UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI MODENA E REGGIO EMILIA

SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Ospedaliero - Universitaria di Modena

SHORTHER – NEWSLETTER No. 6

Gentilissimi Sperimentatori
vi informo che si terrà a Modena dal 4 al 6 novembre 2009 la V Edizione dell' Advanced Course on Breast Cancer "**Meet the Professor**" al termine del quale si terrà l'**Investigators' Meeting 2009 Shorther** , dalle 15.30 alle 17.30 del 6 novembre.
Per coloro che non hanno ancora provveduto ad iscriversi al corso vi informo che l'**iscrizione è gratuita** per gli Sperimentatori Shorther pertanto, qualora foste interessati a partecipare, vi invito a contattare la Dott.ssa Manganelli dell'Accademia di Medicina per formalizzare la vostra iscrizione al corso: **manganelli@accmed.org**

Per i **Vincitori del Premio Arruolamento Shorther** è gratuito, oltre al Corso, anche il soggiorno e il viaggio.

SHORTHER Investigators' Meeting 06 Novembre 2009 Agenda

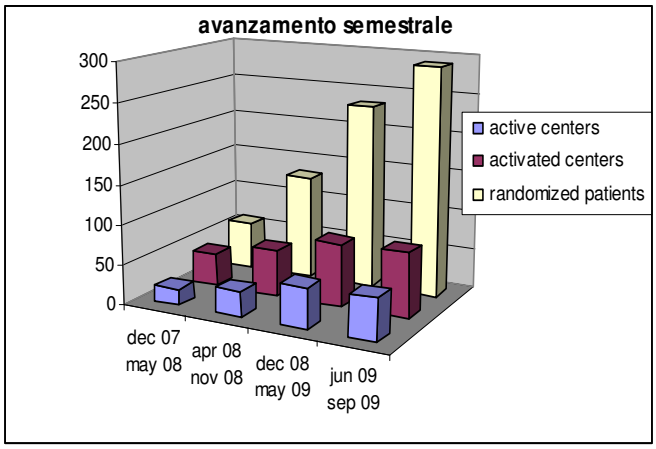
15:30 - 15.40 Introduzione (PierFranco Conte)
15.40 – 15.50 Stato di avanzamento dello studio (Deborah Grisolia)
15.50 - 16.00 Dati di tollerabilità ed Emendamenti (Antonio Frassoldati)
16.00 - 16.10 FAQ (Dott. Valentina Guarneri)
16.00 Presentazioni Studi correlati:

- 16.10 – 16.20 Ruolo predittivo dei polimorfismi genetici del recettore per il frammento costante delle Immunoglobuline sulla efficacia clinica di Trastuzumab in pazienti affette da neoplasia mammaria HER-2/neu +. (Antonino Musolino)
- 16.20 – 16.30 Dosaggio dell' ECD sierico. (Beatrice Caruso)
- 16.30 – 16.40 Revisione centralizzata del controllo di qualità del test di Her2 (Antonino Maiorana)
- 16.40 – 16.50 Validazione di un metodo computerizzato per la quantificazione rapida e riproducibile di HER2 in preparati di carcinoma della mammella (Ornella Garrone)
- 16.50 – 17. 00 Valutazione del rischio di cardiotossicità legata al trattamento anti Her2 e sviluppo di strategie di prevenzione (Giovanni Mantovani)

17.00 - 17.20 Collaborazioni Internazionali (Pier Franco Conte)
17.20 – 18.00 Discussione

Stato avanzamento e Arruolamento:
Al momento 81 centri risultano Attivati con rilascio di ID e Password e 54 centri hanno randomizzato almeno un paziente.

L'arruolamento è arrivato a quota 292



pazienti randomizzati.

