

Liebe DETECT-Studienzentren,

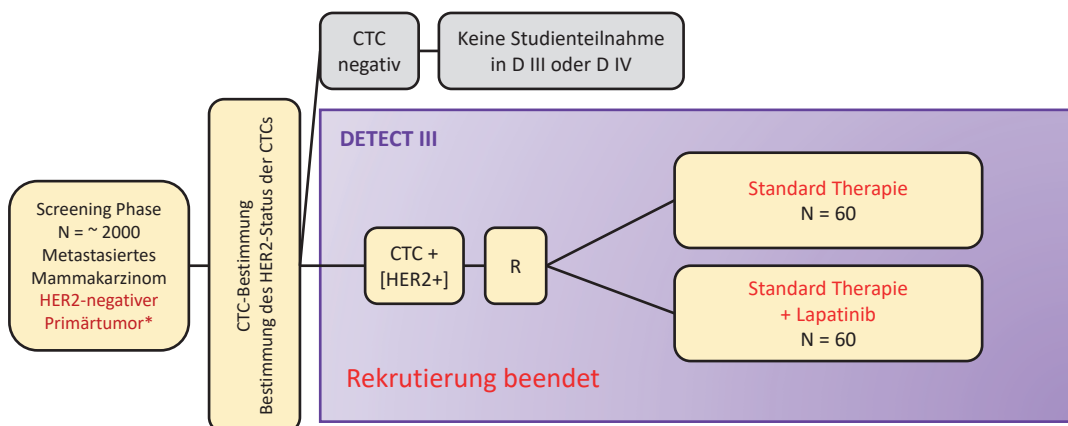
wir freuen uns, Ihnen heute den aktuellen Newsletter für die DETECT-Studien vorstellen zu können und Sie über den aktuellen Stand der Studien zu informieren.

DETECT III – REKRUTIERUNG SEIT 31.03.2020 BEENDET

Ein großer Meilenstein ist geschafft! Die Rekrutierung der DETECT-III Studie wurde im März diesen Jahres mit 2158 gescreeent und 105 erfolgreich eingeschlossenen Patienten beendet. Wir möchten uns an dieser Stelle recht herzlich bei den DETECT-Studienzentren für das Engagement und die Unterstützung bedanken.

Derzeit arbeitet die DETECT-Studiengruppe an einer Zwischenauswertung der DETECT-III Daten und wird das Ergebnis auf dem San Antonio Breast Cancer Symposium (SABCS) im Dezember 2020 präsentieren.

Wir bitten Sie daher um eine vollständige und umfangreiche Dokumentation der Patientendaten im eCRF und - falls zutreffend - die Beantwortung der im eCRF gestellten Rückfragen. Bitte legen Sie hierbei auch ein besonderes Augenmerk auf die Dokumentation aller erfolgten Tumormessungen (Staging / Restaging nach RECIST) sowie aller für die CTC-Bestimmungen und Trafo-Projekte wichtigen Daten (Abnahme und Versand von Blutproben, Kitnummern, usw.).

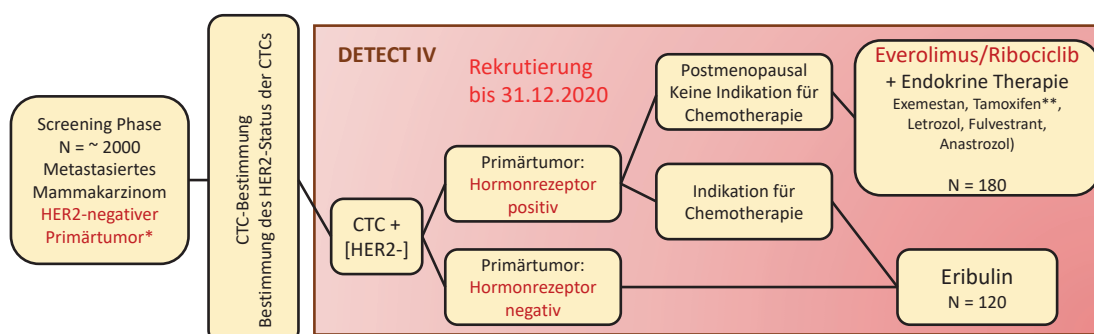


DETECT-IV – REKRUTIERUNGSENDE 31.12.2020

Wir nähern uns mit großen Schritten dem Rekrutierungsende der DETECT-IVa Studie. Daher ein letzter Aufruf die letzten verbleibenden Wochen nochmals intensiv zu nutzen und potentielle Patientinnen auf die Möglichkeit einer Teilnahme an der DETECT-IVa Studie zu prüfen. Die Registrierung von Patientinnen in die DETECT-IVa Studie ist noch bis zum **31.12.2020** möglich. Wir bit-

ten Sie frühzeitig schon um die Pflege und Vervollständigung der Dokumentation im eCRF und - falls zutreffend - die Beantwortung der im eCRF gestellten Rückfragen.

Wir möchten Sie auch nochmals daran erinnern, dass ab Einschluss der ersten Ribociclib-Patientin die Honorierung in DETECT IVa auf 2000 €/Patientin erhöht worden ist.

