



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/dimensione campionaria - Emendamento:

L'emendamento è stato approvato dal centro promotore e si sono conclusi i tempi di attesa per eventuali obiezioni AIFA. L'emendamento è stato inviato a tutti i centri partecipanti e **sarà necessario attendere l'approvazione locale per la sua applicazione**. Eventuali pazienti arruolati con i criteri dell'emendamento di cui sopra saranno considerati violatori di protocollo e valutati secondo analisi ITT. **Ad ogni centro che avrà ottenuto l'approvazione locale saranno tempestivamente inviati i moduli del Foglio Informativo con le variazioni relative**, che sostituendo i precedenti, dovranno essere firmati dai pazienti. Nessuna variazione si è resa necessaria per i moduli di Consenso Informato e Informativa Privacy.

Attivazione dei centri

Attivazione dei centri/Palermo : in attesa di verbale ufficiale CE e firma convenzione..

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)

IMPORTANTE - Si comunicano le seguenti variazioni:

Centro Promotore: Dr.ssa ANITA CONFORTI - FAX 045 812 48 76 - email: anita.conforti@univr.it

IPSEN: Dr.ssa M. Maraschi/Dr.ssa S. Cintura: FAX 02 392 10 25 - 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	1		
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	5	1	1
11	Galetta Domenico	BARI	11/07/2013	6		1
12	Romano Giampiero	LECCE	10/06/2013	2		1
Totali				33	4	9

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  31 Target 76

I CENTRI ATTIVI, che hanno arruolato almeno 1 paziente, sono attualmente 9, anche nel cenro di Brescia è stato arruolato il primo paziente. Contiamo sull'impegno costante di tutti Voi Sperimentatori per il raggiungimento del target comunemente concordato e restiamo a Vostra disposizione per la risoluzione di ogni problematica inerente lo studio. BUON LAVORO!.