Reclutamento per Centro
(aggiornato al 17 sep 2009):

Nome Centro	Città	Data attivazione	N° Pazienti
Az Ospedaliero Universitaria - Policlinico	Modena	15-nov-07	33
Ospedale S. Maria nuova	Reggio Emilia	11-gen-08	18
Ospedale di Piacenza	Piacenza	21-dic-07	17
Azienda Ospedaliera di Parma	Parma	11-gen-08	16
Vittorio Emanuele University Hospital	Catania	16-apr-08	14
Ospedale Ferrara	Ferrara	18-feb-08	14
Az. Osp. Univ. San G. Battista - Ciuffreda	Torino	11-gen-08	13
Casa di cura La Maddalena	Palermo	15-ott-08	11
Ospedale Aosta	Aosta	15-mag-08	10
Ospedale S. Chiara	Trento	25-giu-08	9
Istituto Scientifico Romagnolo Tumori	Forli Meldola	11-gen-08	9
Università di Verona (Osp. Maggiore)	Verona	11-gen-08	8
ASO S. Croce e Carle	Cuneo	11-gen-08	8
Ospedale Oncologico regionale	Rionero in Vulture	27-dic-07	7
Ospedale Policlinico S. Orsola-Malpighi	Bologna	21-feb-08	7
Ospedale Bellaria	Bologna	11-gen-08	7
A.O.U. MAggiore della Carità	Novara	11-feb-08	5
A.O. S. Luigi	Orbassano	11-feb-08	5
Ospedale Ramazzini	Carpi	20-dic-07	5
Ospedale di Thiene	Thiene	16-apr-08	4
Osp. Civico e Benfratelli	Palermo	17-set-08	4
Ospedali di Chieri, Carmagnola e Moncalieri	Chieri	17-mar-08	4
Ospedale Renzetti	Lanciano	07-ott-08	4
Ospedale Sacco	Milano	04-ago-08	4
Ospedale di faenza	Faenza	11-gen-08	4
Ospedale civile Guastalla	Guastalla	11-gen-08	4
Ospedale di San Bonifacio	San Bonifacio	11-feb-08	3
Università di Ancona	Ancona	21-feb-08	3
Ospedale Santa Maria della Misericordia	Perugia	11-feb-08	3
Ospedale Felettino	La Spezia	30-dic-08	3

A.O. Carlo Poma	Mantova	07-ott-08	3
Ospedale S. Maria delle Croci	Ravenna	11-gen-08	3
Ospedale S.Sebastiano	Correggio	11-gen-08	3
Ospedale Evangelico Valdese	Torino	05-mar-09	2
ASLCN2 Alba-Bra	Alba	16-apr-08	2
Ospedale di Sondrio	Sondrio	02-set-08	2
Osp. civile Spirito Santo	Pescara	02-set-08	2
Istituto Nazionale Per La Ricerca Sul Cancro	Genova	06-mag-08	2
Ospedale di Rimini	Rimini	11-gen-08	2
Osp di Latisana ASS5 Bassa Friulana	Latisana	04-feb-09	1
Ospedale Camposampiero	Camposampiero	17-dic-08	1
Osp. Giovanni Paolo II	Sciacca	28-nov-08	1
Osp. civile di Ivrea	Ivrea	02-set-08	1
Ospedale Castelli di Verbania	Verbania	20-ago-08	1
A. O. - O.I.R.M. SANT'ANNA	Torino	17-lug-08	1
Ospedale di Desio	Desio	20-gen-09	1
Presidio Ospedaliero di Summa- A. Perrino	Brindisi	06-mag-08	1
Istituto Nazionale Per La Ricerca Sul Cancro	Genova	11-mag-09	1
Istituto Regina Elena	Roma	03-dic-08	1

