

21. 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. Nach der CTIS Transition
3. Translationale Forschung & DICOM Upload
4. Honorierung

1. Aktueller Studienstand

Nach erfolgreichem Therapieende (Juli 2024) befinden sich alle Patienten im Follow Up. Die onkologische Nachsorge dauert 60 Monate. Wenn Sie Kontakt zu den Patienten nach 36 Monaten haben (letzte geplante Nachsorge im Rahmen der RADIANCE Studie), können Sie diese weiterhin im eCRF dokumentieren: „next visit“-> FU (unplanned). Bitte füllen Sie die Maske „Survival Status“ aus.



Next visit

Please specify the next visit

Next Visit:

Datum: (tt.mm.jjjj(MEZ/MESZ))

2. Nach der CTIS Transition

Mit Inkrafttreten der neuen EU-Regulation (Verordnung (EU) Nr. 536/2014) entfällt aus regulatorischer Sicht die Funktion des Stellvertreters in klinischen Studien. Unabhängig davon verbleiben die unter CTD delegierten Stellvertreter auf dem Delegation-Log und behalten Ihre Aufgaben, mit einer Ausnahme: die finale Signatur im eCRF (Review B) kann nicht mehr vom Stellvertreter übernommen werden. Dies obliegt ausschließlich dem (Haupt-)Prüfer.

Der bisherige Stellvertreter verfügt über die gleiche Qualifikation wie der (Haupt-)Prüfer und übernimmt die Aufsicht über die Studie, wenn der (Haupt-)Prüfer abwesend ist.

Darüber hinaus möchten wir Sie noch einmal an die Zusendung der Kenntnisnahme und Trainingslog der sogenannten Transition der RADIANCE Studie auf die Verordnung (EU) Nr. 536/2014 erinnern.

Das Vertragsaddendum haben Sie bereits erhalten und die Prüfung ist bei den meisten Zentren abgeschlossen. Bei Fragen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

3. Translationale Forschung & DICOM Upload

Wir möchten uns für die Unterstützung der translationalen Forschung bedanken. Nach dem letzten Newsletter konnten viele Fragen bezüglich der Histologie geklärt werden.

Die Bildgebung von 2/3 der Patienten ist ebenfalls vorhanden (MRT Screening, CT-Planung, MRT Restaging und Rezidiv, wenn zutreffend). Bitte melden Sie sich bei uns, wenn Sie bei der Pseudonymisierung oder Upload Unterstützung benötigen.

Bitte beachten Sie, dass das Labor für die translationale Forschung vom **23.12.2024 bis 05.01.2025** geschlossen ist. Ab den 06.01.2025 können Blutproben (Zeitpunkt „Rezidiv“) wieder versendet werden.

4. Honorierung

Die Auszahlung der Dokumentationsgelder wird im Januar 2025 für jeden ordnungsgemäß dokumentierten und auswertbaren Patienten erfolgen. Wir bitten Sie die offene Queries zu bearbeiten, damit wir die Auszahlung tätigen können! 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.

Zuletzt möchten wir uns bei dem gesamten RADIANCE-Team für die gute Zusammenarbeit im Jahr 2024 bedanken. Wir wünschen Ihnen schöne Adventszeit, frohes Fest und ein gesundes Neues Jahr 2025!

Herzliche Grüße

PD Dr. med. Daniel Martin
Coordinating Investigator