

19. 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 & Dokumentation
2. Honorierung
3. Translationale Forschung
4. Kontaktdaten

1. Aktueller Studienstand & Dokumentation

Wie bereits im 18. Newsletter berichtet, wurde der letzte Patient im September 2023 in die RADIANCE Studie eingeschlossen. Der Dokumentationsstand ist sehr gut! Die Qualität der Daten wird im Rahmen von Monitoring Visiten und *Data cleaning* überprüft. Wir bitten um zeitnahe Bearbeitung der Queries und möchten zeitgleich auf folgende Punkte hinweisen:

- **Clinical Response** 26 Woche nach Beginn der RCT (FU 20 W): in den eCRF ist die Angabe zwingend erforderlich. Bei der Angabe einer *non-complete clinical response* und im weiteren Verlauf dokumentierter „Tumorfreiheit“ bitten wir um Überprüfung der Dokumentation. Grundsätzlich würde man bei einer non-cCR die Vorstellung zur Salvage Operation erwarten.
- **DICOM Bildgebung:** beim Hochladen von Bildgebung stehen mehrere Optionen zur Wahl. Die Option „**Patient**“ ist automatisch ausgewählt. Bitte nutzen Sie die Option „**Visitenplan**“ und wählen Sie den Zeitpunkt der Untersuchung aus: Screening, FU 20 W, etc. Das erleichtert die Analyse am Ende der Studie. Wir möchten Sie gerne bitten, die Bildgebung von allen Patient*innen zu ergänzen. Sollte es bezüglich des Prozederes Rückfragen geben, so geben Sie uns gerne Rückmeldung.

Neues Bildformular

Sie können ein neues Bildformular für den gesamten Patienten, eine einzelne Visite oder für die Untersuchung eines Unerwünschten Ereignisses anlegen.

Patient

Visitenplan

Bildformular: Screening

- Week 1 (1. 5-FU+MMC, RT)
- Week 2
- Week 3
- Week 4
- Week 5 (2. 5-FU)
- Week 6

- Einige Patienten haben bereits „End of study“ erreicht. Der **Überlebensstatus** kann auch nach 36 Mo FU erhoben werden. Dafür legen Sie bitte ein FU (unplanned) Visite an und füllen Sie die Maske **Survival Status** aus.
- **Die Vollständigkeit** und Richtigkeit der Daten muss am Ende jeder Visite vom Prüfer oder Stellvertreter in der Maske „Confirmation“ bestätigt werden. Bitte setzen Sie nach der Überprüfung der Daten und vor dem Speichern das Häkchen.

2. Honorierung

Die Rechnungsvorlagen für die nächste Honorierungsrunde wurden bereits erstellt und den Zentren postalisch zugesendet. Es wurde der Dokumentationsstand bis 31.01.2024 in Betracht gezogen. Bitte vervollständigen Sie die Rechnung und schicken Sie uns diese zur Auszahlung zurück.

3. Translationale Forschung

Wir bitten Sie vor dem Versand von Blutproben mit uns Kontakt aufzunehmen. Der Dienstleister, TNT hat die Versandbedingungen erneut geändert. Zukünftig werden wir den Versand für Sie in Auftrag geben und Ihnen die Transportscheine versenden.

4. Kontaktdaten

Bitte beachten Sie, dass seit dem Hackerangriff im Oktober 2023 die Domäne: @kgu.de für die externe Kommunikation gesperrt ist. Wir sind über die Domäne **@med.uni-frankfurt.de** für Sie erreichbar (siehe unten).

Frau Wenk hat das Monitoring-Team verlassen. Frau Dr. Sarah Schreier ist für die RADIANCE Studie zuständig.

Herzliche Grüße

PD Dr. med. Daniel Martin

Leiter der klinischen Prüfung

martin@med.uni-frankfurt.de

Kontaktinformationen zum Studienzentrum in Frankfurt

Dr. phil. nat. Margarita Diaz Maguina / Dipl. Biol. Atefeh Nateghian

Studienzentrale der Klinik für Strahlentherapie und Onkologie

Koordination RADIANCE-Studie

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

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

Margarita.Diazmaguina@med.uni-frankfurt.de

Atefeh.Nateghian@med.uni-frankfurt.de