

13. Newsletter: RADIANCE-Studie

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

Liebe Kolleginnen und Kollegen,

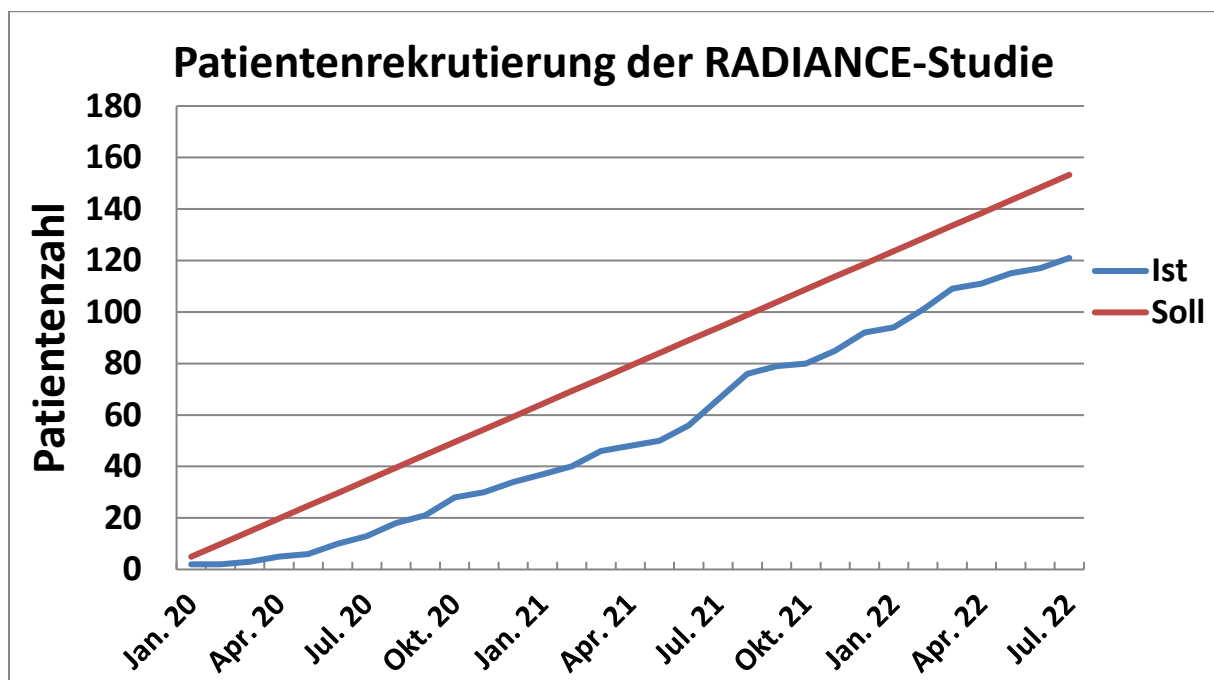
mit diesem Newsletter möchten wir Sie über folgende Themen informieren:

