

Newsletter Studio Phylos

N. 2 - Settembre 2020

Carissimi Colleghi,

Vi inviamo la seconda Newsletter dello studio Phylos ora che lo studio è ben avviato presso quasi la totalità dei Centri partecipanti, l'arruolamento procede con regolarità e abbiamo diversi pazienti in screening.

In questa informativa ci siamo focalizzati soprattutto sui quesiti di eleggibilità e trattamento dei pazienti, alcuni legati proprio alla pandemia di Covid 19, e dei dubbi amministrativi o legati alla compilazione delle e-CRFs che ci avete sottoposto.

Vi invitiamo a leggere con attenzione le pagine successive e qualora sorgessero dei dubbi o richieste di approfondimento non esitate a contattarci.

Ricordiamo che vanno arruolati tutti i pazienti eleggibili presso il Vostro Centro proprio per raggiungere velocemente il target dello studio e concludere questo importante progetto GITMO nei tempi previsti dal protocollo.

Cogliamo infine l'occasione per ringraziare tutti i colleghi per l'impegno e la collaborazione con il GITMO, i Vostri spunti e suggerimenti ci aiutano costantemente a migliorare sia la raccolta dati che la gestione dello studio nel suo insieme.

Buon lavoro a tutti.

Anna Maria Raiola

Massimo Martino

Fabio Ciceri

Principal Investigator

Responsabile Trials Office

Presidente GITMO

Casi Clinici: eleggibilità pazienti

Paziente con unico donatore 8/8 dal Brasile ma il Centro essendo proveniente da area COVID 19 ad alto rischio ha selezionato un 7/8 tedesco.



SI Il paziente è arruolabile perché per le considerazioni fatte è come se non avesse a disposizione l'8/8.

Paziente affetto da leucemia mieloide acuta secondaria a precedente malattia mieloproliferativa (mielofibrosi).



SI se il paziente è in RC e non è diventato una fase cronica di mielofibrosi può essere arruolato.

Le cellule del donatore MUD possono essere congelate?



SI La criopreservazione è consentita occorre tenere aggiornate tutte le conte pre e post criopreservazione per sapere con esattezza la quantità di cellule che andiamo ad infondere.

Per problemi logistici dell'UFA non si riesce a fare l'infusione al giorno "zero", ma solo a quello successivo. E' accettabile?



SI con il MUD è assolutamente tollerabile 1 o due giorni in più per la reinfusione. Non sappiamo se il donatore fa 1 o 2 raccolte e ci possono essere problemi nel viaggio etc etc e non sono cose preventivabili

ABBIAMO DUBBI SULL'ELEGGIBILITA' DI UN PAZIENTE O SU UNA PRATICA CLINICA DIVERSA DAL PROTOCOLLO: COSA FARE?



Scrivere una mail al PI Raiola e Trials Office/Martino spiegando bene il dubbio clinico/amministrativo.

Riceverete una tempestiva risposta al quesito posto.

IMPORTANTE:

E' necessario documentare nella cartella clinica del paziente ogni atto, ogni scelta effettuata in piena trasparenza e tracciabilità.

Conservare copia dello scambio di mail nella sezione corrispondenza del Trials Master File.

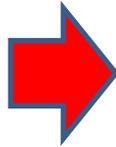
ABBIAMO DUBBI SULLA VERSIONE DI UNA INFORMATIVA PER IL PAZIENTE: COSA FARE?



Scrivere una mail al Sonia Mammoliti/Trials Office indicando il quesito e riceverete una tempestiva risposta ed eventualmente la documentazione corretta.

Casi Clinici: eleggibilità pazienti

Paziente del 17/4/1953 che soddisfa tutti i requisiti del Phyllos meno l'età e non ha comorbidità.



NO: è una deviazione di protocollo non accettabile. La dose di CT (4 giorni di Bu) per un ultra 65enne (considerando anche la dose di Cy post) diventa molto alta.

Si può somministrare il Busulfano in monodose anziché in 4 somministrazioni come previste dal protocollo?



NO: è una deviazione di protocollo non accettabile.

