



EORTC
Avenue E. Mounierlaan 83 / 11
Brussel 1200 Bruxelles
Belgie - Belgique
Tel : +32 2 774 16 11
Fax : +32 2 772 35 45
E-mail : eortc@eortc.be
Web : http://www.eortc.be

Arbeitsgemeinschaft Internistische Onkologie in der
Deutschen Krebsgesellschaft e.V.
Arbeitsgruppe „Kolon-/Rektum-/
Dünndarmkarzinome“



PETACC 6	
Studien-Status Deutschland	
Protocol:	PETACC 6
Title:	Preoperative chemoradiotherapy and postoperative chemotherapy with capecitabine and oxaliplatin vs. capecitabine alone in locally advanced rectal cancer
Sponsor:	EORTC
Status Report Number:	2
Report Date	16 Jul 2009

Inhalt:

- Status der Studie
- News: **GCP-Intensivkurs am 14.8.!**
- Rekrutierungsstatus
- Kontaktdaten des Studienteams

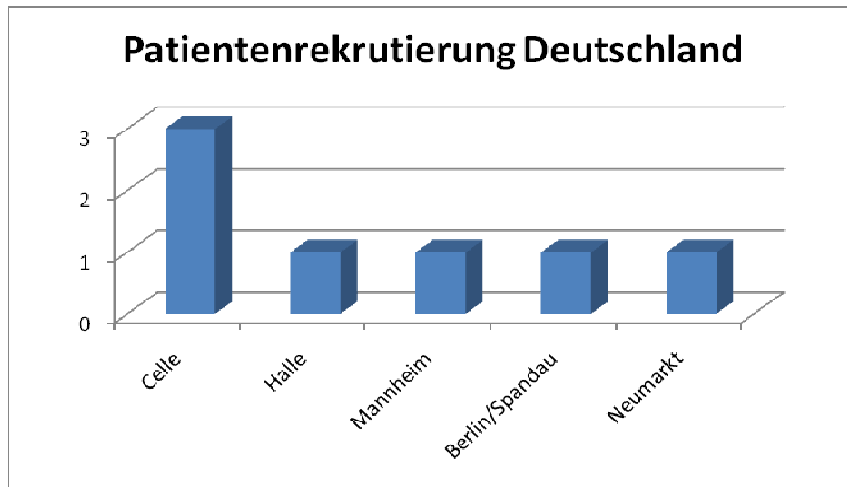
Status der Studie (Deutschland):

Meilensteine:

- Genehmigung BfARM: 30.12.2008
- Positive Bewertung der federführenden Ethikkommission: 23.03.2009
- Initiierung des ersten Prüfzentrums: 08.04.2009
- Randomisierung des ersten Patienten: 29.05.2009

Prüfzentrum	Principal Investigator	Stadt	Initiierung	aktiv	Patienten eingeschlossen
125	Prof. Schmoll et al	Halle	08.04.2009	x	1
73	PD Dr. Hofheinz et al	Mannheim	14.05.2009	x	1
77	Dr. Potenberg et al	Berlin/Spandau	20.05.2009	x	1
109	Prof. Hollerbach et al	Celle	26.05.2009	x	3
44	Dr. Held et al	Neumünster	27.05.2009	x	
129	Prof. Pflüger et al	Bremen	28.05.2009	x	
55	PD Dr. Kraemer et al	Herford	03.06.2009	x	
133	Dr. Koch et al	Datteln	16.06.2009	x	
53	Dr. Ladda et al	Neumarkt	17.06.2009	x	1
132	Dr. Schneider et al	Ebersberg	29.06.2009	x	
46	Dr. Fauth et al	Hanau	01.07.2009	x	

- 11 Zentren nehmen bislang an der Studie teil.
- 7 Patienten wurden in 5 Zentren in die Studie eingeschlossen (Stand 16 Jul 2009 laut RDC).



Status der Studie (International):

- 29 Zentren nehmen bislang an der Studie teil
- 39 Patienten wurden in 12 Zentren in die Studie eingeschlossen (Belgien, Österreich, Israel, Deutschland)
(Stand 16 Jul 2009 laut RDC).

News:

GCP-Intensivkurs!:

Liebe PETACC 6 Prüfer am 14.08.2009 findet kurzfristig ein GCP-Intensivkurs in Halle von 16:00 bis 20:30 Uhr statt. Wir bitten um Anmeldung unter petacc-6@medizin.uni-halle.de oder telefonisch 0345/557 4960 bei Interesse. Der Kurs ist für PETACC 6 Prüfer kostenlos.

eCRF:

Wir möchten auf die neuen Versionen der Anleitung für Eintragungen im elektronischen Datenerfassungssystem (Guidelines for completion of CRFS - VISTA RDC **v3.0**) verweisen und bitten um Kenntnissnahme und Ablage im Prüferordner (bitte Dokumentation mit Formblatt: Austausch von Studienunterlagen).

Initiierungen:

Die Initiierung von 5 weiteren Zentren steht kurz bevor.

Ethikeinreichung:

Positive Bewertung der Ethikkommissionen von 7 weiteren Zentren (Berlin und Saarland)!
Einreichung von 32 weiteren Zentren am 15.07.2009.

Kontakt Daten des Studienteams:

Studienzentrale Halle:

Koordinierungszentrum für Klinische Studien
Medizinische Fakultät der Martin-Luther-Universität Halle
06097 Halle (Saale)
Tel.: 0345/557 4960 Fax: 0345/557 5210
Mail: petacc-6@medizin.uni-halle.de

Zentren: Berlin, Bielefeld, Bremen, Celle, Chemnitz, Datteln, Halle, Herford, Neumarkt,
Neumünster, Zwickau

Studienzentrale Mannheim:

Universitätsklinikum Mannheim
Studiensekretariat der III. Medizinischen Klinik
Haus 8, Ebene 1 Zi. 73-75, Theodor-Kutzer-Ufer 1-3
68167 Mannheim
Tel.: 0621/383 3258 Fax: 0621/383 2488
Mail: petra.mura@umm.de

Zentren: Ebersberg, Hanau, München, Ludwigsburg, Recklinghausen, Schweinfurt, Stuttgart