Ospedale Bentivoglio	Bentivoglio	17-gen-08	1
Ospedale G. Magati	Scandiano	11-gen-08	1
Ospedale E. Franchini	Montecchio nell'emilia	11-gen-08	1
Ospedale S. Anna	Castelnovo ne monti	11-gen-08	1
Ospedale di Sassuolo S.P.A.	Sassuolo	19- dic-07	1
Ospedale Sacro Cuore - Don Calabria	Negrar	31-ago-09	---
ULSS5 Ospedale di Arzignano	Arzignano	20-feb-09	---
Ospedale Cà. Foncello	Treviso	15-nov-08	---
Ospedale di Bussolengo	Bussolengo	11-feb-08	---
Ospedale di Siena	Siena	20-feb-09	---
Ospedale di Prato	Prato	19-feb-09	---
Istituto Oncologico del Mediterraneo	Catania	10-apr-09	---
Ospedale Buccheri le Ferle	Palermo	11-feb-08	---
ospedale civile Edoardo Agnelli di Pinerolo	Pinerolo	11-feb-09	---
Presidio sanitario Gradenigo	Gradenigo	17-apr-08	---
Az. Osp. Univ. San G. Battista - Airoldi	Torino	17-gen-08	---
Istituto Tumori Giovanni Paolo II	Bari	04-ago-09	---
Casa Sollievo della Sofferenza	San Giovanni Rotondo	07-mag-09	---
Ospedale di Vimercate	Vimercate	20-gen-09	---

ausl 4 – Ospedale S. Salvatore	L Aquila	29-dic-08	---
Osp. SS. Annunziata	Chieti	22-dic-08	---
Ospedale Teramo	Teramo	20-nov-08	---
Ospedale Citta di Castello	Citta di Castello	05-set-08	---
Osp. Generale di zona ValDuce	Como	24-giu-08	---
P.O. SS. Filippo e Nicola Avezzano	Avezzano	16-apr-08	---
Ospedale S.Salvatore	Pesaro	02-apr-08	---
Servizio Oncologia	Sestri Levante	14-mag-09	---
Ospedale di Galliera	Genova	09-mag-09	---
Università Cattolica del Sacro Cuore	Campobasso	02-feb-09	---
Policlinico Universitario	Cagliari	30-dic-08	---
Istituti Ospitalieri di Cremona	Cremona	29-dic-08	---
Ospedale di Cesena	Cesena	03-mar-08	---
Ospedale di Lugo	Lugo di romagna	11-gen-08	---

Arruolamento per Macroarea:

CCR	Paz. Randomizzati
Emilia Romagna - Sardegna	150
Piemonte - Valle D'Aosta	52
Sicilia	30
Mario Negri Sud (Italia meridionale – Lombardia escluso isole)	21
Veneto - Friuli -Trentino	26
Liguria	6
Marche - Umbria	6
Lazio	1
Toscana	0
Totale (al 17 settembre 2009)	**292**

Aggiornamento SAE segnalati:

Dall'inizio dello studio sono stati segnalati al Centro di Coordinamento Nazionale **26 SAE**, tra cui:
- 3 casi di neutropenia febbrile,
- 5 casi di neutropenia,
- 8 casi di riduzione della LVEF,
- 2 casi di reazione allergica al taxotere.

Tutte le comunicazioni SAE devono essere inviate entro i termini di legge, all'attenzione del **Dott. Antonio Frassoldati** utilizzando il SAE FORM in allegato e inviandolo al numero di fax

SAE fax: 059 422 4429

2 Nuove schede di raccolta dati per informazioni aggiuntive.

Dalla recente analisi degli eventi avversi segnalati in CRF è emersa correlazione tra uso di Docetaxel e neutropenia/neutropenia febbrile pertanto oltre ad essere stato emendato il protocollo (in uso versione 4 del 27 marzo 2009), si è ritenuto opportuno aggiungere in CRF una nuova scheda al Day 1 di tutti i cicli per raccogliere informazioni sull'uso dei fattori di crescita.
E' stato aggiunto inoltre un campo nella sezione delle valutazioni strumentali di tutti i F-up, dove sono richiesti i dati della densitometria ossea, se eseguita, ed informazioni riguardanti all'eventuale uso di bifosfonati.

Linee guida compilazione AE in CRF:

Al fine di avere facile consultazione del data base degli AE dello studio Shorther ed elaborarne velocemente le informazioni è importante che la compilazione delle schede AE (eventi avversi) avvenga utilizzando esclusivamente la terminologia del CTCAE v3.0 (Common Terminology Criteria for Adverse Events).
E' necessario che venga sempre indicato:

1) un solo AE per scheda,
2) il grado iniziale dell'AE
3) la correlazione al trattamento
4) l'outcome
5) l'azione presa nei confronti del trattamento in studio.

