



How can we improve start up and clinical trial conduct in the NSGO-CTU?

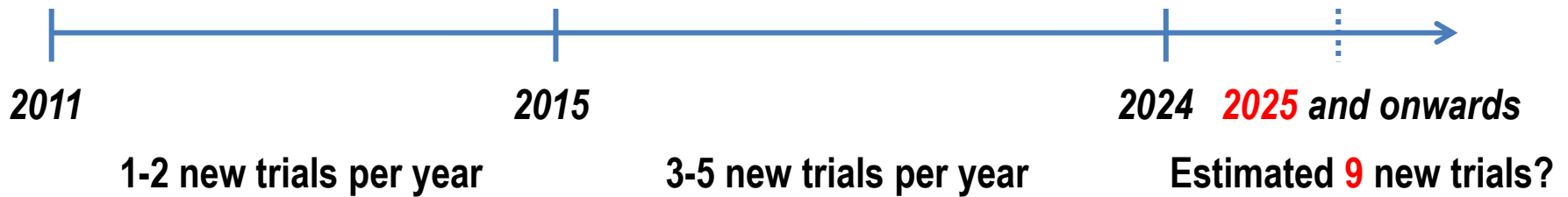
Gabriel Lindahl, MD, PhD.

Dept of Oncology, Linköping University Hospital.

Prof. Kristina Lindemann, MD PhD

Gynecologic Oncology Center, Department of surgical oncology, Section for gynecologic oncology, Oslo University Hospital

Trials within NSGO (since last decade)



Recruited patients to 2024:
(per 100.000 population)

Denmark: 12,9

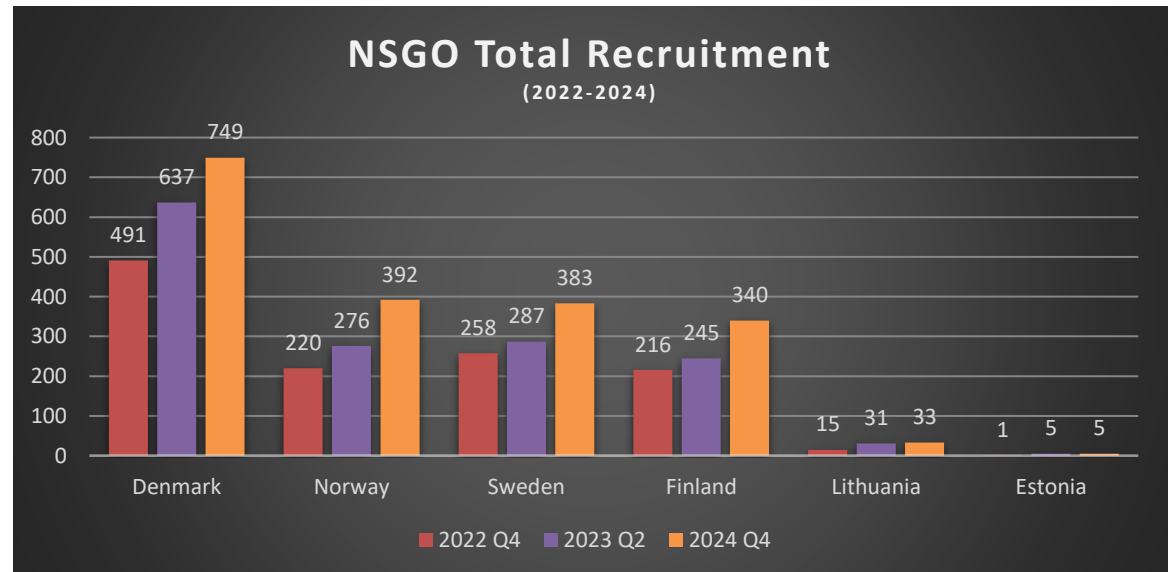
Norway: 7,1

Sweden: 3,6

Finland: 5,8

Lithuania: 1,1

Estonia: 0,4



But: Number of trials/country differ

To infinity and beyond!



Challenges ahead

- The Feasibility Process
- The Site Initiation Process
- The Recruitment Process



The Feasibility Process

- At times different study feasibility questionnaires sent out almost simultaneously
- A short time span to answer feasibilities – how to coordinate sites?
- Competing studies (1st line studies in HRD neg population) sent out with short intervals, smaller sites can often not commit to several trials in one setting
- A limited number of sites/countries to be selected - communication between NSGO-CTU and sites
- Site verification process in model C trials
- Future possible competing studies
- Funding of the studies, crucial for NSGO-CTU and sites

The Site Initiation Process

- Delayed between feasibility and site selection
- Information about site selection/site verification
- Difficulties to get all contracts in place
- Ressources at site: Postponed start of studies
- Limited communication from the CTU-office
- How is the CTU-office kept informed regarding submission status/SIV process?

