

SIOP - LGG 2004

Cooperative multicenter Study for Children and Adolescents with Low Grade Glioma

<http://siop-lgg.cineca.org>

Introduzione

Nel Giugno 2004 lo studio clinico, promosso dal Consorzio Internazionale di ricerca sui gliomi di basso grado del bambino, gruppo di lavoro del "Brain Tumour Sub-Committee" della SIOP, è stato ufficialmente aperto al reclutamento dei pazienti in Italia. Più precisamente, è in questa data che il Comitato Etico di riferimento della Clinica di Emato-Oncologia Pediatrica di Padova, centro coordinatore di tale studio per l'Italia, ha ufficialmente approvato lo studio SIOP-LGG 2004. Il trial clinico era stato precedentemente approvato dal Comitato Metodologico e dal Consiglio Direttivo dell'AIEOP. Lo studio si proietta in un grande panorama collaborativo **Europeo**. Allo studio partecipano infatti, con le loro società nazionali, l'**Austria**, il **Belgio**, la **Francia**, la **Germania**, l'**Inghilterra**, l'**Olanda**, la **Spagna**, i paesi Nordici - **Danimarca**, **Norvegia** e **Svezia** - nonché la **Tur-**

chia e molti altri centri Europei.

Il protocollo SIOP-LGG 2004 si prefigge di offrire indicazioni diagnostiche e terapeutiche standardizzate per i pazienti di età inferiore ai 18 anni affetti da un glioma di basso grado.

L'ampia partecipazione di gruppi cooperativi internazionali, ha permesso di concepire per la prima volta in Europa uno studio randomizzato sul trattamento chemioterapico per i pazienti non affetti da neurofibromatosi di tipo I (NF1). Inoltre, il protocollo prevede due studi prospettici non controllati, il primo per i pazienti affetti da NF1 e il secondo per i pazienti candidati ad un trattamento radioterapico.

Anche alla luce della nuova normativa europea (D.L. n° 211 24 giugno 2003) per la conduzione di trial clinici, è essenziale che, per il reclutamento dei pazienti nello studio, ogni centro AIEOP riceva l'approvazione del Comitato Etico della propria istituzione.

Sommario:

<i>Introduzione</i>	1
<i>Gestione operativa dello studio</i>	1
<i>Architettura del sistema RDE</i>	2
<i>Tabella pazienti registrati e randomizzati</i>	2
<i>Aggiornamento dello studio</i>	2

Gestione operativa dello studio

SIOP-LGG 2004 è uno dei primi studi collaborativi internazionali pediatrici che utilizza le tecnologie messe a disposizione da Internet per la gestione della raccolta dei dati e più in generale di tutte le informazioni (es. immagini radiologiche, revisioni centralizzate della diagnosi e documenti vari) riguardanti i pazienti inseriti in studio.

Il sistema di Remote Data Entry (RDE), messo a disposizione per questo studio, è basato sulla tecnologia AMR (Advanced Multicentre Research), sviluppata da CINECA (Casalecchio, Italia) già negli anni '80. CINECA è coinvolto nella realizzazione di sistemi di RDE per diversi studi cooperativi internazionali in ambito pediatrico.



Questo sistema RDE è molto di più che un semplice

data base contenuto in un Web Site, perché permette di eseguire, oltre all'input dei dati, tutte le fasi di data management (modifiche dati inseriti, e-query di chiarimento, richieste schede mancanti ecc...) previste dallo studio, eliminando l'uso tradizionale delle schede cartacee.

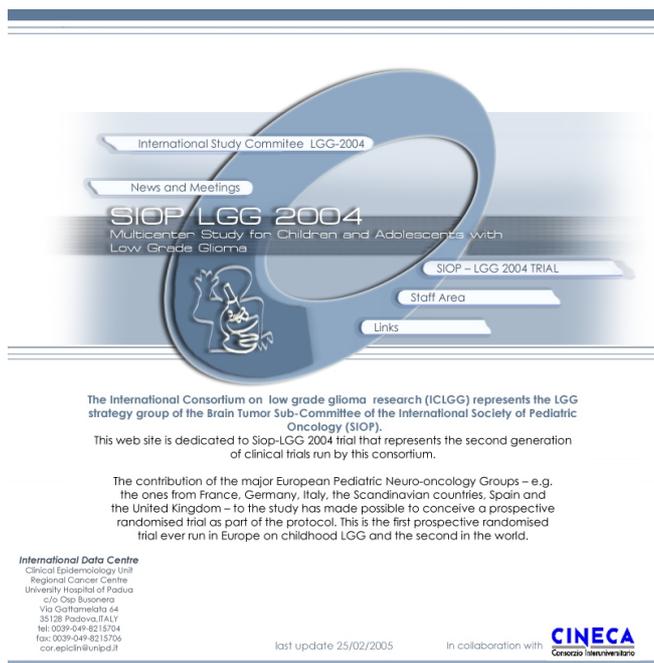
Inoltre, secondo il profilo di accesso e il livello di autorizzazione, ciascun centro partecipante avrà a disposizione numerosi report descrittivi inerenti lo studio.

