

PETACC 6

Studienstatus Deutschland

Title: Preoperative chemoradiotherapy and postoperative chemotherapy with capecitabine and oxaliplatin vs. capecitabine alone in locally advanced rectal cancer

Sponsor: EORTC

Report Date: 01.11.2010

Report Number: 14

Seite 1/2

Inhalt:

- Status der Studie
- News:
 - International mehr als **500** Patienten in der Studie
 - Limit von 100 Zentren für Deutschland aufgehoben

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

Initiierung des 100. Prüfzentrums in Deutschland:
20.08.2010

Randomisierung des 500. Patienten:
28.10.2010

Status der Studie (Deutschland, 01.11.2010):

Mehr als 140 Zentren nehmen bisher in Deutschland an der Studie teil. Davon wurden bereits 102 Zentren von der EORTC für die Rekrutierung freigeschaltet. 68 Zentren in Deutschland haben 298 Patienten in die Studie eingeschlossen .
(Auszug Zentrenliste PETACC-6, Stand 01.11.2010)

Prüfzentrum	Principal Investigator	Stadt	Initiierung	Patienten
73	Hofheinz et al.	Mannheim	14.05.2009	30
43	Reinel et al.	Schweinfurt	23.07.2009	16
14	Schmidt et al.	Neunkirchen	15.09.2009	16
109	Hollerbach et al.	Celle	26.05.2009	12
46	Fauth et al.	Hanau	01.07.2009	10
42	Caca et al.	Ludwigsburg	13.08.2009	9
53	Ladda et al.	Neumarkt	17.06.2009	9
129	Pflüger et al.	Bremen	28.05.2009	7
6	Rauh et al.	Witten	20.11.2009	7
55	Bildat et al.	Herford	03.06.2009	6
56	Niedermeier et al.	Memmingen	04.12.2009	6
16	Hegewisch-Becker et al.	Hamburg	17.11.2009	6
10	Wördehoff et al.	Magdeburg	23.02.2010	6
144	Hannig et al.	Bottrop	04.12.2009	6
97	Matzdorf et al.	Saarbrücken	30.11.2009	5
107	Sieber et al.	Gummersbach	09.03.2010	5
77	Potenberg et al.	Berlin	20.05.2009	5
3	Baake et al.	Pinneberg	28.10.2009	5
11	Hügler et al.	Köln	17.12.2009	5
133	Koch et al.	Datteln	16.06.2009	5
194	Grabenbauer et al.	Coburg	07.07.2010	5
143	Demandt et al.	Straubing	02.11.2009	5
122	Behringer et al.	Bochum	19.11.2009	4
4	Grunewald et al.	Aschersleben	03.02.2010	4
108	Schwerdtfeger et al.	Köthen	16.12.2009	4
71	Kaiser et al.	Hildesheim	07.06.2010	4
70	Lambertz et al.	Garmisch-Partenkirchen	26.10.2009	4
93	Wagner et al.	Deggendorf	03.11.2009	4
114	Höhler et al.	Recklinghausen	29.04.2010	4

PETACC 6

Studienstatus Deutschland

Title: Preoperative chemoradiotherapy and postoperative chemotherapy with capecitabine and oxaliplatin vs. capecitabine alone in locally advanced rectal cancer

Sponsor: EORTC

Report Date: 01.11.2010

Report Number: 14

Seite 2/2

Status der Studie International (Stand 01.11.2010):

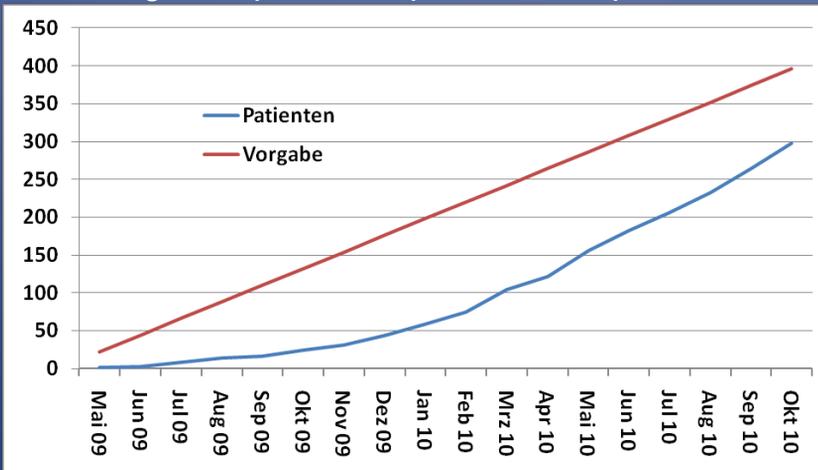
152 Zentren nehmen bisher an der Studie teil (Australien 20, Belgien 18, Deutschland 102, Frankreich 9, Israel 2, Neuseeland 1).

505 Patienten wurden in 104 Zentren in die Studie eingeschlossen.

News:

Die EORTC genehmigt Deutschland die Integration weiterer Prüfzentren. Damit können in den nächsten Monaten über das Limit von 100 Zentren hinaus weitere Kliniken und Praxen initiiert werden. Für zusätzliche Interessenten wird die Teilnahme an der Studie bis Ende des Jahres möglich sein.

Rekrutierungsstatus (Deutschland): 298 Patienten (Stand 01.11.2010)



Kontaktdaten des Studienteams:

Studienzentrale Halle:

Koordinierungszentrum für Klinische Studien
Medizinische Fakultät der Martin-Luther-
Universität Halle
06097 Halle (Saale)
Tel.: 0345/557 4960/61
Fax: 0345/557 5210
Mail: petacc-6@medizin.uni-halle.de

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