The Recruitment Process

- Late entry into recruiting studies
- Early termination of studies
- Biomarker-guided, narrow studies
- Alternative treatment pathways – MTBs and DRUP like-trials
- Increasing demands to sites in model C trials

Study portfolio and funding

- Mismatch between site activity and income:
The majority of patients are often included in suboptimally funded/model A trials – but the main funds comes from model C trials
- How to fund surgical and radio-oncology trials?
- Stimulating investigator initiated studies and biomarker research

The solution to it all...

(From a site perspective)

- An updated website (Trial visibility)
- An overview from the office of upcoming trials
- Training of young colleagues in trial conduct (NSGO version of GCA?)
- A well defined time line from site selection to SIV
- A well defined recruitment goal
- Work more closely together – referral of patients between sites (and countries)
- The possibility to open up satellite sites
- Adherence to the "Code of Conduct"
- A broad Nordic funding strategy

National recruitment strategies



POD	Trofuse-020 (MK2870-20)	eVOLVE	DOVACC	TUBA studien	HERO	Radspherin DRI 2	MK2870-005
Cancer cervix Strålebehandling Adaptiv strålestudie. Pasienter med utstrebtevevte > 2.5 cm kan inkluderes og randomiseres 1:1. Arm 1: Standard stråleplan. Samme plan ved hver strålefraksjon. Arm 2: Planbibliotek med flere, mindre stråleplaner. Passende stråleplan velges daglig. Mål: Å finne ut om flere, mindre planer gir mindre toksisitet enn standard, større stråleplan. Ansvarlig koordinator: Margrethe (48198595)	Cancer cervix Cervix cancer recidiv eller metastaser. Må ha mottatt 1 linje med kjemoterapi. Kan ikke ha flere linjer kjemo. Må også ha fått anti-PD-1/anti-PD-L1 behandling. Behandling i studien: Arm 1: MK2870 (TROP2 ADC) Arm 2: Gemtacin eller Topotecan (investigators choice) Ansvarlig spt: June (2293 4452) Helene (2293 4461)	Cancer cervix Lokaltansert høyrisiko livmorhalskreft – vedlikeholdsbehandling etter effekt av kjemoradiatio Pre-screenes mens pas er i strålebehandling. Behandling i studien: Volrustomig (MEDIS752)/ placebo Ansvarlig spt: Per Arne (2293 4454) Helene (2293 4461)	Cancer ovarii Vedlikeholdsbehandling til pasienter med tilbakefall og BRCA wildtype. Må ha hatt effekt av kombinasjonsterapi med platinum Behandling i studien: Arm 1: Olaparib Arm 2: Olaparib + Durvalumab Arm 3: Olaparib + Durvalumab + UV1 (vaksine) Ansvarlig spt: Helene (2293 4461)/ Tone (2293 4463) Kan kontaktes allerede etter 3. kur	Forebygging av eggstokk-eggledere, peritonealkreft hos kvinner med BRCA1/2 mutasjon Kirurgisk behandling: Pasienten kan velge selv. Ny metode: Egglederne fjernes først (salpingektomi) og fjerning av eggstokkene utføres på et senere tidspunkt, og utsetter menopause inntil 5 år senere enn ved tradisjonell metode. Internasjonal studie. Samarbeid mellom Radiumhospitalet, A-hus og Stavanger sykehus Ansvarlig for studien: Anne Dørum Ansvarlig spt: Helene (2293 4461)	Cancer ovarii Primærbehandling Observasjonsstudie for kvinner som har fått påvist eggstokkreft, egglederkreft eller kreft i bakkinnen HRD testing Datainsamling Ansvarlig for studien: Mari Elstrand Ansvarlig spt: Hedda (2293 5149)	Cancer ovarii Primærbehandling Må få neoadjuvant kjemoterapi før IDS Må være HRD negativ –HRD tas i prescreening Må være R0 ved IDS Behandling: Arm 1: Intraperitoneal ø-emittering radionuclide therapy Arm 2: Kontrollgruppe Ansvarlig for studien: Yun Wang Ansvarlig spt: Per Arne (2293 4454)	Corpus cancer Residivbehandling Endometrial carcinoma eller carcinosarcoma. Må ha mottatt kjemo + immunterapi tidligere. Enten i kombinasjon eller separat. Behandling: Arm 1: MK-2870 monoterapi Arm 2: Kjemoterapi (lukentil tazol) Eller Doxorubicin) Ansvarlig spt: June (2293 4452)
