



SIOP-LGG 2004 Trial

Cooperative multicenter Study for Children and Adolescents with Low Grade Glioma

Newsletter n. 5

Marzo 2006

Pagina 1

Sommario:

Stato di avanzamento dello studio	1
Situazione italiana	1
Modalità di partecipazione allo studio	2
Sito web dello studio	2

Stato di avanzamento dello studio

Nello studio SIOP-LGG 2004, partito nell'aprile '04, sono stati registrati, fino al 1 marzo 2006, 404 pazienti affetti da glioma di basso grado.

Paese	# pazienti registrati	# pazienti arruolati	# pazienti randomizzati
Germania	267	94	34
Gran Bretagna	55	28	23
Francia	24	18	16
Italia	26	14	12
Austria	16	10	9
Svezia	10	4	4
Svizzera	4	1	1
Danimarca	2	2	1
Totale	404	171	100

L'arruolamento e la randomizzazione dei pazienti sono più che soddisfacenti, superando le previsioni iniziali. Nella tabella a fianco sono riportati i pazienti registrati, arruolati e randomizzati per nazione partecipante.

Dei 404 pazienti registrati 171 (42.3%) sono stati candidati ad una terapia non chirurgica e quindi arruolati nello studio. Dei pazienti arruolati 100 (58.5%) sono stati candidati ad un trattamento chemioterapico e randomizzati.

Come si può riscontrare vi è una sostanziale eterogeneità nel numero di pazienti relativi ai diversi paesi. Questo è in parte da riferirsi alla diversa tempistica di avvio dello studio oltre che alle ovvie differenze demografiche. Tuttavia, si segnala una notevole disparità nel numero di centri clinici partecipanti rispetto alle potenzialità delle diverse nazioni (si veda la tabella a lato).

Recentemente è stato preparato il primo report per il DMSC (Data Monitoring and Safety Committee) dello studio. In tale occasione, si è riscontrato un notevole ritardo, comune ai vari paesi, nell'aggiornamento dei dati inseriti nel sistema di data entry da remoto (RDE-system) relativi ai pazienti già registrati, ed in particolare per quelli arruolati e randomizzati. Raccomandiamo pertanto la tempestiva compilazione delle schede di trattamento e follow-up, soprattutto per i pazienti randomizzati.

Paese	Numero centri attivi	
	#	%
Germania	57	54.3
Gran Bretagna	15	14.3
Francia	13	12.4
Italia	7	6.7
Austria	3	2.9
Svezia	5	4.8
Svizzera	3	2.9
Danimarca	2	1.9
Totale	105	100



Situazione italiana

Il numero di centri clinici AIEOP partecipanti allo studio SIOP-LGG 2004, non è molto elevato rispetto agli altri paesi europei che aderiscono al trial. Una recente adesione è quella della Divisione di Oncologia Pediatrica del Policlinico Gemelli di Roma (Università Cattolica del Sacro Cuore), il cui referente per lo studio è il prof. Riccardo Riccardi. I centri di Catania e Bologna stanno sottoponendo lo studio ai rispettivi comitati etici: è quindi auspicabile, in breve tempo, ricevere anche la loro adesione. Sollecitiamo gli altri centri clinici alla sottomissione del protocollo ai propri Comitati Etici e rimaniamo disponibili a fornire eventuale supporto in questa delicata fase di attivazione.

Cod. centro	Centro Clinico	# pazienti registrati	%
208	Clinica di Oncoematologia Pediatrica - Az. Osp. Universitaria - PADOVA	13	50,0
189	Dip. Sc. Pediatriche e dell' Adolescenza - Osp. "Regina Margherita" - TORINO	5	19,2
169	Dip. di Pediatria - Azienda Meyer - FIRENZE	1	3,8
199	Clinica Pediatrica P. U. G. D. - Policlinico Universitario - UDINE	1	3,8
170	Servizio di Oncoematologia Pediatrica - Osp. Reg. per le Microcitemie - CAGLIARI	1	3,8
177	Dip. Ematologia e Oncologia Pediatrica - Istituto "G. Gaslini" - GENOVA QUARTO	5	19,2
204	Divisione di Oncologia Pediatrica - Policlinico Universitario "A. Gemelli" - ROMA	0	0,0
Totale		26	100.0

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, il quale provvederà ad inviare via mail, ad ogni referente di ciascun centro clinico partecipante, una User Id ed una Password, uniche e personali, con le quali potrà accedere al Sistema.

Sito web dello studio

Informazioni su come accedere al sistema

Il sito web dello studio con il Remote Data Entry System si trova all'indirizzo seguente:

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

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)



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: siop-lgg2004@istitutoncologicoveneto.it

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

Data Manager: Dr.sse Elisa Rizzo & Paola Bolzonello (siop-lgg2004@istitutoncologicoveneto.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