



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

IMPORTANTE/Arruolamento pazienti

Al fine di poter raggiungere il target previsto, si invitano tutti gli sperimentatori dei centri attivi a approfondire il massimo sforzo nei prossimi 3 mesi, in cui dovranno essere arruolati complessivamente 22 pazienti.

Farmaco - scadenza lotto 31 gennaio 2015

Si ricorda che il lotto F11531 è scaduto il 31 gennaio 2015 e quindi 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.

Polizza assicurativa

Si rende noto che la polizza assicurativa, scaduta il 10 marzo 2015, come da precedente comunicazione, è stata rinnovata dal centro promotore a tutto il 2016. Non appena disponibile, Vi sarà inviato tempestivamente il documento ad essa relativo.

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 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	5		1
Totali				54	4	13

Legenda >> Linea gialla: centro non ancora attivo

0  54 Target 76

Lo staff di InformaPRO, a disposizione per ogni chiarimento ed assistenza in merito, Vi saluta e Vi augura BUON LAVORO.
ASSISTENZA: INFORMA S.r.l., Carlo Di Biagio - cell 3669725957 - fax 06 62207168 - email c.dibiagio@informa.pro