

SIOP-LGG 2004 Trial

Cooperative multicenter Study for Children and Adolescents with Low Grade Glioma

Newsletter n. 3

Luglio 2005

Pagina 1

Sommario:

<i>Stato di avanzamento dello studio</i>	1
<i>Centralizzazione del materiale istologico</i>	2
<i>Centri Clinici Italiani</i>	2
<i>Trömso - SIOP-LGG 2004 Management Committee Meeting</i>	2
<i>Informazioni su come aderire al Remote Data Entry System</i>	3
<i>Modalità di partecipazione allo studio</i>	4

Stato di avanzamento dello studio

Sale il numero di **pazienti registrati** nello studio SIOP-LGG 2004, che al 6 luglio 2005, raggiunge quota **171**. L'arruolamento Tedesco si mantiene in costante predominanza (72.5%), seguito dalla Gran Bretagna (11.1 %) e dall'Austria (7.0%). L'Italia, la Svezia contribuiscono rispettivamente con il 4.7% e 3.5%, mentre Francia e Svizzera hanno fino ad ora inserito un solo paziente (*Tabella I e Grafico I*). È da considerare che lo studio in Francia è partito solamente dallo scorso mese e che l'inserimento dei pazienti in Norvegia ed in Polonia comincerà tra al-

cune settimane.

Tuttavia, ci sono ancora delle difficoltà in paesi come il Belgio, la Danimarca, la Spagna e l'Olanda nell'iniziare lo studio.

Pazienti Registrati per Nazione

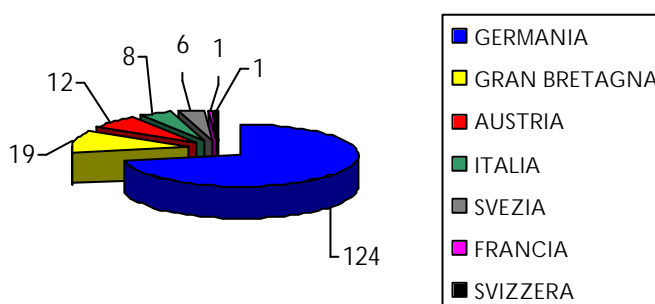


Grafico I

# Pazienti Registrati per Nazione		
Nazione	# Pazienti	%
GERMANIA	124	72.5
GRAN BRETAGNA	19	11.1
AUSTRIA	12	7.0
ITALIA	8	4.7
SVEZIA	6	3.5
FRANCIA	1	0.6
SVIZZERA	1	0.6
Totale	171	100.0

Tabella I

Dei **171** pazienti registrati **83** (48.5 %) sono stati arruolati di cui **45** (54.2 %) randomizzati



Centralizzazione del Materiale Istologico

In data 31 maggio 2005 si è riunito a Padova il Comitato Scientifico di Disciplina (CSD) Anatomia patologica, di cui è responsabile prof. Vito Ninfo. Tra i vari argomenti discussi vi è stato anche quello della revisione centralizzata del materiale istologico inerente i pazienti, che dai centri AIEOP, saranno registrati nello studio SIOP-LGG 2004. Come a tutti noto, la revisione cen-

tralizzata delle diagnosi, formulate dai vari centri partecipanti allo studio, è parte della "corretta disciplina" che regola la fattiva partecipazione a studi cooperativi multidisciplinari. All'unanimità è stato deciso che sarà la **dr.ssa Marina Gardiman** a prendersi cura della centralizzazione del materiale isto-patologico dei pazienti arruolati nel suddetto studio. Tutto questo avverrà secondo una metodologia col-

legiale di lavoro, come è lo spirito che regola l'attività di questo CDS.

Per facilitare questo processo il materiale istologico dovrà essere inviato al **SIOP-LGG 2004 International Data Centre** - Servizio Sperimentazioni Cliniche e Biostatistica dell'Istituto Oncologico Veneto, c/o Ospedale Busonera, via Gattamelata 64 - 35128, Padova.