Vi invitiamo pertanto a rivedere la terminologia usata se non conforme al CTCAE, inoltre a generare nuove schede AE per più AE indicati in unica scheda.

Procedura Attivazione Centri:
Tutti i centri partecipanti che hanno ricevuto l'approvazione del comitato etico e delle Autorità Competenti devono comunicarlo tempestivamente alla Dott.ssa Deborah Grisolia al numero tel. 059 422 3308 oppure scrivendo un e-mail all' indirizzo e-mail shorther@unimore.it
Il CCN provvederà ad ATTIVARE il centro inviando agli Sperimentatori coinvolti **ID** e **Password.**
L'Attivazione rende possibile l'accesso al sito www.shorther.unimore.it per registrazione, randomizzazione e inserimento dei dati in CRF.

Raccomandazione Taxano:
Ogni centro deve dichiarare a priori quale taxano sarà usato nel braccio long dello studio (per il braccio short è obbligatorio il taxotere), modificando opportunamente il foglio informativo per il paziente ed il consenso informato.
Il protocollo lascia a ciascun centro piena libertà di scelta in merito al taxano da usare, compatibilmente con le esigenze del centro.
Per maggiore uniformità nei due bracci di trattamento sarebbe opportuno l'uso di **taxotere.**

Shorther CCN Team

- Principal Investigator:
Prof PierFranco Conte
Pierfranco.conte@unimore.it

- Segreteria Scientifica:
Dr Antonio Frassoldati
frassoldati@unimore.it

Dr Valentina Guarneri
valentina.guarneri@unimore.it

- Clinical staff:
Dr. Alessia Ferrari
alessia.ferrari@aliceposta.it

Dr Simona Giovannelli
simonagiovannelli@yahoo.it

- Trial Office:
Dr Deborah Grisolia - Study Manager
deborah.grisolia@unimore.it
tel: 059 422 3308
fax: 059 422 3707

Dr Roberto D'Amico – Statistician
roberto.damico@unimore.it

Ing Roberto Vicini - Information Technology
roberto.vicini@unimore.it
tel.059 422 3279

Sig.ra Serenella Trovato – secretary
serenellabeatrice.trovato@unimore.it
Tel. 059 422 3143
fax: 059 422 3707

Data manager
Regione Emilia-Romagna:
Dott.ssa Annalisa Berselli
annalisa.berselli@virgilio.it

Dott.ssa Elena Magnani
elena.magnani@asmn.re.it

Shorther CCR Team

Regione **Emilia Romagna** (PI: PF Conte)
pierfranco.conte@unimore.it

IST e Regione **Liguria** (PI: P Pronzato)
paolo.pronzato@istge.it

Rete Oncologica Piemontese e Valle D'Aosta
(PI: Donadio, Garrone)
ornella.garrone@tiscali.it
trialsmolinette@gmail.com

Regioni **Veneto, Friuli e Trentino**
(PI: AM Molino)
annamaria.molino@univr.it

Regione **Toscana**
(PI: A Di Leo/ L Boni)
adileo@usl4.toscana.it
luca.boni@ittumori.it

Regioni **Marche e Umbria**
(PI: S Cascinu)
s.cascinu@univpm.it

IRE e Lazio (PI: F Cognetti)
cognetti@ifo.it

Mario Negri Sud (PI: M Belfiglio)
belfiglio@negrisud.it

Regione **Sicilia** (PI: B Agostara)
agostarabiagio@hotmail.com

Data Manager Regione Sicilia:
Dott.ssa Eugenia Bajardi
eugeniabajardi@libero.it

Dott. Fabio Castello
castello.fabio@yahoo.it

Dott. Pietro Giuffrida
pietro.giuffrida@videobank.it

Vi ringraziamo per il contributo a questo studio!

Shorther Team