



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

STUDIO G04-2011

Aggiornamento dello Studio

Investigator Meeting n 3

La riunione, volta a discutere ogni problematica e ad incentivare il ridotto indice di reclutamento dei pazienti finora registrato, si terrà a Roma il 21/02/2014, presso il Centro Congressi CAVOUR (Via Cavour, 50/A), dalle 11:00 alle 16:00. Ai fini dell'organizzazione logistica della trasferta, la collega Bruna Ettore di Informa (b.ettore@informacro.info) sta ultimando i contatti via e-mail e telefonicamente con ogni sperimentatore partecipante. Preghiamo, pertanto, di rivolgersi a lei per ogni evenienza in merito. L'agenda della riunione è in via di finalizzazione e sarà resa nota una volta disponibile.

Attivazione dei centri

Prossimi all'attivazione saranno i centri **09 di Napoli** (convenzione economica in fase di finalizzazione) e il **centro 03 di Palermo** in cui si sono avviate recentemente le pratiche di inoltro autorizzativo.

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

Per i centri che abbiano già arruolato pazienti nello studio e necessitino di nuove confezioni di farmaco, si prega di contattare Informa (C. Di Biagio). Si ricorda di richiedere le nuove forniture di farmaco almeno una settimana prima della prevista somministrazione.

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

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

Centri partecipanti

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

Arruolamento in corso

Ad oggi sono stati inseriti in eCRF 18 dei 134 pazienti previsti dal protocollo, arruolati presso i centri attivati di VERONA (8 PZ), BARI (3 PZ), AVIANO (1 PZ), GENOVA (2 PZ), UDINE (2 PZ), PADOVA (1 PZ), RIMINI (1 PZ). Ricordiamo che il termine ultimo per l'arruolamento dei pazienti è stato prorogato al 30 Novembre 2014.

0  18

Target 134