Centri Clinici Italiani

La situazione Italiana rimane pressoché invariata rispetto a quella descritta nella precedente Newsletter.

L'Italia ora può contare sulla nuova partecipazione degli sperimentatori dr. Pier Franco Biddau e

dr.ssa Rossella Mura del Servizio di Ocoematologia Pediatrica dell'Ospedale Regionale per le microcitemie di Cagliari, i quali hanno già registrato un paziente nello studio portando l'Italia a quota 8.

Pazienti Registrati dai centri clinici Italiani

Cod Centro	Centro Clinico	# Pazienti	%
208	Clinica di Oncoematologia Pediatrica Azienda Ospedaliera Università di PADOVA	3	37.5
189	Dipartimento di Scienze Pediatriche e dell' Adolescenza- Ospedale " Regina Margherita" - TORINO	2	25.0
169	Dipartimento Di Pediatria-Azienda Meyer - FIRENZE	1	12.5
199	Clinica Pediatrica P. U. G. D.- Policlinico Universitario - UDINE	1	12.5
170	Servizio Di Oncoematologia Pediatrica Ospedale Regionale Per Le Microcitemie - CAGLIARI	1	12.5
TOTALE		8	100.0

Trömso - SIOP-LGG 2004 Management Committee Meeting

Lo scorso 9 Giugno a Trömso - Norvegia, si è svolto il SIOP-LGG 2004 Management Committee Meeting, che ha visto la partecipazione di tutti i paesi partecipanti allo studio tra cui la Germania, la Gran Bretagna, la Francia, la Danimarca, la Svizzera e molti altri ancora. A rappresentare l'Italia sono stati la dr.ssa Elisabetta Viscardi, il dr. Giovanni Scarzello e il dr. Massimo Abate.

In questa occasione è stato anche presentato il primo **SIOP-LGG Study Report** sui dati dei pazienti registrati nel Remote Data Entry System fino al 1° Giugno 2005.

Il report è stato preparato dal dr. Gian Luca De Salvo e dalla dr.ssa Paola Lunardi dell'International Data Centre con la collaborazione del CINECA.



Informazioni su come accedere al sistema

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

Remote Data Entry System - Home Page



Figura1- RDE System Home Page

Cliccando sul Link SIOP-LGG 2004 TRIAL si accede alla **Home Page dello studio.**

L'accesso a questa pagina è possibile solo agli utenti registrati.

Per ottenere Username e Password è necessario inviare una mail di richiesta all'International Data Centre dello studio (Servizio Sperimentazioni Cliniche e Biostatistica - IOV - cor.epiclin@unipd.it)



Figura II - Username e Password



Tool Bar



Figura III- Tool Bar

La **TOOL BAR** è visualizzabile nella parte superiore di ogni pagina web dello studio (vedi figura III).

Nella Tool Bar sono presenti 4 links attraverso i quali si accede rispettivamente alle seguenti aree:

- **Protocol**
- **System Guide**
- **BSA Calculation**
- **Staff Area**

Nella **Protocol Area** è possibile vedere e scaricare tutto il materiale inerente lo studio:

- Il protocollo Siop-Lgg 2004;
- Il Sunto del protocollo in Italiano;
- Il verbale di approvazione dello studio da parte del Comitato Etico dell'Azienda Ospedaliera di Padova;
- Il consenso informato per il paziente;
- La lettera per il medico curante;
- Il consenso informato per i pazienti con NF1;
- Il consenso informato per il trattamento radiante;

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.

Per tutti i centri clinici Italiani:



Registrate, Registrate, Registrate i vostri pazienti...

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

Responsabile: Dr. Gian Luca De Salvo (gianluca.desalvo@unipd.it)

Data Manager: Dr.ssa Paola Lunardi (paola.lunardi@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) della Clinica di Oncoematologia Pediatrica, Padova