



# SIOP - LGG 2004

Cooperative multicenter Study for  
Children and Adolescents with  
Low Grade Glioma

Numero II  
Maggio 2005

Pagina 1

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

## Nuova versione del Sistema RDE

Lo scorso 18 Aprile 2005 il Sistema di Remote Data Entry dello studio SIOP-LGG 2004, realizzato con la collaborazione del CINECA (Calsalecchio, BO), è stato aggiornato. Oltre alle schede di raccolta dati, il sito ospita alcune informazioni sugli aspetti organizzativi dello studio ed altre a carattere generale. Attualmente, il sistema si presenta in una nuova versione più completa e più funzionale. In aggiunta alla versione precedente, infatti, sono ora disponibili le schede di trattamento (chemioterapia e radioterapia), i files di "help", la nuova versione della guida al sistema. Inoltre, è stata pubblicata on-line, la procedura elettronica di richiesta chiarimenti (E-Query), creata per risolvere le anomalie riscontrate nei dati inseriti, tra cui: campi con valori incompleti, incongruenza tra dati ed eventuali violazioni al protocollo. A questo punto rimangono da completare la parte relativa alla revisione centralizzata delle immagini radiologiche e dei preparati istologici. Un'altra sezione da completare è la segnalazione e gestione degli Eventi Avversi Seri, sia da parte degli sperimentatori, che da parte del Protocol Committee.

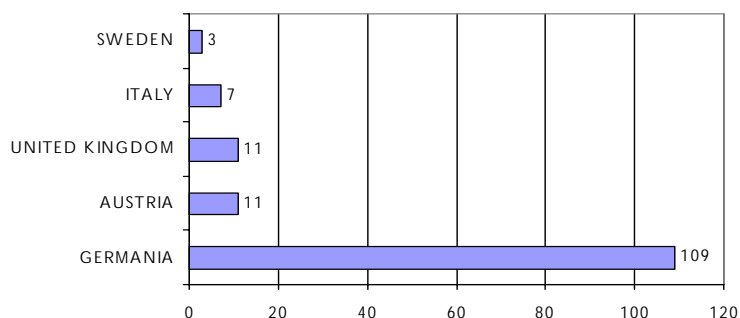
### Sommario:

<i>Nuova Versione del Sistema RDE</i>	1
<i>Modalità di partecipazione allo studio</i>	1
<i>Arruolamento dei Pazienti</i>	1
<i>E-Query</i>	2
<i>Registrate, Registrate, Registrate...</i>	2

## Modalità di partecipazione allo studio

Per aderire allo studio SIOP-LGG 2004 è necessario ottenere l'approvazione del Comitato Etico di competenza e, successivamente, inviare copia del verbale di approvazione all'International Data Centre dello studio (Servizio Sperimentazioni Cliniche e Biostatistica dell'Istituto Oncologico Veneto). L'International Data Centre, provvederà ad inviare via mail, ad ogni referente di ciascun centro clinico partecipante, una User Id e Password, unica e personale, con la quale potrà accedere al Sistema.

# Pazienti registrati per Paese



## Arruolamento dei pazienti

Lo studio è stato attivato in diversi paesi europei e, come si può vedere dal grafico qui a fianco, all'11 maggio 2005 sono stati arruolati **141** pazienti di cui **54** randomizzati. La Germania ha arruolato circa il 77% dei pazienti, Austria e Gran Bretagna l'8 %, mentre l'Italia raggiunge solo il 5 %, seguita dalla Svezia con il 2% dell'arruolamento complessivo.

