

## **Estudio GEM2012MENOS65. Inicio apertura de centros.**

Queridos amigos del GEM,

Como muchos de vosotros ya conoceréis se han abierto los primeros hospitales para el ensayo GEM12menos65. A fecha de hoy han sido incluidos ya 5 pacientes.

El proceso de apertura de centros será largo y probablemente se prolongue hasta febrero. No es nada fácil abrir 75 hospitales. En cualquier caso es importante que conozcáis que es condición imprescindible para la apertura de un centro que el contrato entre el Centro y PETHEMA haya sido firmado. En muchos casos hay desavenencias y el papel del investigador es muy importante en allanarlas. Por otra parte, la apertura de los centros que asistieron a la Reunión post-Kyoto, en la que se realizó una visita de inicio común, tendrán prioridad, ya que el proceso puede hacerse telefónicamente sin necesidad de que viajen los monitores; en estos casos también puede ayudar el ofrecerse a realizar los trámites de farmacia evitando el 2º viaje del monitor.

He de comunicaros también que, debido a la nueva posición del Dr San Miguel, ahora en la Clínica Universitaria de Navarra, junto con Bruno Paiva, abrimos un nuevo centro de referencia para muestras biológicas. Os adjunto una presentación con los detalles del proceso de envío de muestras y la distribución de hospitales a cada centro de referencia.

Como corresponde a un estudio fase III tan numeroso, estamos teniendo un inicio muy ajetreado ya que es ahora cuando se detectan los problemas, que hay que solucionar apresuradamente.

Estamos a vuestra disposición, tanto la CRO TFS como yo mismo o la Dra Rosiñol. Respecto a preguntas relacionadas con los procesos de registro de casos y datos en el CRD electrónico Arturo Touchard os atenderá encantado.

Saludos a todos,

Juan José Lahuerta