



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

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.

Investigator Meeting n 3

Al fine di ottimizzare la fase di reclutamento dei pazienti e di risolvere ogni eventuale problematica relativa allo studio, si è deciso, d'accordo con il Promotore (Dr Antonio Santo) di organizzare una riunione di aggiornamento dello studio, che si terrà a Roma o Verona, il 21 o il 28 febbraio pv.

Per una congrua organizzazione del meeting, chiediamo la cortesia a coloro che non lo abbiano ancora fatto di comunicare la propria preferenza di sede e data a Informa entro il 10 gennaio pv.

eCRF/Freezing delle form compilate

Ricordiamo agli sperimentatori di freeze (cliccando sull'asterischione blu, come anche indicato nel manuale) il prima possibile le form della eCRF compilate, una volta che ogni dato richiesto sia stato inserito e risultati contrassegnato dal pallino verde. Ciò consentirà la valutazione da parte di Informa dei dati inseriti e, in caso di incoerenza, l'emissione di queries.

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	7	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	
8	Papi Maximilian	RIMINI	sì	29/10/2013	1	
9	Piantedosi Francovito	NAPOLI	no			
10	Sibau Angela Maria	UDINE	sì	28/05/2013	2	1
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 17 dei 134 pazienti previsti dal protocollo, arruolati presso i centri attivati di VERONA (7 PZ), BARI (3 PZ), AVIANO (1 PZ), GENOVA (2 PZ), UDINE (2 PZ), PADOVA (1PZ), RIMINI (1 PZ). Ricordiamo che il termine ultimo per l'arruolamento dei pazienti è stato prorogato al 30 Novembre 2014.

0  17

Target 134