

PORTEC-3 start per 1 oktober 2006 !!

PORTEC-3 (CKTO 2006-04) gaat open!

De inclusie van patiënten in de PORTEC-3 zal starten op **1 oktober 2006**. Ieder centrum waarvan de lokale uitvoerbaarheidverklaring ontvangen is wordt als deelnemend centrum geactiveerd.

Per 1 september 2006 zijn al lokale uitvoerbaarheidverklaringen ontvangen (en door MEC geaccordeerd) van UMC Radboud Nijmegen en Rijnstate Arnhem. In vele andere centra zijn de procedures voor lokale uitvoerbaarheidverklaring in volle gang.

Centrale trialcoördinatie en centraal datamanagement:

Het centrale datamanagement wordt verricht door het **Trialbureau IKW**, LUMC, C9-P, Postbus 9600, 2300 RC Leiden, tel 071-5263052, fax 071-5266712.

Centrale datamanagers voor PORTEC-3 zijn Chantal te Marvelde, Philine van den Tol en Bep Maltha, email trialbureau_hemato-oncologie@lumc.nl

Centrale trialcoördinatie wordt verricht door de centrale datamanagers en de studietoördinatoren:

Carien Creutzberg, tel 071-5263027, email c.l.creutzberg@lumc.nl

Nelleke Ottevanger, tel 024-3610353, email p.ottvanger@onco.umcn.nl

Hans Nijman, tel 050-3613000, email h.w.nijman@og.umcg.nl

Roy Kruitwagen, tel 013-4655501, email rkruitwagen@tsz.nl

Locale trialcoördinatie wordt verricht door de lokale trialcoördinatoren van de IKC's.

Registratie en randomisatie: via internet

Registratie en randomisatie van patiënten in PORTEC-3 worden verricht met het TOP randomisatieprogramma op de TOP PORTEC website:

<https://www.admlumc.hovon.nl/>

Hiervoor is een gebruikersnaam en wachtwoord vereist. Bij het 'startpakket' worden aanmeldformulieren gestuurd, waarmee de locale datamanager(s) een logon kunnen aanvragen. Na randomisatie van een patiënt worden bevestigings-emails gestuurd aan de lokale en centrale datamanagers en de lokale en centrale studietoördinator.

Bij problemen of vragen kan telefonisch worden overlegd, of kan een patient telefonisch worden aangemeld bij het Trialbureau IKW: telefoon 071-5263052, maandag t/m vrijdag van 9:00 tot 17:00 uur.

Voor registratie en randomisatie zijn de gegevens van de eerste CRF:

Randomization checklist vereist. Deze svp tevoren invullen en bij de hand houden bij registratie!

PA revisie

Zoals in het protocol beschreven (zie paragraaf 8 en appendix 1) is voor inclusie van een patient in de studie centrale PA revisie vereist. De revisies worden verricht door Dr H. Hollema, UMC Groningen, en Dr V. Smit, LUMC Leiden. Het is de bedoeling dat de revisie direct wordt aangevraagd op het moment dat bij de oncologiebespreking of overleg tussen gynaecoloog en radiotherapeut-oncoloog blijkt dat een patiënt in aanmerking komt voor de studie. De patholoog wordt dan verzocht de coupes (met kopie van het verslag) naar een van de revisiepathologen te sturen (patiëntenzorgconsultatie). De revisie wordt binnen één week verricht en het revisieverslag wordt gefaxt. Op deze manier wordt vermeden dat een patiënt informatie over de studie krijgt terwijl achteraf blijkt dat ze niet eligible is, en wordt tijdsverlies vermeden. Als de patiënt eligible is en toestemt in deelname, wordt een blokje opgevraagd voor de PA studies zoals in het protocol beschreven.

Revisies voor de regio's van IKN, IKO, IKSt, IKZ, en IKL:

Dr H. Hollema (vervanger: Dr A.J.H. Suurmeijer), afd. Pathologie UMC Groningen, Postbus 30001, 9700 RB Groningen, tel 050-3614684, fax 050-3612510, email h.hollema@path.umcg.nl

Revisies voor de regio's van IKA, IKW, IKR, en IKMN:

Dr V. Smit (vervanger: Prof Dr G.J. Fleuren), afd. Pathologie LUMC, Postbus 9600, 2300 RC Leiden, tel 071-5266628, fax 071-5248158, email V.T.H.B.M.Smit@lumc.nl

Startpakket en PORTEC3 website

Per post wordt een 'startpakket' toegezonden met informatie over de aanmelding en randomisatie, logon aanvraagformulieren voor TOP, setjes Case Report Forms (CRF) en kwaliteit van leven vragenlijsten. In elk centrum zal de eigen, aangepaste versie van de patiënteninformatie worden gebruikt.

Er zal een informatie website worden gestart voor PORTEC3, waarop protocol, CRF, en nieuwsbrieven te vinden zijn. Adres van deze website:

<http://www.clinicalresearch.nl/portec3/>

Kwaliteit van leven enquetes

De eerste (baseline) kwaliteit van leven vragenlijst wordt met bijbehorende brief, adresformulier en antwoordenvolpoe tijdens het intake- of toestemmingsgesprek door de behandelend arts aan de patiënte uitgereikt. De patiënt stuurt de vragenlijst met adresformulier rechtstreeks terug naar het Trialbureau IKW.

Alle volgende kwaliteit van leven vragenlijsten worden rechtstreeks door het Trialbureau aan de patiënten toegestuurd, indien deze daarvoor toestemming hebben gegeven d.m.v. het adresformulier. Indien geen adresformulier wordt ontvangen zal het Trialbureau de betreffende arts berichten met het verzoek de vragenlijsten te blijven uitreiken.

Samenwerking met de UK

Zoals bekend zal PORTEC-3 een Intergroup studie worden met de National Cancer Research Institute (NCRI) in de UK. De procedures voor centrale goedkeuring (subsidie en ethische toetsing) in de UK zijn recent gestart. Principal Investigator in de UK is Melanie Powell, in samenwerking met Henry Kitchener en Peter Blake (beiden van de ASTEC trial).

Naar verwachting zal daadwerkelijke start van de studie in de UK pas rond voorjaar 2007 plaatsvinden. Hopelijk hebben we dan al een heel aantal Nederlandse patiënten in de studie!