



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

Considerando che il target originariamente previsto, sulla base dell'indice di arruolamento riscontrato presso ciascun centro, non è verosimilmente raggiungibile entro il 30 novembre 2014 e sulla base di quanto discusso nell'investigator meeting del 21 febbraio u.s., è stato elaborato e inviato al CE del Centro Promotore un nuovo emendamento, che una volta approvato sarà inviato ai CE di tutti i centri, contenente i seguenti punti:

- 1) età uguale o superiore a 18 anni,
- 2) intervallo di tempo dal termine della terapia standard non superiore a 60 gg,
- 3) nuova dimensione campionaria (76 pz), ricalcolata tenendo conto dei pazienti arruolabili entro il termine previsto da ciascun centro, come riportato nella tabella sotto a destra.

Posto che rimangono 53 pazienti (0.6 paz/centro/mese), siamo certi che TUTTI VOI profonderete il massimo impegno affinché tale nuovo target sia raggiunto e ogni sforzo fin qui effettuato non risulti vanificato.

Attivazione dei centri

Napoli: attivazione effettuata il 17-03-2014. **Palermo:** sarà preparata ed inviata da parte del centro promotore una risposta al CE, in merito al parere negativo, chiedendo una rivalutazione dello studio.

Nuova fornitura di farmaco

Da richiedere a Informa con almeno 2 settimane di anticipo.

eCRF/Freezing delle form compilate

IMPORTANTE!!!! Al fine di poter verificare la congruità dei dati inseriti, si ricorda di effettuare la procedura il prima possibile.

Pazienti in progressione

IMPORTANTE! E' stato inserito nella form CONCLUSIONE DELLO STUDIO un box dove inserire la data dell'eventuale decesso post PD.

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

Nuovi pazienti arruolabili entro il 30/11/2014

Centro	Sperimentatore principale	N. pz.
1	Santo Antonio	4
2	Caprioli Alberto	4
3	Russo Antonio	10
4	Bearz Alessandra	4
5	Favaretto Adolfo	6-8
6	Rosti Giovanni	3
7	Grossi Francesco	4
8	Papi Maximilian	3
9	Piantedosi Francovito	3
10	Sibau Angela	2
11	Galetta Domenico	10
12	Romano Giampiero	3-4

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	sì	27/03/2012	9	2	1
2	Caprioli Alberto	BRESCIA	sì	09/07/2013			
3	Russo Antonio	PALERMO	no				
4	Bearz Alessandra	AVIANO (PN)	sì	15/05/2013	2		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	4	1	
8	Papi Maximilian	RIMINI	sì	29/10/2013	1		1
9	Piantedosi Francovito	NAPOLI	sì	17/03/2014			
10	Sibau Angela	UDINE	sì	28/05/2013	2	1	1
11	Galetta Domenico	BARI	sì	11/07/2013	3		1
12	Romano Giampiero	LECCE	sì	10/06/2013	1		
Totali					23	4	5

0



23

Target 76

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

ASSISTENZA: INFORMA S.r.l., Carlo Di Biagio - cell 3669725957 - fax 06 62207168 - email c.dibiagio@informacro.info