

## **20. 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 & Durvalumab Therapieende
2. Apothekenschließung
3. CTIS Transition
4. Translationale Forschung
5. DICOM Upload
6. Kontaktdaten

#### **1. Aktueller Studienstand & Durvalumab Therapieende**

Nach erfolgreichem Rekrutierungsende im September 2023, haben alle PatientInnen den Zeitpunkt FU 20 Wochen erreicht. Bitte aktualisieren Sie die eCRF Dokumentation und tragen Sie die Bewertung zum „**Response**“ in der vorgesehenen Maske dieser Visite ein.

Eine wichtige Klarstellung ist, dass die Entscheidung zwischen klinischer Komplettremission (cCR) und ‚no cCR‘ hauptsächlich auf Grundlage der Proktoskopie/Rektoskopie erstellt werden sollte. Erfahrungsgemäß finden sich in den MRT-Befunden immer wieder posttherapeutische Veränderungen, die sich radiologisch nicht vollständig einordnen lassen. Solange im MRT kein eindeutiger Hinweis auf ein Rezidiv oder ein nicht vollständiges Ansprechen zu finden ist, zählt die Proktoskopie Untersuchung. Hier bitten wir noch einmal um Durchsicht Ihrer Dokumentation. Bei ‚no cCR‘ im FU 20 w würde sich schließlich die Indikation zur Salvage Operation ergeben.

Die letzten Durvalumab-Gaben finden noch im Juni statt, und danach haben alle PatientInnen auch die aktive Therapiephase abgeschlossen. Bitte ergänzen Sie die Visiten EOT und Safety FU (30 Tage nach der letzten Durvalumab-Gabe) im eCRF.

NOTE: Im Falle einer Inspektion wird die fehlende oder nicht vollständige eCRF-Dokumentation und/oder nicht freigegebene Datensätze als schwerwiegender Mangel eingestuft. Bitte ergänzen Sie zeitnah alle Daten und beantworten Sie die offene Queries!

#### **2. Apothekenschließung**

Die Zentrumsapotheken können für die Studie geschlossen werden. Sollten Sie nach Ende der Therapie noch Durvalumab Vials haben, wenden Sie sich an die Studienzentrale Frankfurt, um eine Freigabe zur Vernichtung bzw. Rückversand zu erhalten.

Die Monitore werden Kontakt mit Ihnen aufnehmen um eine Close-out Visite zu vereinbaren.

### **3. CTIS Transition**

Im Sommer/2024 wird die RADIANCE Studie ins CTR überführt. Vielen Dank an allen Zentren für den Rücklauf an angeforderten Unterlagen.

Im Bälde bekommen Sie das diesbzgl. konzipierte Vertragsaddendum zugeschickt. Wesentliche Änderungen nach der Transition beinhalten Aktualisierung der Regularien, Definitionen, Meldung von „serious breaches“, Verlängerung der Archivierung auf 25 Jahre.

Wir werden Sie informieren, wenn die Transition der RADIANCE Studie abgeschlossen ist.

### **4. Translationale Forschung**

Wir möchten Sie informieren, dass wir bereits 150 Paraffinblöcke erhalten haben. Es fehlt das Tumormaterial von ca. 30 Patienten. Dies ist eine großartige Leistung und erlaubt uns eine breite translationale Begleitforschung im Projekt. Wir werden Sie in einem separaten Schreiben informieren, von welchen Patienten noch Blöcke ausstehend sind. Sollten Sie Unterstützung bei der Kommunikation mit den Pathologien benötigen, geben Sie uns bitte Bescheid.

### **5. DICOM Upload**

Wir möchten Sie weiterhin an den DICOM Upload von Bestrahlungsplänen, Baseline MRT und Follow Up MRT (FU 20w) erinnern. Es liegen die DICOM Bildgebung von 87 Patienten vor. Hier werden wir im Verlauf auch die einzelnen Zentren bezüglich ausstehender Uploads anschreiben. Sollten Sie für den Upload Unterstützung benötigen, geben Sie uns bitte Bescheid.

### **6. Kontaktdaten**

Anbei erhalten Sie die aktuelle Kontaktliste. Bitte legen Sie diese im ISF unter 1.1 ab und markieren Sie die alte Version als „veraltet“. Frau Camilla Feda ist ab sofort für das Monitoring-Team i.R. d. RADIANCE Studie zuständig.

Herzliche Grüße

PD Dr. med. Daniel Martin  
Lead Investigator