1. Aktueller Studienstand
2. Monitoring/ Honorierung
3. Literatur: „Anal Cancer: Emerging Standards in a Rare Disease “

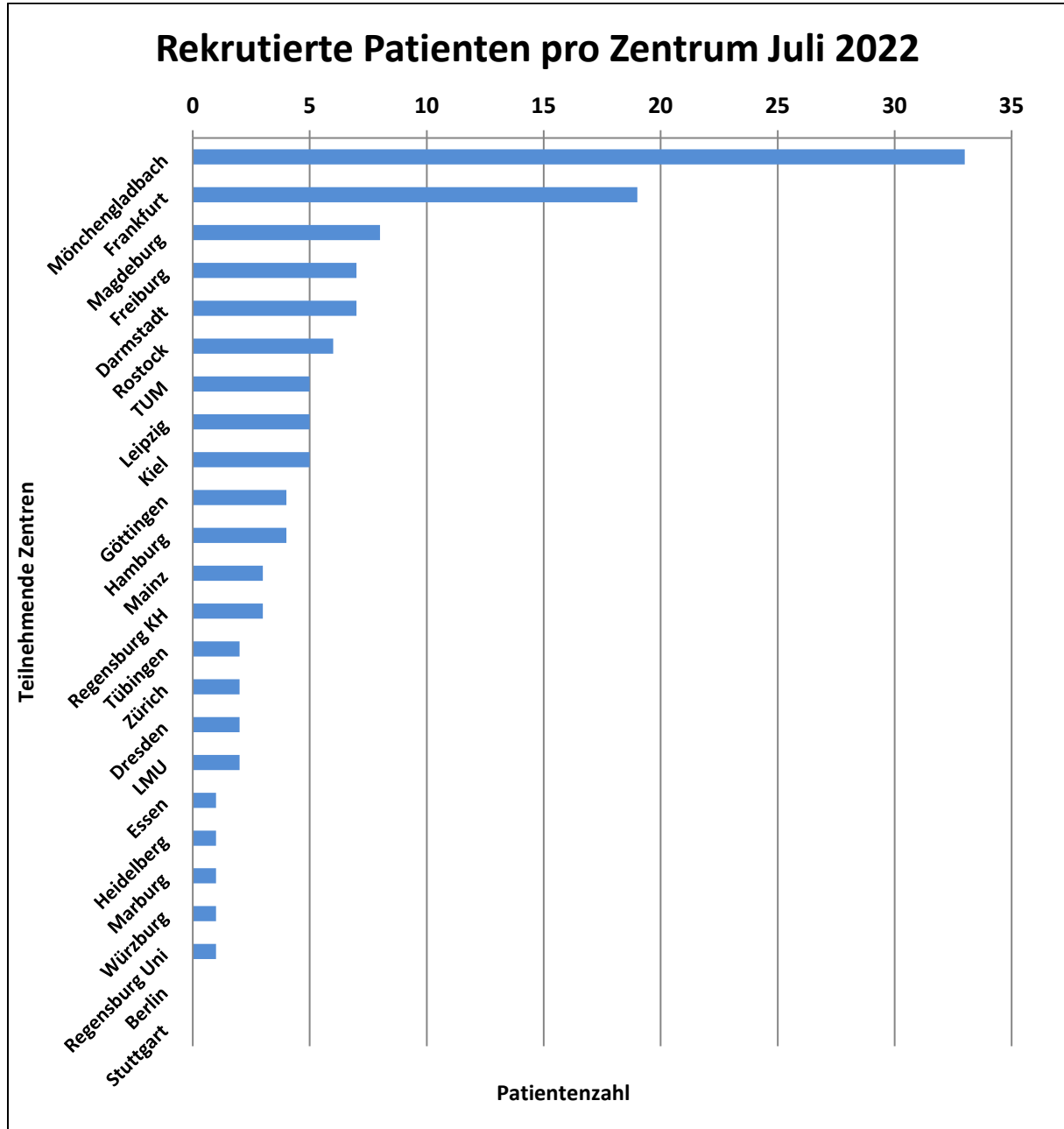
1. Aktueller Studienstand & Rekrutierung

Aktuell sind **122** Studienteilnehmer randomisiert. Die Rekrutierung hat sich in den letzten 4 Monaten etwas verzögert . Es fehlen noch **56** Patienten, bis wir das Rekrutierungsziel erreichen können (Dezember 2022). Wir möchten Sie auch in diesem Newsletter wieder dazu motivieren, Patienten in die RADIANCE-Studie einzuschließen. Bitte screenen Sie alle Patienten mit Anal-Ca für die Studie. 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 Juli 2022 dar.



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



2. Monitoring/Honorierung

Die meisten Zentren und Apotheken wurden bereits vor Ort monitoriert bzw. haben für August/September einen Monitoring-Termin in Planung . Der Dokumentationsstand ist sehr gut. Es gibt ab und an Abweichungen zum Protokoll. Bei der Vielzahl an Untersuchungen und Visiten sind diese Abweichungen schwer vermeidbar, zumal viele davon auch im Voraus vom LKP freigegeben worden. Alle Abweichungen vom Protokoll werden als „Protocol deviations“

entsprechend erfasst. Sollten Sie Fragen dazu haben, zögern Sie nicht das Studienteam an der Uniklinik Frankfurt oder das Team von IKF zu kontaktieren.

Die Honorierung kann für jeden ordnungsgemäß dokumentierten, monitorierten und auswertbaren Patienten erfolgen. Wir bitten Sie die offenen Queries zeitnah zu bearbeiten, damit wir die Auszahlung betätigen können. Zur Vergütung erhalten Sie eine Rechnungsvorlage mit der Bitte um Bestätigung und Versand an die Frankfurter Studienzentrale. Die nächste Runde der Honorierungen ist voraussichtlich im August/2022 geplant.

3. Präsentation

Mit diesem Newsletter erhalten Sie das Review von *Journal of Clinical Oncology 2022*: „**Anal Cancer: Emerging Standards in a Rare Disease**“.

Wir bedanken uns herzlich für die Unterstützung und Zusammenarbeit im Rahmen der RADIANCE-Studie und wünschen Ihnen erholsame und sonnige Sommertage.

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