

**NEWSLETTER**  
**SANTAL**

N° 2

18/05/2018

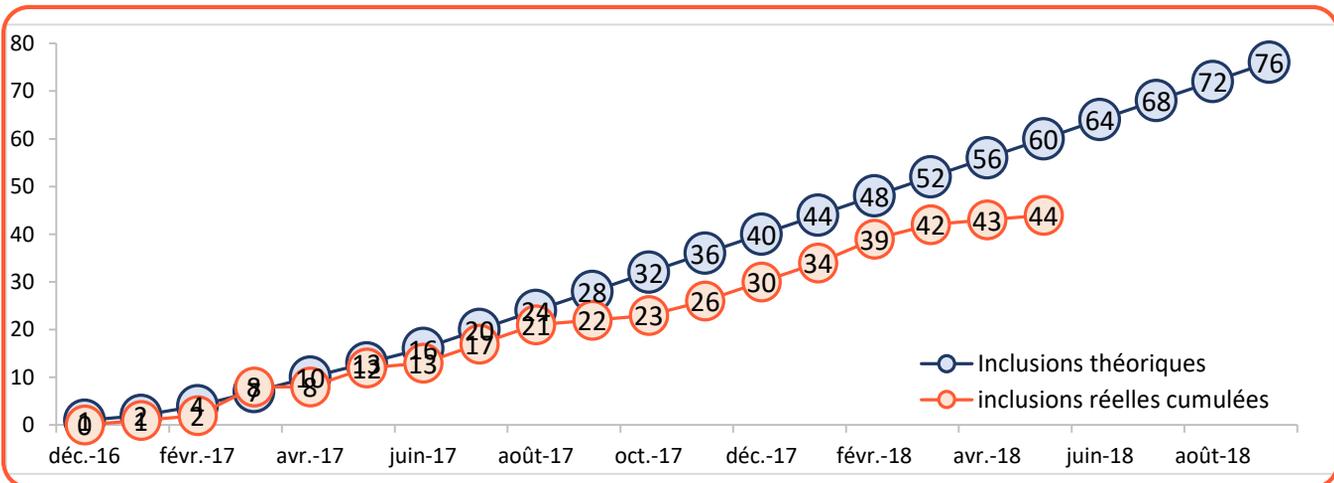
**Dr François Régis FERRAND & Pr Juliette THARIAT**

**SANTAL,**

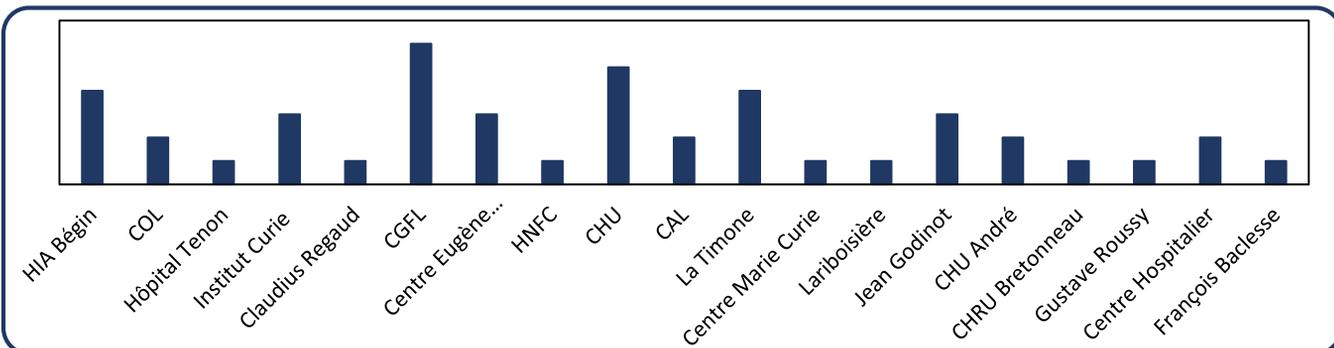
- Etude multicentrique de promotion GORTEC – Intergroupe, teste l'ajout du cisplatine 100 mg/m<sup>2</sup> J1-22-43 associé à la radiothérapie : RCMi ou Protonthérapie
- Concerne les carcinomes des glandes salivaires et des sinus, non épidermoïdes, à haut risque de rechute locorégionale

**Pensez à la RCP REFCOR bimensuelle pour présenter vos cas potentiels**  
(contact : [jthariat@gmail.com](mailto:jthariat@gmail.com))

**COURBE D'INCLUSION**



**CENTRES ACTIFS**



**MAINTENONS LE RYTHME....**

Avec 44 patients inclus sur les 250 attendus, l'étude SANTAL a déjà pris son rythme.  
Nous comptons sur vous pour le maintenir!

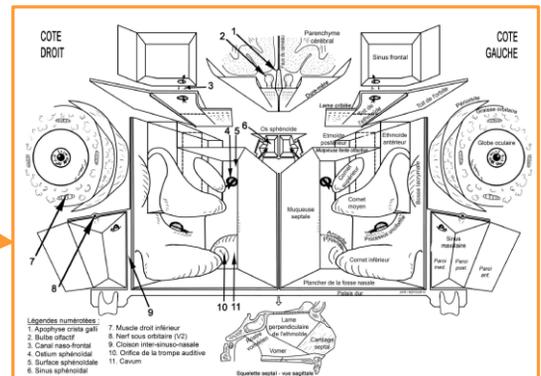
**OBJECTIF : Inclure 20 patients d'ici fin août**



## Protocole v4.0

- Signature d'un nouveau consentement v2.0 pour tous les patients (déjà inclus ou nouveaux patients)
- Ajout de certaines histologies dans les critères d'inclusion
- Possibilité de relecture en cas de doute histologique
- Audiogramme à réaliser à 3 mois post traitement
- N'oubliez pas la biopsie cutanée (partenariat Neolys); étude ancillaire (vidéo de la procédure disponible)

- Réaliser le cas clinique test au démarrage (mise en ligne sur la plateforme Gortec <https://www.gortec.fr/santal/>)
- Poster vos dosimétries prospectivement (<https://www.gortec.fr/santal/>)
- **Réaliser les audiogrammes au screening, pendant le traitement pour les patients du bras B et à 3 mois post traitement**
- Remplir les questionnaires de qualité de vie par le patient au screening, au milieu et fin de traitement, puis tous les 3 mois pendant 3 ans puis tous les 6 mois pendant 2 ans
- 1 SUSAR (décollement rétinien, 25/04/18)
- **Remplir le schéma pour les tumeurs des sinus**



Investigateur coordonnateur  
Coordonnateur GORTEC-REFCOR

Chef de projet  
ARC coordinatrice  
Data manager/statisticien  
Pharmacovigilance

Dr FERRAND @: [francoisregisferrand@gmail.com](mailto:francoisregisferrand@gmail.com)  
Pr Juliette THARIAT @: [jthariat@gmail.com](mailto:jthariat@gmail.com)

Cécile MICHEL @: [cecile.michel@gortec.fr](mailto:cecile.michel@gortec.fr)  
Fanny LOUAT @: [fanny.louat@gortec.fr](mailto:fanny.louat@gortec.fr)  
Laurent GIBEL @: [laurent.gibel@gortec.fr](mailto:laurent.gibel@gortec.fr)  
FDC @: [safety@fordrugconsulting.fr](mailto:safety@fordrugconsulting.fr) , fax : 01 47 46 18 48