

12. Newsletter: RADIANCE-Studie

Radiochemotherapie mit oder ohne Durvalumab für lokal fortgeschrittene Analkarzinome: Eine multizentrische, randomisierte Phase 2-Studie

Liebe Kolleginnen und Kollegen,

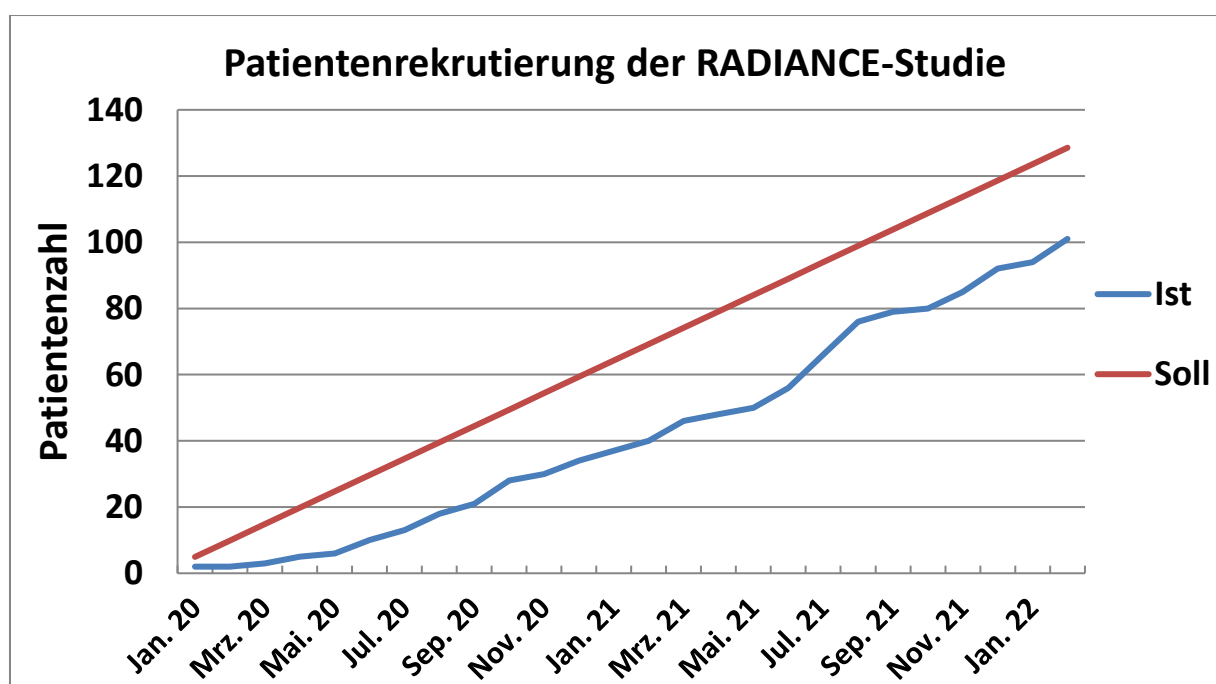
mit diesem Newsletter möchten wir Sie über folgende Themen informieren:

1. Aktueller Studienstand: **Meilenstein „100 Patient*innen“ erreicht!**
2. SOP-RADIANCE DICOM Upload
3. Honorierung
4. Neue Kontaktliste
5. Präsentation: „Late toxicities after chemoradiotherapy for anal cancer“

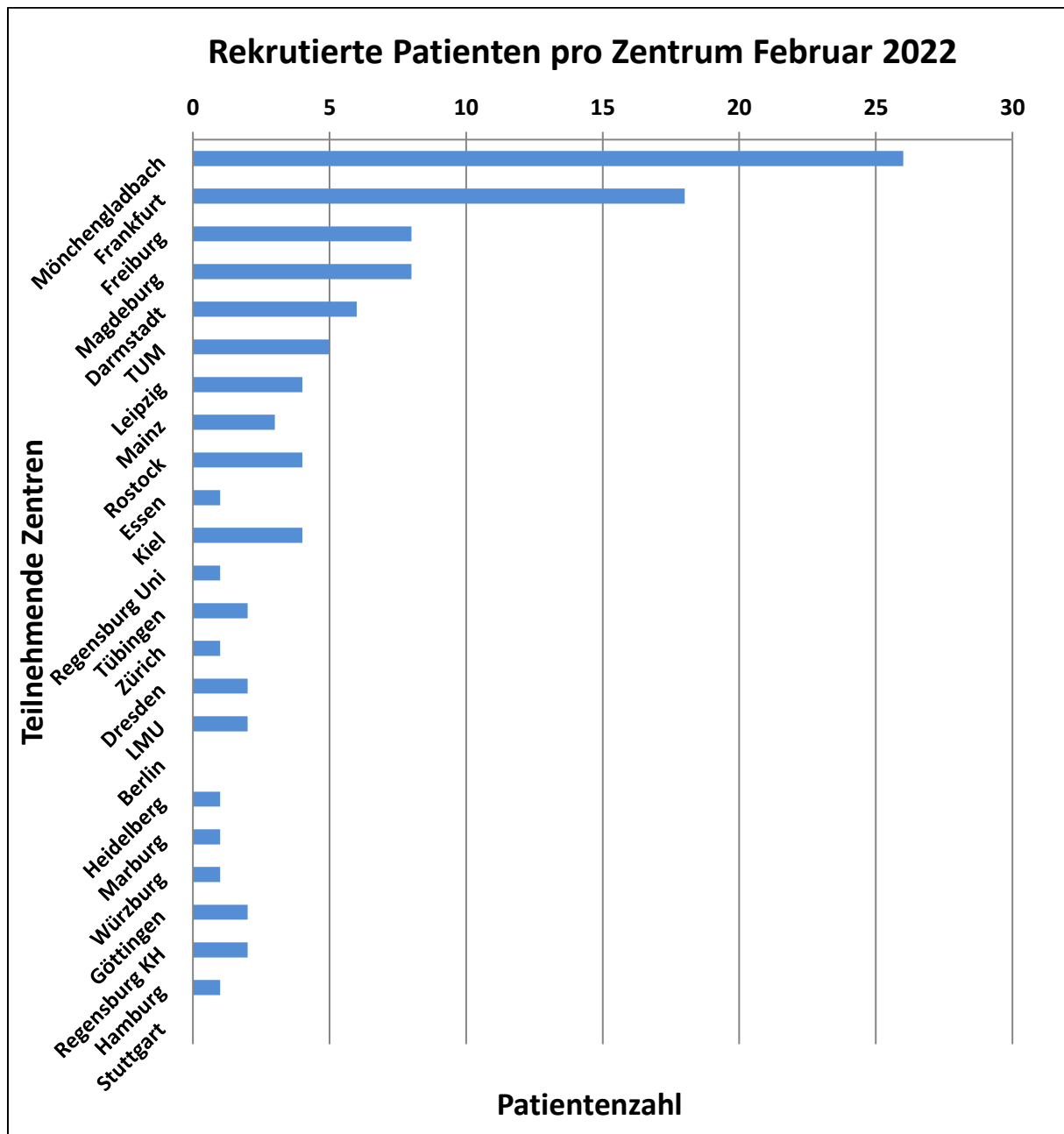
1. Aktueller Studienstand & Rekrutierung

