

Chers investigateurs, chères équipes, parce que vous tenir informés est important, nous avons le plaisir de vous transmettre la première newsletter de l'étude OPERA.

« Tous les avis réglementaires requis ont été obtenus.

L'équipe AXONAL est en contact avec chacun des centres pour l'élaboration des contrats et conventions : nous comptons sur votre collaboration pour finaliser au plus tôt ces démarches administratives !

Les premières mises en place ont en effet eu lieu :

La période d'inclusion est à présent ouverte avec **une première inclusion le 20 juillet 2018.**

C'est grâce à votre participation active que nous atteindrons l'objectif de 115 patients inclus d'ici juin 2019 ! »

Rappels méthodologiques

* Design :

Etude non interventionnelle, longitudinale, multicentrique, descriptive

* Objectif principal :

Evaluer l'évolution de la perception de l'information reçue par les patients à l'aide du questionnaire EORTC QLQINFO25 entre la visite d'inclusion et la visite de suivi à 6 mois.

* Critères d'inclusion :

- ✓ Tumeur neuroendocrine gastro-entéro-pancréatique (GEPNET), histologiquement prouvée, de grade 1 ou 2
- ✓ Patient éligible à l'initiation d'un traitement par lanréotide autogel à visée antitumorale*, seul ou en association à d'autres thérapies, **décidée librement et préalablement à l'inclusion** dans l'étude par le médecin
- * La posologie recommandée à visée anti tumorale est de 120 mg tous les 28 jours
- ✓ Patient adulte capable de compléter un auto-questionnaire d'évaluation dans les 24h de la consultation initiale et pouvant être revu dans les 6 mois, selon les modalités de prise en charge habituelle du médecin
- ✓ Ayant donné son consentement signé à l'accès à ses données pour participer à l'étude

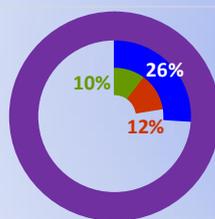
* Critères d'exclusion :

- ✗ Traité auparavant avec du lanréotide autogel
- ✗ Participation simultanée à un essai clinique

Etat des lieux au 25 juillet 2018

RECRUTEMENT DES CENTRES

Objectif : 50 centres participants



Accords de participation (N=50)
 Contrats signés (N=13)
 Mises en place (MEP) réalisées (N=6)
 MEP en cours de programmation (N=7)

L'objectif de recrutement des centres a été atteint : Nous vous remercions pour votre intérêt pour l'étude OPERA !

Nous avons le plaisir de vous annoncer la 1^{ère} inclusion dans l'étude !

AXONAL

Une équipe à votre disposition pour toute question :

- * Doris BARNIER-RIPET - Chef de Projet
- * Estelle JOUANNEAU - Assistante Chef de Projet
- * Marie LABORDE – Attachée de Recherche Clinique
- * Marina PIQUARD - Attachée de Recherche Clinique
- * Karim BENZEKRI – Attaché de Recherche Clinique

➔ Une seule adresse mail : opera@axonal.com

➔ Un numéro de téléphone : 0 800 50 11 17

Les prochaines étapes



Nous avons besoin de votre aide pour finaliser les étapes de contractualisation !

Le Comité Scientifique

Pr. HAMMEL¹, Dr HAUTEFEUILLE², Dr ANOTA³

1 – Hôpital Beaujon, PARIS ; 2 – CHU d'Amiens, PARIS ; 3 – CHRU Besançon, BESANCON