

PETACC 6

Studienstatus Deutschland

Inhalt:

- Status der Studie
- News:
 - **Lieferung des Starterkits bei Ersteintritt**
 - **Umgang mit abgelaufener Studienmedikation**

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 40.
Prüfzentrums in Deutschland:
17.12.2009

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

Sponsor: EORTC

Report Date: 28.01.2010

Report Number: 1

Seite 1/2

Status der Studie (Deutschland, 28.01.2010):

42 Zentren in Deutschland nehmen bisher an der Studie teil,
58 Patienten wurden in 19 Zentren in die Studie eingeschlossen.

Prüfzentrum	Principal Investigator	Stadt	Initiierung	Aktiv	Eingeschl.
73	PD Dr. Hofheinz et al	Mannheim	15.05.2009	X	13
43	Dr. Reinel et al	Schweinfurt	23.07.2009	X	7
109	Prof. Hollerbach et al	Celle	26.05.2009	X	5
77	Dr. Potenberg et al	Berlin / Spandau	20.05.2009	X	4
53	Dr. Ladda et al	Neumarkt	17.06.2009	X	4
125	Prof. Schmoll et al	Halle	08.04.2009	X	3
143	Dr. Demandt	Straubing	20.10.2009	X	3
42	Prof. Dr. Caca et al	Ludwigsburg	13.08.2009	X	2
14	Dr. Schmidt et al	Neunkirchen	15.09.2009	X	2
129	Prof. Pflüger et al	Bremen	28.05.2009	X	2
46	Dr. Fauth et al	Hanau	01.07.2009	X	2
6	Dr. Rauh et al.	Witten	20.11.2009	X	2
93	Prof. Dr. Wagner	Deggendorf	03.11.2009	X	2
55	Dr. Bildat et al	Herford	03.06.2009	X	1
70	Dr. Lambertz	Garmisch-P	26.10.2009	X	1
3	Dr. Baake et al.	Pinneberg	28.10.2009	X	1
16	Prof. Dr. Hegewisch-Becker et al	Hamburg	17.11.2009	X	1
56	Dr. Niedermeier et al.	Memmingen	04.12.2009	X	1
11	Dr. Hügler et al.	Köln	17.12.2009	X	1
44	Dr. Held et al	Neumünster	27.05.2009	X	
133	Dr. Koch et al	Datteln	16.06.2009	X	
132	Dr. Schneider et al	Ebersberg	29.06.2009	X	
116	Dr. Schmidt et al	München- Pass.	24.07.2009	X	
119	Prof. Dr. Reymond et al	Bielefeld	03.08.2009	X	
82	Dr. Kirsch et al	Berlin	02.09.2009	X	
139	Dr. Schwaner et al	Berlin	02.09.2009	X	
141	Dr. Strohbach et al	Berlin	02.09.2009	X	
147	Dr. Peters et al	Berlin	02.09.2009	X	
150	Dr. Kingreen et al	Berlin	02.09.2009	X	
92	Prof. Dr. Denzlinger	Stuttgart	20.10.2009	X	
39	Dr. Boicev et al	Zwickau	21.10.2009	X	
8	Dr. Müller	Leer	23.10.2009	X	
18	Dr. Gaska et al.	Paderborn	09.11.2009	X	
122	Prof. Dr. Behringer et al	Bochum	19.11.2009	X	
89	PD Dr. Trenn et al.	Bottrop	25.11.2009	X	
97	Prof. Dr. Matzdorff et al.	Saarbrücken	30.11.2009	X	
144	Dr. Hannig et al.	Bottrop	04.12.2009	X	
61	Dr. Bertram et al.	Hamburg	15.12.2009	X	
108	Dr. Schwerdtfeger et al.	Köthen	16.12.2009	X	
22	Dr. Groschek et al.	Würselen	16.12.2009	X	
157	Dr. Behrens et al.	Halle	21.12.2009	X	
121	Dr. Bäumer et al.	Dortmund	14.01.2010	X	

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: 28.01.2010

Report Number: 1

Seite 2/2

Status der Studie (International, Stand 28.01.2010):

75 Zentren nehmen bisher an der Studie teil,
139 Patienten wurden in 36 Zentren in die Studie eingeschlossen (Belgien, Österreich, Israel, Deutschland).

News:

Lieferung des Starterkits bei Ersteinschluss:

Aufgrund der hohen Nachfrage für die Prüfmedikation wurde das Starterkit bei Ersteinschluss eines Patienten pro Prüfzentrum verkleinert. Die Lieferung der Prüfmedikation bei Ersteinschluss umfasst nun aktuell 4 Boxen Xeloda, so dass die neoadjuvante Therapie für zwei Patienten gewährleistet ist. Die EORTC stockt aus diesem Grund den Bestand an Prüfmedikation bis Ende Februar auf.

Umgang mit abgelaufener Studienmedikation:

Mit Genehmigung der EORTC darf abgelaufene Studienmedikation entsprechend den krankenhausüblichen Standardverfahren für zytotoxische Stoffe entsorgt werden. Den Prüfzentren wurden hierzu aktualisierte Formulare zugeschickt. Bei Fragen zu dieser Thematik wenden Sie sich bitte an Ihr zuständiges Daten-Zentrum.

Kontaktdaten 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, Bochum, Bottrop,
Bremen, Celle, Chemnitz, Datteln, Dortmund, Halle,
Hamburg, Herford, Köthen, Leer, Neumarkt,
Neumünster, Paderborn, Pinneberg, Witten,
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, Köln, München,
Ludwigsburg, Memmingen, Recklinghausen,
Schweinfurt, Stuttgart, Saarbrücken, Memmingen,
Neunkirchen, Stuttgart, Würselen