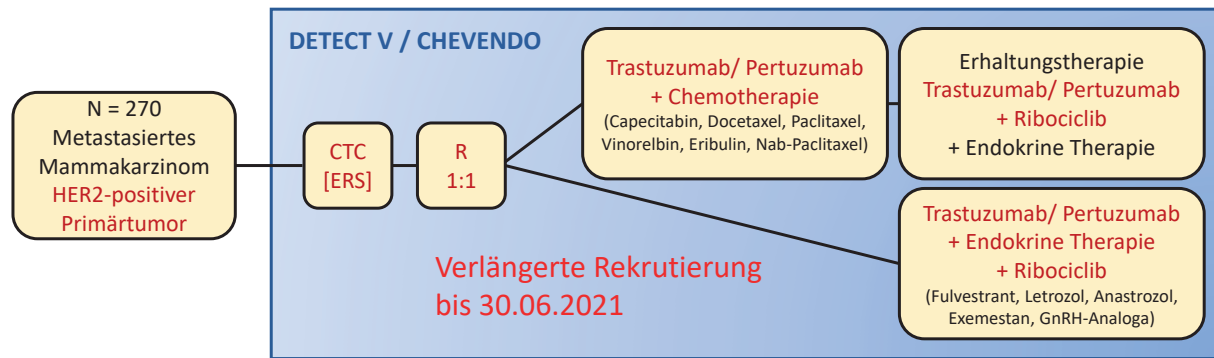


* Einschließlich HER2-negative metastatische

DETECT-V – VERLÄNGERUNG REKRUTIERUNGSPHASE BIS 30.06.2021

Die Rekrutierungsphase der DETECT-V Studie wurde bis zum **30.06.2021** verlängert. Mit derzeit 187 randomisierten metastasierten Mammakarzinom-Patienten hat die Studie bereits die Hälfte der geplanten Patientenzahl erreicht. In diesem Zusammenhang bedanken wir uns für die gute Zusammenarbeit und

die Unterstützung der rekrutierenden Zentren. Es würde uns sehr freuen, wenn Sie die verbleibenden Monate nochmals intensiv nutzen und potentielle Patientinnen auf die Möglichkeit einer Teilnahme an der DETECT-V Studie prüfen könnten.



FAQs – DETECT-V

Mit voranschreitender Studiendauer haben sich in den vergangenen Monaten auch mehrere klinische und administrative Fragestellungen ergeben, die wir im Rahmen dieses Newsletters gerne aufklären möchten.

- Ein Absetzen von Ribociclib ist nicht als Studienabbruch zu dokumentieren, solange die HER2-zielgerichtete duale Blockade mit Trastuzumab und Pertuzumab fortgeführt werden kann.
- Im Follow Up ist eine Auswertungen von Befunden nach den aktuellen RECIST Kriterien zwar nicht verpflichtend, aber dennoch wünschenswert, da hierdurch die Datenqualität enorm gesteigert werden kann. Wir bitten Sie daher, die Auswertungen im Follow Up umfangreich und detailliert im eCRF zu dokumentieren.
- Therapiefortführung nach vollendeter Studienteilnahme: Es wird ein Empfehlungsschreiben zur Fortführung der HER2-zielgerichteten Therapie von der Studienzentrale für die Einreichung beim Kostenträger zur Verfügung gestellt. Dieses kann durch den Prüfarzt bei der Studienzentrale oder bei Alcedis angefragt werden.

VIRTUELLES DETECT STUDIENTREFFEN JANUAR 2021

Im Januar 2021 ist ein virtuelles DETECT Studientreffen geplant. Neben einer Vorstellung interessanter Daten und Ergebnisse vom SABCS wird das Treffen auch Raum für Ihre Fragen und Anregungen zu den DETECT Studien bieten. Genauere Informationen zu Termin, Programm und Ablauf werden wir Ihnen rechtzeitig mitteilen.

Wir bedanken uns herzlichst bei Ihnen für die gute Zusammenarbeit und würden uns sehr über Ihre Unterstützung bei der weiteren Rekrutierung im Rahmen der DETECT-Studien freuen.

Bei Fragen steht Ihnen das Alcedis Team gerne unterstützend zur Seite: Projektmanagement: Carolin Höhn und Dr. Christine Heidel (detect-studien@alcedis.de) Dokumentation im eCRF: Silvia Link sli@alcedis.de); Gerne können Sie auch das Alcedis Support Team unter der Nummer 0641-94436-36 telefonisch kontaktieren. Bei klinischen Fragestellungen steht Ihnen ebenfalls die Ulmer Studienzentrale gerne zur Verfügung (Studienzentrale.UFK@uniklinik-ulm.de)

Wir bedanken uns herzlichst bei Ihnen für die gute Zusammenarbeit und würden uns sehr über Ihre Unterstützung bei der weiteren Rekrutierung im Rahmen der DETECT-Studien freuen.

Kontakt

Studienzentrale
Universitätsfrauenklinik Ulm
Prittitzstr. 43
D-89075 Ulm

Studienkoordinatoren

Natalie Uhl, Evelyn Ziel, Heike Karl
Tel.: +49 (0) 731 500 58520
Fax: +49 (0) 731 500 58526
Email: studienzentrale.ufk@uniklinik-ulm.de

Impressum

Herausgeber:
Prof. Dr. med. Wolfgang Janni, Universitätsfrauenklinik Ulm
Prof. Dr. med. Jens Huober, Prof. Dr. med. Tanja Fehm,
Prof. Dr.med. Volkmar Müller