 2015, dovranno pervenire almeno 2 settimane prima della data di utilizzo a IPSEN (Dr.ssa S. Biffi - simonetta.biffi@ipsen.com), e in copia conoscenza a Carlo Di Biagio (carlo.dibiagio@informa.pro).

### Esecuzione Octreoscan

Al fine di evitare di perdere potenziali pazienti arruolabili, si ricorda che l'Octreoscan, qualora non eseguito prima della chemioterapia, si può eseguire anche in corso di trattamento chemioterapico, naturalmente il prima possibile.

### 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.

### FONICAP

Per un maggiore aggiornamento sullo stato di avanzamento dello studio e sulle caratteristiche dello studio stesso, si rende noto che, dalla settimana scorsa, sul sito di FONICAP sono visibili le relative newsletter e la sinossi.

### 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	13	1	4
2	Caprioli Alberto	BRESCIA	09/07/2013	1		
3	Russo Antonio	PALERMO				
4	Bearz Alessandra	AVIANO (PN)	15/05/2013	3	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	8	1	3
8	Papi Maximilian	RIMINI	29/10/2013	2		1
9	Piantodosi Francovito	NAPOLI	17/03/2014	0		
10	Sibau Angela	UDINE	28/05/2013	7	1	2
11	Galetta Domenico	BARI	11/07/2013	12		1
12	Romano Giampiero	LECCE	10/06/2013	4		1
<b>Totali</b>				<b>53</b>	<b>4</b>	<b>13</b>

Legenda >> Linea gialla: centro non ancora attivo

0  53 Target 76

*Si fa presente che per il raggiungimento dell'obiettivo comune sarà necessario arruolare in questi 5 mesi disponibili una media di 5 pazienti/mese tra tutti i centri attualmente attivi e a questo proposito Vi chiediamo, cortesemente, di farci avere una stima di pazienti/mese arruolabili presso ciascun centro. Lo staff di InformaPRO, a disposizione per ogni chiarimento ed assistenza in merito, Vi saluta e Vi augura BUON LAVORO.*