

MHH OE 6410 -30623 Hannover

Potentielle Zentren
G-LACC RCT

Univ.-Prof. Dr. Peter Hillemanns
Direktor der Klinik für
Frauenheilkunde und Geburtshilfe

Sekretariat
Telefon: 0511 532- 6147
Fax: 0511 532- 6145
g-lacc.zks@mh-hannover.de

Carl-Neuberg-Straße 1, 30625 Hannover
Telefon: 0511 532-0
www.mh-hannover.de

Ihr Zeichen

Ihre Nachricht vom

Mein Zeichen

01. September 2023

German Laparoscopic Approach to Cervical Cancer Trial (G-LACC): Studieninitiierung

A phase III randomized clinical trial comparing laparoscopic or robot-assisted radical hysterectomy versus abdominal radical hysterectomy in patients with early-stage cervical cancer.

Liebe Kolleginnen und Kollegen,

die Finanzierung der für die Gynäkologische Onkologie so wichtigen G-LACC Studie wird erfreulicherweise von der Deutschen Krebshilfe übernommen und wir können mit der Auswahl der Studienzentren beginnen.

Für die Qualifikation als Studienzentrum benötigen wir die

- a. Ausgefüllte Declaration of commitment
- b. Anonymisierte Op-Berichte mit Histologie von 5 offenen und 5 minimal-invasiven rad. HE+LNE
- c. Zertifikat Schwerpunkt Gynäkologische Onkologie der geplanten Operateur.
(Operateure ohne laparoskopische Erfahrung können an der G-LACC Studie nicht teilnehmen)
- d. Bitte bringen Sie in Erfahrung, ob es für Ihre Klinik notwendig ist, dass für diese Art von Studie nach Berufsordnung für Ärzte eine Versicherung abgeschlossen werden muss und lassen uns dann freundlicherweise diese Information zukommen.

Wir möchten Euch/Sie bitten, diese Unterlagen auszufüllen und an uns zurück zu senden (g-lacc.zks@mh-hannover.de). Das Zentrum für Klinische Studien (ZKS) der MHH ist als Clinical Research Organisation (CRO) für die G-LACC Studie beauftragt. Das ZKS wird die Einreichung und Kommunikation mit den Ethikkommissionen sowie das Vertragsmanagement übernehmen. Dafür wird sich das ZKS mit Ihnen in Verbindung setzen. Sollten Sie im Vorfeld bereits Fragen haben, können Sie sich gerne an uns bzw. an das ZKS wenden.

Mit freundlichen Grüßen

Univ.-Prof. Dr. Peter Hillemanns

Prof. Dr. Hermann Hertel

Prof. Dr. Rüdiger Klapdor

Klinik für Frauenheilkunde und Geburtshilfe
Comprehensive Cancer Center Niedersachsen (CCC-N)
Medizinische Hochschule Hannover

Declaration of Commitment by Participating Center

Name of investigator	
Institution	

Information on the clinical trial (must be in accordance with the full proposal)

Trial title	<p>German Laparoscopic Approach to Cervical Cancer Trial (G-LACC) A phase III randomized clinical trial comparing laparoscopic or robot-assisted radical hysterectomy versus abdominal radical hysterectomy in patients with early-stage cervical cancer</p>
Inclusion criteria	<ul style="list-style-type: none"> • Histologically confirmed primary adenocarcinoma, squamous cell carcinoma or adenosquamous carcinoma of the uterine cervix (≤ 4cm) • Patients with FIGO (2014) stage IA1 (with lymph vascular space invasion), IA2, IB1 disease • Patients undergoing either a radical hysterectomy Type II or III (Piver Classification) or either a Type B or C radical hysterectomy (Querleu and Morrow classification) or either a TMMR procedure and the use of pre-specified endoscopic surgical techniques • Performance status of ECOG 0-1
Exclusion criteria	<ul style="list-style-type: none"> • Any histological type other than adenocarcinoma, squamous cell carcinoma or adenosquamous carcinoma of the uterine cervix • Tumor size greater than 4 cm • FIGO stage II-IV • Patients with a history of pelvic or abdominal radiotherapy • Patients who are pregnant • Patients with contraindications to surgery • Patients with evidence of metastatic disease by conventional imaging studies, enlarged pelvic or aortic lymph nodes > 2cm; or histologically positive lymph nodes • Unfit for Surgery: serious concomitant systemic disorders incompatible with the study (at the discretion of the investigator)
Recruitment period (months)	<p>First patient in to last patient out (months): 96 Duration of the entire trial (months): 96 Recruitment period (months): 48</p>

Strategy for the determination of recruitment figures

How many patients with the condition specified above have you seen in your institution during the last 12 months?	
How many of these patients would fulfil the inclusion criteria of the above-mentioned trial?	
Approximately how many of these patients would agree to participate in the above-named clinical trial per year?	
Approximately how many patients will be recruited during the entire trial?	
Trials currently recruiting at this institution (please provide the total number and registration no. of trials)	

No. of patients this institution has recruited to the above mentioned trials during the last 12 months	
---	--

Which source did you use to estimate potential participants in the above-named clinical trial?

- Individual estimate
 Hospital data management system
 Patient registry
 Other

If other, please specify.

Are there any other ongoing clinical trials/projects competing for the same patients?

- Yes No

If yes: How will this affect recruitment for the above-named clinical trial?

Please mention the surgeon/s who will perform the operation (minimal-invasive and open) and provide the certificate Gynäkologische Onkologie

Commitment to Participate

I hereby agree to participate in the above-named clinical trial and to support the trial by recruiting patients.

Date / Signature