E' ACCADUTA UNA DEVIAZIONE DI PROTOCOLLO: COSA FARE?



Occorre inviare una tempestiva comunicazione al Promotore GITMO che valuterà se occorre informare anche il Comitato Etico di riferimento.

Documentare nella cartella clinica del paziente l'accaduto.

Conservare la corrispondenza inerente nel Trial Master File.

NEWS SULLO STUDIO

GESTIONE CRFs: quesiti dai Centri

1. Dove va inserita la profilassi antifungina?

Va inserita nella scheda farmaci concomitanti

2. Le trasfusioni di emazie e piastrine devono essere riportate?

No, non è un dato richiesto dal protocollo

3. I dati della CRF 'Pretransplant' risultano 'non eseguiti' perché non sono trascorsi più di 30 giorni e quindi sono validi quelli del Basale, si può salvare la scheda?

SI

4. Dobbiamo inserire l'aplasia post HSCT come AE?

NO in quanto evento atteso e cercato

5. E' stato inserito in crf il decesso di un paziente e compilata la scheda AE e DEATH. Occorre notificarlo al CE?

No, solo se fosse deceduto per una reazione avversa.

GESTIONE CRFs: modifiche effettuate

1. Inserita scheda Farmaci concomitanti

2. nella scheda 'Treatment' il dosaggio di GCSF può ora essere espresso in decimali e l'unità di misura può essere espressa sia microgrammi o MUI.

3. Per gli esami strumentali e/o ematochimici che non vengono ripetuti al trapianto perché ancora validi (basale) è stato aggiunto un campo si/no. Se si clicca no le voci corrispondenti rimangono nascoste ad indicare che non è necessario inserirli

AGGIORNAMENTO INFORMATIVE PRIVACY

Per molti Centri è stata inviata l'informativa sulla privacy aggiornata con il nuovo DPO del GITMO al CE di riferimento, si prega di verificare di utilizzare la nuova versione non appena approvata dal CE per i nuovi pazienti. Occorre inoltre somministrarla a quelli che hanno già firmato la versione precedente. Il trials Office è a disposizione per supporto.

Stato dell'arte

Centri partecipanti: n. 33

Centri Aperti: n. 28

Pazienti n. 12

CIC	Città	Centro	PI	Data Apertura	Pazienti
825	Alessandria	Ss. Antonio e Biagio e C. Arrigo	Zallio Francesco	07/04/20	2
788	Ancona	Ospedali Riuniti	Olivieri Attilio	07/04/20	
649	Bari	Policlinico di Bari	Carluccio Paola	07/04/20	1
658	Bergamo	Papa Giovanni XXIII	Grassi Anna	07/04/20	
240	Bologna	Seragnoli Malpighi	Bonifazi Francesca	27/05/20	
299	Bolzano	Osp. Reg. G. Az. Centro Sud	Mosna Federico	05/12/19	2
141	Brescia	Spedali Civili	Morello Enrico	19/05/20	
811.1	Cagliari	CTMO PO Binaghi	Vacca Adriana	07/04/20	
305.2	Candiolo	FPO IRCCS Candiolo	Aglietta Massimo		
606	Cuneo	ASO S. Croce e Carle	Mordini Nicola	03/06/201	
217	Genova	Policlinico San Martino	Raiola Anna Maria	22/11/19	1
502	Mestre	Ospedale dell'Angelo	Skert Cristina	07/04/20	
294	Milano	Niguarda	Grillo Giovanni	21/04/20	
265	Milano	Maggiore IRCCS- Università	Onida Francesco	03/08/20	1
543	Modena	Università degli Studi	Narni Franco	19/05/20	
544	Monza	San Gerardo	Terruzzi Elisabetta	07/04/20	
766	Napoli	Federico II	Risitano Antonio		
305.3	Orbassano	S. Luigi Gonzaga	De Gobbi Marco	15/04/20	
245	Parma	A.O.U. di Parma	Prezioso Lucia	04/08/20	
286	Pavia	IRCCS Policlinico S. Matteo	Bernasconi Paolo	06/04/20	
163	Piacenza	Ospedale Civile	Vallisa Daniele	07/04/20	1
795	Pisa	A.O.U. Pisana	Petrini Mario		
587	Reggio Calabria	Bianchi-Melacrino-Morelli	Massimo Martino	30/04/20	
287	Roma	AO S. Camillo Forlanini	Blandino Fortunato	09/07/20	
307	Roma	Policlinico Gemelli	Chiusolo Patrizia	08/06/20	
232	Roma	Policlinico Umberto I	Iori Anna Paola		
526	S. G. Rotondo	IRCCS Casa Sollievo Sofferenza	Carella Angelo Michele	12/05/20	
321	Siena	Policlinico Le Scotte	Bucalossi Alessandro	07/04/20	
332	Taranto	Moscato	Ingrosso Claudia		
231	Torino	A.O.U. Citta Salute e Scienza	Bruno Benedetto	09/04/20	1
652	Tricase	C. Panico	Pavone Vincenzo	16/04/20	1
705	Udine	S. Maria della Misericordia	Patriarca Francesca	01/05/20	2
797	Vicenza	San Bortolo	Borghero Carlo	07/04/20	

