

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: 01.09.2010

Report Number: 13

Seite 1/2

Inhalt:

- Status der Studie
- News:
 - International mehr als 400 Patienten in der Studie
 - 100. Zentrum für Deutschland im August initiiert

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 400. Patienten:
27.08.2010

Status der Studie (Deutschland, 01.09.2010):

Über 100 Zentren in Deutschland nehmen bisher an der Studie teil. 99 Zentren davon wurden bereits von der EORTC für die Rekrutierung freigeschaltet. Insgesamt 232 Patienten sind in 60 Zentren seitens Deutschland in die Studie eingeschlossen. (Auszug Zentrenliste PETACC-6, Stand 01.09.2010)

Prüfzentrum	Principal Investigator	Stadt	Initiierung	Patienten
73	Hofheinz et al.	Mannheim	14.05.2009	27
43	Reinel et al.	Schweinfurt	23.07.2009	16
14	Schmidt et al.	Neunkirchen	15.09.2009	14
109	Hollerbach et al.	Celle	26.05.2009	11
46	Fauth et al.	Hanau	01.07.2009	9
53	Ladda et al.	Neumarkt	17.06.2009	9
42	Caca et al.	Ludwigsburg	13.08.2009	7
6	Rauh et al.	Witten	20.11.2009	7
129	Pflüger et al.	Bremen	28.05.2009	6
16	Hegewisch-Becker et al.	Hamburg	17.11.2009	6
55	Bildat et al.	Herford	03.06.2009	6
56	Niedermeier et al.	Memmingen	04.12.2009	5
77	Potenberg et al.	Berlin	20.05.2009	5
3	Baake et al.	Pinneberg	28.10.2009	5
144	Hannig et al.	Bottrop	04.12.2009	5
143	Demandt et al.	Straubing	02.11.2009	5
11	Hügler et al.	Köln	17.12.2009	5
107	Sieber et al.	Gummersbach	09.03.2010	4
93	Wagner et al.	Deggendorf	03.11.2009	4
70	Lambertz et al.	Garmisch-Partenkirchen	26.10.2009	4
108	Schwerdtfeger et al.	Köthen	16.12.2009	3
194	Grabenbauer et al.	Coburg	07.07.2010	3
97	Matzdorff et al.	Saarbrücken	30.11.2009	3
133	Koch et al.	Datteln	16.06.2009	3
125	Schmoll et al.	Halle (Saale)	01.01.2009	3
116	Schmidt et al.	München-Passing	24.07.2009	3
114	Höhler et al.	Recklinghausen	29.04.2010	3
92	Denzlinger et al.	Stuttgart	20.10.2009	3
8	Müller et al.	Leer	23.10.2009	3
71	Kaiser et al.	Hildesheim	07.06.2010	3
18	Gaska et al.	Paderborn	09.11.2009	3
4	Grunewald et al.	Aschersleben	03.02.2010	3
10	Wördehoff et al.	Magdeburg	23.02.2010	3

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: 01.09.2010

Report Number: 13

Seite 2/2

Status der Studie International (Stand 01.09.2010):

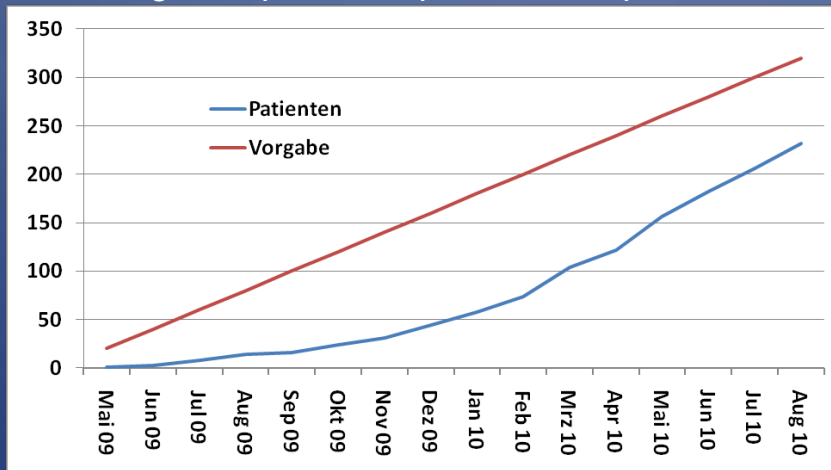
144 Zentren nehmen bisher an der Studie teil (Australien 19, Belgien 18, Deutschland 99, Frankreich 5, Israel 2, Neu-Seeland 1).

411 Patienten wurden in 90 Zentren in die Studie eingeschlossen.

News:

In Kürze wird die Freischaltung des 100. Zentrums für Deutschland erwartet. Damit ist die seitens der EORTC vorgegebene Obergrenze von 100 Zentren für Deutschland erreicht. Eine Integration von neuen Prüfzentren kann derzeit leider nur durch die Schließung nicht rekrutierender Zentren im Nachrückverfahren gewährleistet werden.

Rekrutierungsstatus (Deutschland): 232 Patienten (Stand 01.09.2010)



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