

## 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 di inclusione / emendamento

L'emendamento relativo ai criteri di inclusione (età e intervallo da fine terapia standard I linea) e alla nuova dimensione campionaria è stato approvato dal CE del centro promotore (Verona); dopo autorizzazione AIFA (prevista entro metà giugno) l'emendamento sarà inviato ai centri per approvazione locale.

### Attivazione dei centri

Il CE del centro di Palermo, dopo aver esaminato una comunicazione di chiarimento da parte del centro promotore, ha approvato lo studio. Siamo in attesa di verbale ufficiale e della firma della convenzione, prima di poter attivare il centro.

### Nuova fornitura di farmaco

Da richiedere a IPSEN/Informa con almeno 2 settimane di anticipo dalla prevista somministrazione.

### Inserimento dati e 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

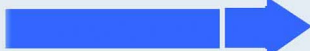
**IPSEN:** Dott.ssa M. Maraschi - FAX 0233006676

email pharmacovigilance.italy@ipsengroup.mail.onmicrosoft.com

## Arruolamento in corso - 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	9	1	3
2	Caprioli Alberto	BRESCIA	09/07/2013	0		
3	Russo Antonio	PALERMO				
4	Bearz Alessandra	AVIANO (PN)	15/05/2013	2	1	
5	Favaretto Adolfo	PADOVA	15/07/2013	1		1
6	Rosti Giovanni	TREVISO	07/10/2013	0		
7	Grossi Francesco	GENOVA	21/05/2013	5	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	3	1	1
11	Galetta Domenico	BARI	11/07/2013	5		1
12	Romano Giampiero	LECCE	10/06/2013	1		
<b>Totali</b>				<b>28</b>	<b>4</b>	<b>8</b>

**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  28

**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.