Wir möchten Sie gerne informieren, dass wir bereits den Meilenstein „**100 Patient*innen**“ erreicht haben. **Vielen Dank nochmals für Ihre großartige Unterstützung!** Aktuell sind **101** Studienteilnehmer randomisiert. Von den 24 teilnehmenden Prüfzentren konnten **22** aktiv zur Rekrutierung beitragen. Wir stehen immer zur Verfügung und unterstützen Sie gerne, wenn Fragen im Rahmen des Screenings offen sind.

Die Abbildung 1 stellt den Rekrutierungsverlauf vom Januar 2020 bis Februar 2022 dar.



Eine Darstellung der Prüfzentren mit der Patientenzahl pro Zentrum finden Sie in der folgenden Abbildung.



2. SOP-RADIANCE DICOM Upload

Wir haben die Informationen zum Upload von Bildgebung und Bestrahlungsplänen in SecuTrial im Rahmen der RADIANCE Studie in einem SOP zusammengefasst. Einige Zentren haben bereits die Daten hochgeladen. Wir bedanken uns dafür und stehen gerne bei Fragen zur Verfügung.

3. Honorierung

Die Auszahlung der Dokumentationsgelder war für Januar 2022 angekündigt. Nur wenige Zentren haben eine Rechnungsvorlage von uns erhalten. Die Honorierung kann für jeden ordnungsgemäß dokumentierten, monitorierten und auswertbaren Patienten erfolgt. Wir bitten Sie die offenen Queries zu bearbeiten, damit wir die Auszahlung betätigen können! Um den Monitoring-Prozess zu unterstützen, möchten wir Sie bitten, die Anfragen des Monitors zeitnah zu beantworten. Zur Vergütung erhalten Sie eine Rechnungsvorlage mit der Bitte um Bestätigung und Versand an die Frankfurter Studienzentrale. Die Vergütung der Apothekenleistungen erfolgt gemäß den abgeschlossenen Verträgen.

4. Neue Kontaktliste

Die Kontaktliste für die RADIANCE-Studie wurde aktualisiert. Frau Christmann hat das RADIANCE-Team verlassen. Die zuständige Monitorin ist ab sofort Frau Dr. Karin Aufenvenne:

E-Mail: aufenvenne.karin@ikf-khnw.de

Tel: +49 (0) 69 / 76 01 – 4114

Wir bitten um Kenntnisnahme und Ablage der aktuellen Kontaktliste im ISF unter 1.1. Die alte Liste bitte als ungültig kennzeichnen.

5. Präsentation

Mit diesem Newsletter erhalten Sie eine kurze Präsentation zum Thema: „**Late toxicities after chemoradiotherapy for anal cancer**“

Wir bedanken uns herzlich für die Unterstützung und Zusammenarbeit im Rahmen der RADIANCE-Studie und stehen für Ihre Rückfragen gerne zur Verfügung.

Herzlichen Grüße



Prof. Dr. med. Dr. Emmanouil Fokas

Leiter der klinischen Prüfung

Stellvertretender Klinikdirektor und leitender Oberarzt

Klinik für Strahlentherapie und Onkologie

Universitätsklinikum Frankfurt

Goethe-Universität

Kontakt Daten zum Studienzentrum in Frankfurt

Dr. phil. nat. Margarita Diaz Maguina / Dipl. Biol. Atefeh Nateghian/PD Dr. med. Daniel Martin

Studienzentrale der Klinik für Strahlentherapie und Onkologie

Koordination RADIANCE-Studie

Tel. ++49 (0)69-6301-3742/4655

Fax ++49 (0)69-6301-4567

Studien-Strahlen@kgu.de