



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 - Roma

La riunione di aggiornamento, Investigators Meeting, si terrà a Roma, in concomitanza del Congresso AIOM, **il 24 ottobre pv dalle 13.30 alle 15.00** presso stessa sede (MARRIOT PARK HOTEL - via Colonnello Tommaso Masala, 54 - sala CATULLO). L'investigators Meeting sarà svolto durante la pausa pranzo delle diverse sessioni congressuali e prevede un buffet.

Se non è stato già fatto, si prega di dare conferma della partecipazione entro il 15-10-2014 pv.

Coloro i quali non prenderanno parte al congresso e desiderino comunque partecipare alla riunione, sono invitati a fornire i nominativi a Informa il prima possibile, al fine di poter organizzare al meglio la trasferta.

Criteri di inclusione / emendamento sostanziale del 22 marzo 2014

L'emendamento è stato approvato dai seguenti centri: VERONA, RIMINI/CATTOLICA, AVIANO, BARI, GENOVA, LECCE, TREVISO, BRESCIA, NAPOLI. Per questi 9 centri, Informa ha provveduto ad inviare il foglio/modulo informativo per il paziente (nella nuova versione approvata), che sostituirà il precedente. Nessuna variazione si è resa necessaria per modulo di consenso informato e informativa sulla privacy. Per i centri di PADOVA e UDINE, che hanno fornito parere sospensivo, sono stati inviati dal Promotore i chiarimenti richiesti e si è in attesa di rivalutazione del parere da parte del CE.

Attivazione centri/Palermo: si è in attesa di parere CE e firma convenzione, a seguito delle riunioni del CE del 15 settembre us.

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	7	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	7	1	1
11	Galetta Domenico	BARI	11/07/2013	10		1
12	Romano Giampiero	LECCE	10/06/2013	2		1
Totali				44	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).

0  44 Target 76

In attesa di incontrarVi il prossimo 24 ottobre a Roma e poter analizzare la situazione dello studio presso ciascun centro, così come risolvere ogni eventuale problematica ad esso legata, Vi ringraziamo per la cortese attenzione e Vi inviamo i nostri più cordiali saluti. BUON LAVORO A TUTTI