

ALASCCA

A randomized double-blinded placebo-controlled study with ASA treatment in colorectal cancer patients with mutations in the PI3K signaling pathway



ALASCCA-vänner!

Hoppas att ni alla har haft en god början på det nya året! Vi tackar för alla prescreening listor som hittills har kommit in! Under 2023 kommer arbetet med monitorering att intensifieras, detta för att vi ska bli klara till 2024. Det innebär till exempel att större siter kan få flera besök under året. Vi bifogar också några rader från Karolinska Trial Alliance (KTA) som ansvarar för monitoreringen nedan.

Sabine påminner om

Om en patient avbryter studien i förtid och ni anger andra medicinska skäl som orsak vid **End of Study**, så är det väldigt viktigt att ni preciserar orsak i fri text under "annan anledning". Vid sammanställningen av studien kommer detta att vara viktig information.

KTA påminner om

Inför de sista monitoreringarna i ALASCCA under 2023 och 2024 vill vi be er alla att kontrollera att de eventuella åtgärdspunkter som finns från föregående monitorering är åtgärdade. **Site ansvarar själva för att åtgärdspunkterna är klara.**

Vi vill också be er att ta en extra koll så att provröparmen är uppdaterad, framför allt att delegeringslistan är uppdaterad samt att alla CV:n finns på plats.

Se gärna över er AE-log. Loggen ska vara uppdaterad avseende pågående AE och signerad för avslutade AE.

Om ni har några frågor om monitoreringen i studien kan ni kontakta Calle Eggertsson Meyer på KTA: carl-johan.eggertsson-meyer@regionstockholm.se

Läkemedel

Vi påminner om att **dela ut eventuellt extra studieläkemedelsburkar innan den 28 februari** så att alla patienter har fått studieläkemedel ur den nya batchen till den 1 mars.

En extra burk delas ut på föregående läkemedelsbesök i eCRF. Har ni några frågor så tveka inte att ta kontakt med Sabine om detta!

Visit 16

De första randomiserade patienterna har nu passerat fem år och för de patienterna är det dags att fylla i visit 16. Vid visit 16 efterfrågas endast om patienten lever/avliden, har fått recidiv, värde på CEA (om detta finns) och om patienten har tagit ASA-läkemedel regelbundet de senaste två åren utanför studien, svarsalternativen är: ja/nej/uppgift saknas. Data kan inhämtas genom samtal med patienten eller från journalen. Vid eventuella frågor angående visit 16, tveka inte att ta kontakt med Sabine om detta.

ALASCCA

A randomized double-blinded placebo-controlled study with ASA treatment in colorectal cancer patients with mutations in the PI3K signaling pathway



Datainsamling

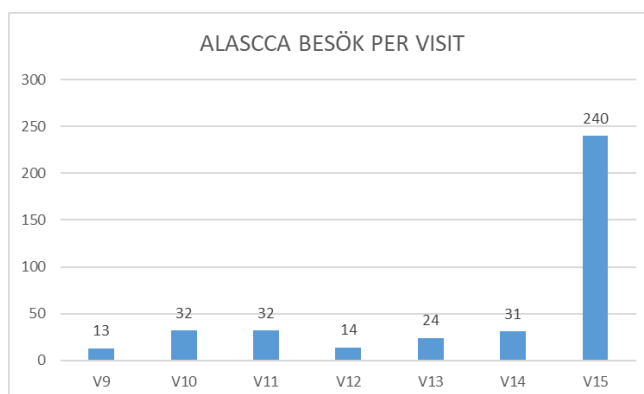
Tiden fram till första analys av studien kommer även innebära att vi behöver samla in data på våra studiepatienter som inte finns tillgänglig i eCRF:en. Separata utskick har gjorts och kommer att göras för detta. Nedan ser ni en sammanställning över dessa förfrågningar och vilken data som kommer att behöva inhämtas. Vi är medvetna om det merarbete detta kräver och är oerhört tacksamma för er insats och medverkan i detta. Vi försöker på alla sätt hålla nere mängden förfrågningar och underlätta arbetsinsatsen från er sida, samtidigt som det förstås för studiens kvalitet är av största vikt att vi har tillgång till den data som krävs. Framför allt är det studiecentra utanför Sverige (Norge, Danmark och Finland) som kommer att behöva tillfrågas om data som vi kan inhämta för de svenska patienterna direkt från det svenska kolorektal-cancerregistret (SCRCR). Tveka inte att höra av er om det är några oklarheter eller vid frågor. Ni finner kontaktuppgifter till Ida Hed Myrberg som är biostatistiker nedan. Ida har tagit över ansvaret för datainsamling i studien sedan årsskiftet.

Kortfattad sammanfattning av datainsamling 2022-2024 (PÅGÅENDE och PLANERAD):

- **Insamling 1:** Kompletterande baseline characteristics för alla screenade och/eller randomiserade ALASCCA-patienter från norska, danska och finska center (**PÅGÅENDE**)
- **Insamling 2:** Inhämtande av totalt antal crc patienter med stadium I-III, 18-80 år, radikalt op/site under samma tidsperiod som respektive centra medverkat i ALASCCA från norska, danska och finska center (**PÅGÅENDE**)
- **Insamling 3:** Inhämtande av kompletterande behandlingsdata på randomiserade patienter från norska, danska och finska center (**PLANERAD VT 2023**)

Var i studiens tidsschema befinner sig patienterna?

Nedan finner ni en ögonblicksbild över progressionen inom studien med avseende på antal patienter i relation till respektive visit. 240 patienter har i dagsläget fullföljt visit 15 (dvs passerat tre år med läkemedel).



ALASCCA

A randomized double-blinded placebo-controlled study with ASA treatment in colorectal cancer patients with mutations in the PI3K signaling pathway



CITCCA teknisk pilot med ctDNA provtagning

Status idag för CITCCA är:

Totalt screenade - 483 patienter

Pågående - 337 patienter

Håll takten uppe!

Har ni några frågor så finns vi som vanligt på plats för att hjälpa er.

Sabine

E-post: sabine.sullow.barin@ki.se, tfn +46-73-7121354

Madelene

E-post: madelene.ahlberg@regionstockholm.se, tfn +46-70-7657980

För frågor angående datainsamling:

Ida Hed Myrberg (biostatistiker)

E-post: ida.hed.myrberg@ki.se

Tack igen för ert fantastiska arbete, tillsammans fortsätter vi vår resa för att slutföra det viktiga arbete som vi påbörjat.

Anna Martling, professor
Forskningsansvarig ALASCCA