Il sistema permette di inserire i dati riguardanti i pazienti in qualsiasi momento e da qualsiasi postazione informatica senza dover installare nessun programma sul computer utilizzato.



I referenti di ciascun centro clinico partecipante allo studio possono accedere al sistema usando una propria **Username** e **Password**, che dovrà essere richiesta all'International Data Centre (Servizio Sperimentazioni Cliniche e Biostatistica dell'Istituto Oncologico Veneto di Padova).

Architettura del sistema RDE



SIOP-LGG 2004 Home Page

Eligibility & Randomisation, Treatment, Follow Up, SAE, End of Treatment). Ogni pacchetto riflette i diversi momenti delle fasi cliniche previste dallo studio (diagnosi iniziale di LGG, arruolamento, inizio della terapia, trattamento, follow up, uscita dallo studio, segnalazione eventi avversi, ecc...). Pertanto l'inserimento dei dati procede parallelamente alla gestione del paziente nello studio.

Per facilitare l'inserimento sono stati predisposti numerosi controlli di consistenza e congruenza tra le variabili

Sostanzialmente il sistema prevede due profili utente: il profilo Clinical Centre ed il profilo Data Centre. Il primo permette di effettuare solo l'input dei dati, il secondo permette oltre all'input, la **modifica**, l'**editing** e la creazione di **e-query** riguardanti i dati inseriti dal Clinical Centre.

Le schede dei pazienti sono raggruppate in **pacchetti** (Pre-registration, Evaluation, Enrolment,

di ciascuna scheda e tra le diverse schede.

Oltre a una vera e propria **guida al sistema**, sono stati implementati sistemi di aiuto, tra cui **filmati dimostrativi** sull'inserimento di un paziente tipo e **file di help** per ogni singola scheda, così da fornire un aiuto costante al momento dell'input dei dati.

L'RDE system è ospitato in un Web Site (vedi a sinistra Home Page) ove sono anche contenuti tutti i documenti inerenti lo studio (protocollo, riassunto dello studio e modulistica varia).

È inoltre presente una **Cooperative Working Area** in cui si può trovare il Medical forum, utile per lo scambio di informazioni di tipo clinico per la gestione dei pazienti con diagnosi di LGG.



Aggiornamento dello studio

Lo studio è già stato attivato in diversi paesi europei e al 2 marzo 2005 sono stati arruolati **80** pazienti di cui **32** randomizzati.

Paese	Pazienti Registrati	Primo arruolamento	Pazienti Randomizzati	Prima Randomizzazione
Austria	10	25/06/2004	3	25/06/2004
Germania	58	11/06/2004	21	11/06/2004
Svezia	1	13/12/2004	1	15/12/2004
Italia	6	04/01/2005	4	05/01/2005
Gran Bretagna	5	13/12/2004	3	13/12/2004
Total	80		32	

Realizzato da SIOP-LGG 2004 International Data Centre:
Servizio Sperimentazioni Cliniche e Biostatistica
Istituto Oncologico Veneto
c/o Ospedale Busonera, via Gattamelata 64 - 35128 Padova
tel.: 0039-049.8215729
fax: 0039-049.8215706
e-mail: cor.epiclin@unipd.it

Coordinatori Nazionali:

- Dr.ssa Elisabetta Viscardi (elisabetta.viscardi@unipd.it - tel: 049.8218006)
- Prof. Giorgio Perilongo (giorgio.perilongo@unipd.it - tel: 049.8213579)
Clinica di Oncoematologia Pediatrica, Padova

International Data Centre:

- Responsabile: Dr. Gian Luca De Salvo (gianluca.desalvo@unipd.it)
- Data Manager: Dr.ssa Paola Lunardi (paola.lunardi@unipd.it)