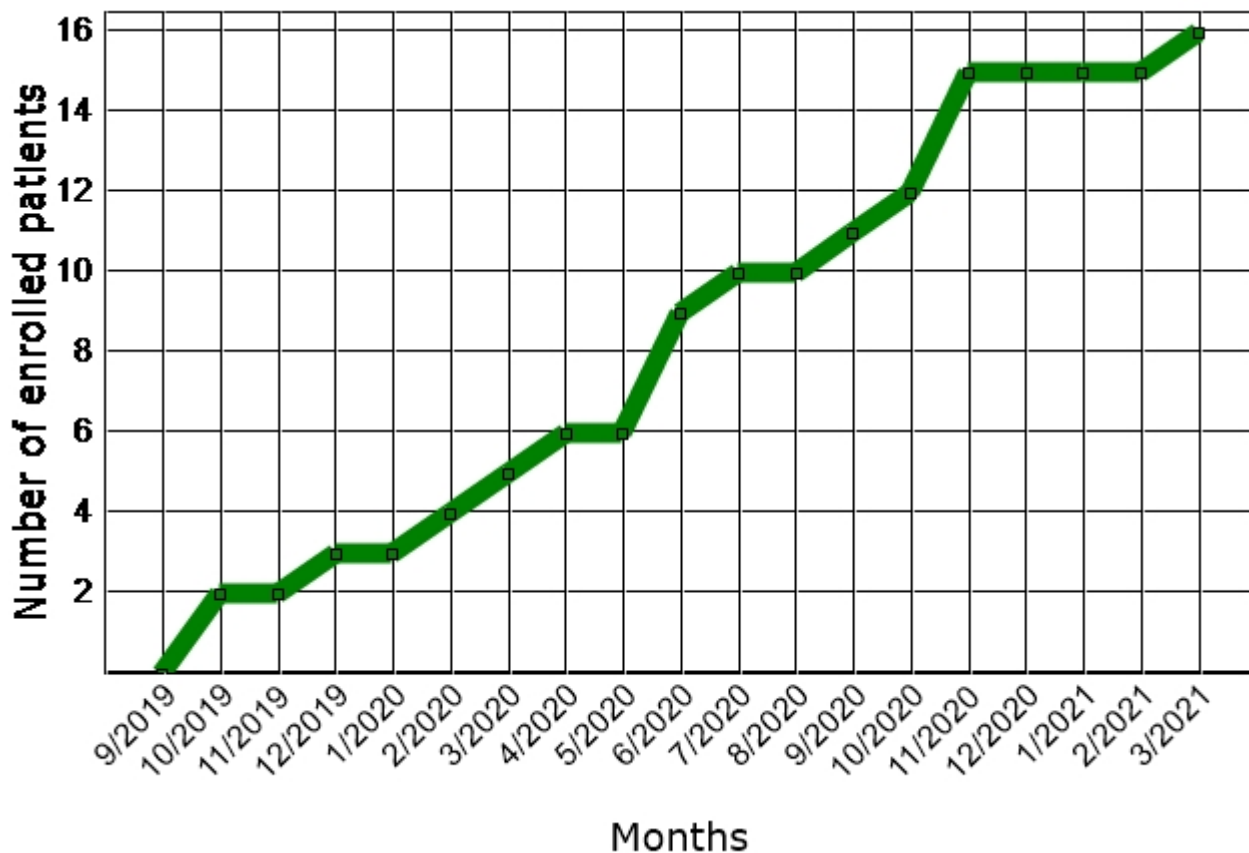




Unità Sperimentazioni Cliniche

Ne

Meet-URO4: Studio multicentrico randomizzato di fase III: Docetaxel vs ormonoterapia come trattamento di seconda linea in pazienti asintomatici o oligosintomatici con tumore della prostata metastatico, resistente alla castrazione, in progressione dopo terapia con abiraterone o enzalutamide.



Popolazione in studio:

- Adenocarcinoma della prostata metastatico resistente alla castrazione
 - Precedente terapia I linea con Abiraterone o Enzalutamide (almeno 6 mesi)
 - Pazienti asintomatici o oligosintomatici, con score medio alla domanda 3 del Brief Pain Inventory Short Form (BPI-SF) <4 nei sette giorni precedenti la randomizzazione
 - PS 0-2 (Paz con PS 2 sono eleggibili solo se la causa dello scadimento del PS è a giudizio del medico il tumore prostatico)
- NB: lo studio prevede tre analisi su endpoint precoci sui primi 200 pazienti, condizionanti la prosecuzione dello studio.