Codice Centro	Centro	N° Pazienti Arruolati
208	Clinica di Oncoematologia Pediatrica-Azienda Ospedaliera - Università di Padova	3
189	Dip. Di Sc. Ped. E Dell' Adolescenza-Osp. " Regina Margherita" - Torino	2
169	Dipartimento Di Pediatria-Azienda Meyer - Firenze	1
199	Clinica Pediatrica P. U. G. D.-Policlinico Universitario - Udine	1
	<b>TOTALE</b>	<b>7</b>

tab. 1. N. Pazienti registrati per centro clinico italiano



## E-Query

Come anticipato nella prima pagina, l'aggiornamento del sistema RDE ha comportato sostanzialmente:

1. La possibilità di compilare nuove schede, relative alle terapie e alle valutazioni cliniche basali (schede neurologiche, oftalmologiche ed endocrinologiche)
2. L'aggiunta o l'eliminazione di campi a schede preesistenti
3. La modifica delle regole di ordine di accesso alle schede
4. La modifica alle regole interne nella compilazione delle schede

Per questi motivi sono state inviate ai centri referenti, che hanno arruolato nello studio pazienti prima del 18/04/2005, numerose richieste di chiarimento (E-query).

Il Sistema informa lo sperimentatore di ciascun centro clinico della creazione delle e-queries, inviando automaticamente un avviso alla relativa casella di posta elettronica. Si precisa che il messaggio email non contiene il testo della query. Per visualizzare tale testo è necessario collegarsi al sito web.

Per maggiori informazioni circa la risoluzione delle e-queries, potete fare riferimento alle pagine 25 e successive, della System Guide, liberamente scaricabile dal sito internet, o potete contattare l'International Data Centre dello Studio.

Codice Centro	Nome del Centro	N. (%) E-Queries	N. E-Queries per paziente	N. (%) E-Queries risposte
189	Dip. Di Sc. Ped. E Dell' Adolescenza - Osp. " Regina Margherita" - Torino	8 (38.1)	4	0 (0.0)
208	Clinica di Oncoematologia Pediatrica - Azienda Ospedaliera - Università di Padova	6 (28.6)	2	0 (0.0)
169	Dipartimento Di Pediatria - Azienda Meyer - Firenze	6 (28.6)	6	0 (0.0)
199	Clinica Pediatrica P. U. G. D. - Policlinico Universitario - Udine	1 (4.7)	1	0 (0.0)
<b>Total</b>		<b>21 (100.0)</b>	<b>21</b>	<b>0 (0.0)</b>

tab. 2. N. E-query per centro clinico italiano

Realizzato da **SIOP-LGG 2004 International Data Centre:**  
 Servizio Sperimentazioni Cliniche e Biostatistica  
 Istituto Oncologico Veneto  
 Responsabile: **Dr. Gian Luca De Salvo** ([gianluca.desalvo@unipd.it](mailto:gianluca.desalvo@unipd.it))  
 Data Manager: **Dr.ssa Paola Lunardi** ([paola.lunardi@unipd.it](mailto:paola.lunardi@unipd.it))

c/o Ospedale Busonera, via Gattamelata 64 - 35128 Padova  
 tel.: 0039-049.8215729  
 fax: 0039-049.8215706

*Cari Colleghi,*

*tutti quanti siamo consapevoli del carico di lavoro che vi viene richiesto per soddisfare tutte le attuali esigenze burocratiche dettate dalla nuova legge sulla "Good Clinical Practice". Al di là di ogni possibile considerazione, queste regole impongono una disciplina che di fatto è destinata a migliorare la qualità della ricerca clinica. Premesso questo, vi invitiamo calorosamente a procedere con quanto indicato nelle modalità di partecipazione allo studio per iniziare presto una più numerosa registrazione di pazienti italiani e quindi una "nostra" più qualificata partecipazione. In breve...*

### Registrate, Registrate, Registrate...

*Giorgio Perilongo  
Elisabetta Viscardi*

**Coordinatori Nazionali:**

- **Dr.ssa Elisabetta Viscardi** ([elisabetta.viscardi@unipd.it](mailto:elisabetta.viscardi@unipd.it)) - tel: 049.8218006)

- **Prof. Giorgio Perilongo** ([giorgio.perilongo@unipd.it](mailto:giorgio.perilongo@unipd.it)) - tel: 049.8213579) Clinica di Oncoematologia Pediatrica, Padova