



# 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:** 20.12.2010

**Report Number:** 15

**Seite** 1/2

**Inhalt:**

- Status der Studie
- News:
  - letztmalig 21 weitere Zentren der Ethikkommission zur Bewertung eingereicht
  - Timelines in einem Amendment in Überarbeitung

**Status der Studie (Deutschland, 20.12.2010):**

Bis Ende 2010 konnten 124 Zentren initiiert und von der EORTC freigeschaltet werden. Weitere 13 Zentren stehen kurz vor ihrer Initiierung. Mit der letzten Ethikeinreichung für die Studie werden weitere 21 Zentren im Dezember zur Bewertung vorgelegt.

(Auszug Zentrenliste PETACC-6, Stand 20.12.2010)

Prüfzentrum	Principal Investigator	Stadt	Initiierung	Patienten
73	Hofheinz et al.	Mannheim	14.05.2009	34
14	Schmidt et al.	Neunkirchen	15.09.2009	19
43	Reinel et al.	Schweinfurt	23.07.2009	17
109	Hollerbach et al.	Celle	26.05.2009	13
42	Caca et al.	Ludwigsburg	13.08.2009	11
46	Fauth et al.	Hanau	01.07.2009	10
53	Ladda et al.	Neumarkt	17.06.2009	9
6	Rauh et al.	Witten	20.11.2009	9
144	Hannig et al.	Bottrop	04.12.2009	8
93	Wagner et al.	Deggendorf	03.11.2009	7
194	Grabenbauer et al.	Coburg	07.07.2010	7
129	Pflüger et al.	Bremen	28.05.2009	7
10	Wördehoff et al.	Magdeburg	23.02.2010	7
55	Bildat et al.	Herford	03.06.2009	7
11	Hügler et al.	Köln	17.12.2009	6
16	Hegewisch-Becker et al.	Hamburg	17.11.2009	6
56	Niedermeier et al.	Memmingen	04.12.2009	6
143	Demandt et al.	Straubing	02.11.2009	6
77	Potenberg et al.	Berlin	20.05.2009	5
97	Matzdorff et al.	Saarbrücken	30.11.2009	5
107	Sieber et al.	Gummersbach	09.03.2010	5
3	Baake et al.	Pinneberg	28.10.2009	5
70	Lambertz et al.	Garmisch-Partenkirchen	26.10.2009	5
133	Koch et al.	Datteln	16.06.2009	5
148	Tschechne et al.	Lehrte	10.05.2010	5
71	Kaiser et al.	Hildesheim	07.06.2010	4
178	Engel et al.	Hamburg	16.06.2010	4
142	Brugger et al.	Villingen-Schwenningen	22.03.2010	4
122	Behringer et al.	Bochum	19.11.2009	4
108	Schwerdtfeger et al.	Köthen	16.12.2009	4
114	Höhler et al.	Recklinghausen	29.04.2010	4
121	Bäumer et al.	Dortmund	15.01.2010	4
4	Grunewald et al.	Aschersleben	03.02.2010	4
8	Müller et al.	Leer	23.10.2009	4
18	Gaska et al.	Paderborn	09.11.2009	4

**Meilensteine:**

Genehmigung BfArM:  
30.12.2008

Positive Bewertung der federführenden Ethikkommission:  
23.03.2009

Initiierung des ersten Prüfzentrens:  
08.04.2009

Randomisierung des ersten Patienten:  
29.05.2009

Initiierung des 100. Prüfzentrens in Deutschland:  
20.08.2010

Randomisierung des 600. Patienten:  
21.12.2010



## 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: 20.12.2010

Report Number: 15

Seite 2/2

### Status der Studie International (Stand 21.12.2010):

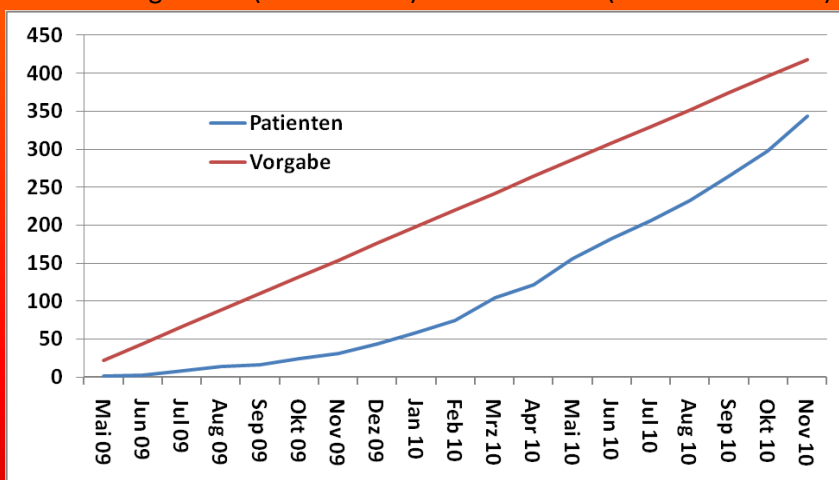
175 Zentren nehmen bisher an der Studie teil (Australien 20, Belgien 19, Deutschland 124, Frankreich 9, Israel 2, Neuseeland 1).

602 Patienten wurden in 128 Zentren in die Studie eingeschlossen.

### News:

- Für Patienten, die nicht gemäß Protokoll binnen 8 Wochen nach OP mit der adjuvanten Therapie starten können, gelten ab sofort flexiblere Timelines. Ein Start ist nach Rücksprache mit der Studienzentrale u.U. auch bis 12 Wochen nach OP noch möglich.
- Da der 06.01.2011 in Sachsen-Anhalt ein Feiertag ist, dies aber nicht einheitlich für das gesamte Bundesgebiet gilt, möchten wir hier darauf hinweisen, dass an diesem Tag keine Randomisierungen vorgenommen werden können. Wir bitten das in Ihren Planungen zu berücksichtigen und danken für Ihr Verständnis.

Rekrutierungsstatus (Deutschland): 361 Patienten (Stand 20.12.2010)



### 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