Sensor studien Corpus cancer Første linje Alle kvinner som skal opereres for annet røtlig stadium corpus cancer (ikke carcinosarcoma). Livskvalitet og beredskap. Elektronisk spørreskjema utarbejdet om livskvalitet. Pasienter får spørsmål om studien (i) sjekkliste, svarer på spørreskjema på nettstedet den dagen hun kommer inn for operasjon på sengepost. Vi vil bli sendt elektronisk spørreskjema (lins med bokst. etter 6, 12, 18 og 36mnd). Ansvarlig for studien: Pernille Bjerre Trent Ane Gerda Zahl Eriksson Lene Thorsen	Diagnose uavhengig IMPRESS-Norge er en prospektiv, ikke-randomisert klinisk studie som evaluerer effekten av en pipeline av kombinasjonstilgjengelige kreftmedisiner foreskrevet for pasienter med avansert kreft. Prescreening for å avgjøre om pasienten har molekulære endringer i tumor som vil ha nytte av de tilgjengelige medisinene i studien. Pasienter meldes til prioriteringsmøte via Kristina Lindemann Ansvarlig koordinator: Thea 2293 4404	Lindrende behandling hos pasienter med gynekologisk kreft Kartlegging av pasientens og pårørendes behov i denne fasen - Blodprøve ved screening (kun pasient) - Spørreskjema - Utfylling av dagbok Både pasient og nærmeste pårørende deltar i studien Ansvarlig spt: Heidi (2293 5149)/ Tone (2293 4463)	Diagnose uavhengig Alle pasienter som behandles med immunterapi eller annen targetert behandling i klinisk praksis. Prospektiv klinisk studie med longitudinell biobanking. Observasjonsstudie. Ansvarlig koordinator: Margrethe tlf: 48198595	Kommer snart: PALLSOFT Lindrende strålebehandling til pasienter med uheldredelig kreft Undersøke om den lindrende effekten av en enkelt strålebehandling er like god som den lindrende effekten av fem strålebehandling. Oppstartsmøte Radiumhospitalet 15. Oktober 2024 –venter på klarsignal for å starte med inkludering av pasienter Ansvarlig for studien for gyn pasienter: Kersti Bruheim Ansvarlig koordinator: Margrethe tlf: 48198595	Dersom en studiepasient (i studier hvor det gis medisinsk behandling) blir lagt inn på sengepost er det viktig at legen som tar imot pasienten undersøker protokollen for gjeldende studie. Ta gjerne kontakt med studiesykepleierne eller Dr. Lindemann ved spørsmål. TELEFONLISTE: Kristina Lindemann: 22782106 Studiesykepleiere gyn.kreft: Per Arne Stensager: 2293 4454 / 22782185 Helene Tran: 2293 4461 / 22782097 June Ekleland Helland: 2293 4452 / 22782127 Tone Fritze Hovdenak: 22782135 May Britt Solli: 2293 5328 / 23043202 Heidi Liland: 2293 5149 Studiekoordinator: Thea Berg Jamnes: 2293 4404 Margrethe Bjørnstad: 48198595 Vi har kontor i F-bygget, rom F380, F314 og F2714A		

Oversikt sist oppdatert 15.11.24

- Monthly virtual study meetings open for all sites and other interested gynae-oncologists
- Pre-screen lists based on RWE studies
- Is transnational/Nordic recruitment an option?

National trial infrastructures

- Networks such as The Network of Academic Swedish TRIals in Oncology (NASTRO) or NorCRIN facilitate, without limiting quality, the implementation and execution of clinical trials.
- “Code of Conduct”, to identify success factors on how to perform clinical studies and to clarify roles and responsibilities between sponsors, CROs and sites, outlines flow from feasibility to final activities and closure of a clinical trial
- All seven clinical trial units at the Swedish University Hospitals participate in NASTRO
- Networks such as Norwegian Centre for Clinical Cancer Research (MATRIX) to provide infrastructure (dependant on Norwegian sponsor)