Collaborazione con Trials Office GITMO e info generali



Vi chiediamo di inviare al trial Office la documentazione richiesta all'apertura del centro se non ancora inviata

Apertura Centri → inviare al Trials Office:

- Staff Delegation Log compilato e CV di tutti gli sperimentatori indicati
- Certificati di Buona Pratica Clinica (ICH_GCP validi) (se disponibili)
- Range di laboratorio a firma del Responsabile del Laboratorio
- CV del Responsabile del Laboratorio
- Certificati di qualità dei Laboratori firmati, datati e validi
- Certificati di Qualità dei Centri Trapianto
- Pagina del protocollo firmata dal PI (Agreement)

Il centro è aperto all'arruolamento pazienti con una comunicazione E-mail da parte del Trials Office previa conclusione iter autorizzativo:

- Parere Etico
- Delibera aziendale
- Contratto tra l'Azienda Sanitaria e GITMO

Contestualmente all'apertura sarà inviata la documentazione dello studio (protocollo, sinossi, informative pazienti, SOP dello studio, Log del TMF, schede farmaci). E' necessario prendere visione di tutto.

E' stato inviato il **Trials Master File** → vi dovrà essere archiviata tutta la documentazione locale dello studio.

Per richiedere l'attivazione delle utenze per le CRFs:

inviare una richiesta via mail all'indirizzo **info@epiclin.it** e in cc **trialoffice@gitmo.it** con le seguenti informazioni:

- CIC di appartenenza e Città
- Ruolo nella ricerca

Si riceverà una mail con le proprie credenziali ed il link che porta alla piattaforma di raccolta dati Epiclinic dove cliccando su GITMO PHYLOS si accederà all'area dello studio dove è possibile arruolare pazienti

Il Trials Office è a disposizione non esitate a contattarlo!

Contatti e Riferimenti

Aspetti Clinico-Scientifici

Principal Investigator Nazionale

Anna Maria Raiola

U.O. Ematologia Centro Trapianto Midollo

Policlinico San Martino

Genova

Tel. 010/5557423 E-mail: annamaria.raiola@hsanmartino.it

Aspetti Amministrativi – Procedurali – Organizzativi:

GITMO Trials Office

Coordinator: Massimo Martino

E-mail: dr.massimomartino@gmail.com

Trials Office: Sonia Mammoliti

Tel. 010/5554423 Cell.339/1505498

E-mail: trialoffice@gitmo.it

Aspetti di Data Management Center and Quality Control

SSD Epidemiologia Clinica e Valutativa Clinical Trial Center

AOU Città della Salute e della Scienza di Torino

Gianni Ciccone

Tel: 011/6336857 E-mail: gianni.ciccone@cpo.it

Francesco Brunetti

SC Epidemiologia dei Tumori - CPO

Tel. 011/6336854

E-mail: francesco.brunetti@cpo.it

Promotore GITMO

Presidente

Fabio Ciceri

www.gitmo.it

Tel. 349/7889446

E-mail: segreteria.presidenza@gitmo.it