Meet-Uro 4: i centri che hanno arruolato

Centro	PI	Data ultimo arruolamento	Pz arruolati
Oncologia Clinica Sperimentale Uro-Ginecologica, Istituto Nazionale Tumori, Napoli	C. Pisano	27/10/2020	6
Oncologia Medica, AO Vito Fazzi, Lecce	V.E. Chiuri	03/11/2020	5
Oncologia medica, AO U Pol. Vittorio Emanuele, Bari	E. Naglieri	17/06/2020	1
Oncologia Medica 1, Istituto Oncologico Veneto, Padova	U. Basso	23/11/2020	3
Oncologia Medica e dei Tumori Immunocorrelati, CRO, Aviano	L. Fratino	25/03/2021	1
Totale			16

Ad oggi:

- **21** centri sono aperti
- **4** hanno arruolato almeno un paziente
- **2** sono in attesa di completare le procedure amministrative
- **7** centri sono in attesa della valutazione da parte del CE

Complimenti ai centri che hanno arruolato fino ad ora, in particolare a *Carmen, Vincenzo Emanuele, Umberto, Emanuele e Lucia*.

Aspettiamo quanto prima che l'arruolamento inizi anche negli altri centri aperti.

Meet-Uro 4: i centri aperti al Nord

CENTRO	Codice	PI	Data Apertura
Oncologia Medica 1, Istituto Oncologico Veneto, Padova	367	Umberto Basso	24/09/2019
Oncologia , Ospedale Umberto I, Lugo	195	Francesco Carrozza	19/11/2019
Oncologia Medica ,Ospedale S. Maria delle Croci , Ravenna	212	Francesco Carrozza	19/11/2019
Oncologia Medica , Ospedale Civile degli Infermi, Faenza	212	Francesco Carrozza	19/11/2019
Oncologia Medica- ULSS6 Euganea Ospedale di Cittadella e Camposampiero, Cittadella	104	Mariella Sorarù	25/11/2019
Onologia Medica Genitourinaria, Istituto Nazionale Tumori , Milano	686	Elena Verzoni	17/12/2019
Oncologia Medica ed Ematologia,Ospedale Guglielmo da Saliceto, Piacenza	214	Luigi Cavanna	24/01/2020
Oncologia Medica Ospedale S. Chiara, Trento	115	Orazio Caffo	11/06/2020
Oncologia, AOU S. Maria della Misericordia, Udine	109	Paola Ermacora	07/08/2020
Oncologia Medica, Istituto Romagnolo per lo Studio e la Cura dei Tumori, Meldola	222	Ugo de Giorgi	09/11/2020
Oncologia Medica Urogenitale e Cervico Facciale - Istituto Europeo di Oncologia di Milano	761	Franco Nolè	30/11/2020
Oncologia Medica e dei Tumori Immunocorrelati, CRO di Aviano	32	Lucia Fratino	04/02/2021
Unità di Ricerca di Oncologia - Policlinico Universitario Campus Bio-Medico , Roma	124	Daniele Santini	12/02/2021
TOTALE			13

Meet-Uro 4: i centri aperti al Centro

CENTRO	Codice	PI	Data Apertura
Oncologia Medica 1 Istituti Fisioterapici Ospitalieri, INT Regina Elena, Roma	182	Paolo Carlini	02/10/2019
TOTALE			1

Meet-Uro 4: i centri aperti al Sud e Isole

CENTRO	Codice	PI	Data Apertura
Oncologia Clinica Sperimentale Uro-ginecologica, INT Fondazione Pascale , Napoli	1	Carmen Pisano	12/07/2019
Oncologia Medica, Vito Fazzi, Lecce	305	Vincenzo E Chiuri	12/07/2019
Oncologia Medica , Istituto Nazionale Tumori Giovanni Paolo II Bari	101	Emanuele Naglieri	26/07/2019
Oncologia Medica AOU Policlinico , Vittorio Emanuele, Catania	634	Hector Soto Parra	24/09/2019
Oncologia Medica, Ospedale Senatore Antonio Perrino, Brindisi	344	Saverio Cinieri	13/03/2020
Oncologia Sacro Cuore di Gesù Fatebenefratelli, Benevento	49	Antonio Febbraro	28/02/2020
Oncologia Medica , Ospedale Senatore Perrino, Brindisi	344	Saverio Cinieri	19/02/2020
TOTALE			7

Meet-Uro 4: Meccanismo dell'arruolamento

Di seguito troverai le informazioni utili per poter arruolare un paziente:

1. Registrare il potenziale paziente sul nostro sito www.usc-intnapoli.net.
2. Accedere alla sezione *Meet-Uro 4 registrazione*, compilare la CRF “Registrazione”
3. Dopo la registrazione, il paziente compilerà il questionario Brief Pain Inventory Short Form (BPI-SF) per 7 giorni.
4. Al termine dei 7 gg, riportare in CRF “Basale”, il punteggio alla domanda 3 per ogni giorno della settimana ed il punteggio medio.
5. Se il punteggio medio è < 4 , accedere alla sezione *Meet-Uro 4 randomizzazione* e procedere con la randomizzazione, dopo verifica di tutti i criteri di inclusione ed esclusione.

Lo studio si gestisce sul web, al sito www.usc-intnapoli.net

Per contatti: tel. 0815903571 fax 0817702938

Valentina Barbato

Data manager

v.barbato@istitutotumori.na.it

Giuliana Canzanella

Trial manager

g.canzanella@istitutotumori.it

Antonia Del Giudice

Farmacista

a.delgiudice@istitutotumori.na.it



Sandro Pignata
Clorinda Schettino