



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

Investigator meeting n. 4 - Roma

La riunione prevista il 10 ottobre a Roma è stata cancellata a causa di problemi organizzativi e **rinviata al 24 o al 31 ottobre p.v.** Vi preghiamo cortesemente di renderci noto quale delle due date è preferibile, **entro il 19 settembre** p.v., così da poter organizzare al meglio la riunione di cui sopra.

Criteri di inclusione / emendamento

L'emendamento è stato a tutt'oggi approvato dal centro promotore e dal centro n 8 (RIMINI/CATTOLICA). Pertanto, per questi 2 centri e via, via per quelli che approveranno l'emendamento, Informa provvederà ad inviare ai centri il modulo informativo (nella nuova versione approvata), che sostituirà il precedente. Nessuna variazione si è resa necessaria per il modulo di Consenso Informato e l'Informativa sulla privacy.

Per il centro n 5 (PADOVA) il parere non è stato favorevole pertanto fino a che non avremo avuto chiarimenti in merito dal CE su come procedere, i pazienti potranno essere arruolati con i vecchi criteri.

Attivazione dei centri/Palermo

La convenzione è in firma presso il centro promotore, dovrà poi essere firmata dai responsabili del centro satellite, prima di poter rendere attivo il centro.

Pazienti in progressione

Come da precedenti comunicazioni si ricorda che è stato inserito, nella form CONCLUSIONE DELLO STUDIO, un box dove riportare la data dell'eventuale decesso post PD.

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 30/11/2014

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	10	1	4
2	Caprioli Alberto	BRESCIA	09/07/2013	1		
3	Russo Antonio	PALERMO				
4	Bearz Alessandra	AVIANO (PN)	15/05/2013	2	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	6	1	1
8	Papi Maximilian	RIMINI	29/10/2013	2		1
9	Piantedosi Francovito	NAPOLI	17/03/2014	0		
10	Sibau Angela	UDINE	28/05/2013	5	1	1
11	Galetta Domenico	BARI	11/07/2013	8		1
12	Romano Giampiero	LECCE	10/06/2013	2		1
Totali				39	4	10

Legenda >> Linea gialla: centro non ancora attivo / Numeri rossi: centri che non hanno arruolato alcun paziente dopo IM / IM: ultimo investigator meeting (21-02-2014) / % attesa di miglioramento: numero minimo di pazienti, espresso percentualmente, che deve essere arruolato presso ciascun centro, sulla base della pianificazione effettuata in occasione di IM.

0  39 **Target 76**

Siamo certi del Vostro massimo impegno e della Vostra preziosa collaborazione al fine di poter raggiungere l'obiettivo comune di 76 pazienti arruolati, entro la scadenza prevista di fine novembre 2014, e poter ottenere dati di sicuro interesse per possibili nuovi indirizzi terapeutici nella popolazione di pazienti studiata. Buon lavoro a tutti!