

Newsletter Studio Phyllos

N. 3 - Dicembre 2020

Carissimi Colleghi,

abbiamo raggiunto i 21 pazienti arruolati ed un nuovo Centro si è unito allo studio ma abbiamo avuto anche un evento avverso serio del quale vi invitiamo a leggere nelle pagine successive.

Ricordiamo che è prevista una valutazione ad interim dell'incidenza di GvHD nei primi 30 pazienti. Se si documenterà un elevato rischio relativo di sviluppare GvHD e/o TRM lo studio terminerà secondo safety rules. La valutazione sarà eseguita da un Safety board non coinvolto nello studio. E' importante arrivare a quello step con tutte le CRFs compilate.

Ricordiamo che è necessario arruolare tutti i pazienti eleggibili presso il Vostro Centro come da dati inseriti in Promise, è importante poi confrontare i dati per capire quali siano i problemi di eleggibilità dei pazienti.

Vi mandiamo anche lo stato dell'arte dei Vostri centri, se ci sono criticità, dubbi o altro ricordiamo che siamo a disposizione per risolverli.

Infine ancora grazie per l'impegno di tutti voi anche in questo momento delicato e difficile legato alla pandemia di Covid19.

Buon lavoro a tutti.

Anna Maria Raiola

Massimo Martino

Fabio Ciceri

Principal Investigator

Responsabile Trials Office

Presidente GITMO

Casi Clinici, Query sul trattamento e SAE

Paziente con RC il 25/05/2020.

Arruolato nello studio.

Ad un successivo esame del midollo in data 09/07/2020 il paziente non è risultato più idoneo al trapianto data la percentuale di blasti pari al 40%.



SCREENING FAILURE
Il paziente esce dallo studio

Il G-CSF che è segnato in flow-chart al giorno +5 è da somministrare anche nel caso in cui al paziente siano state infuse staminali periferiche congelate e/o periferiche?



Il GCSF è previsto perché i protocolli con la Cy post lo prevedono più o meno tutti, ma i time point (negli obiettivi secondari) per l'attecchimento sono a+ 30 e +100. Ci basta quindi solo l'informazione GCSF si/no.

EVENTO: Pancitopenia

(anemia gr.3, piastrinopenia, neutropenia, leucopenia gr.4).

Perdita / mancanza di attecchimento con chimerismo donator solo 8 %.

Perché SAE?

Prolungamento ospedalizzazione e pericolo di vita.

Outcome: attualmente il paziente permane in un quadro di aplasia severa, configurante una graft failure secondaria, con importante necessità trasfusionale



SAE

SE ACCADE

DEVIAZIONE DI PROTOCOLLO

Tempestiva comunicazione al Promotore che valuterà se occorre informare anche il CE di riferimento.

Documentare nella cartella clinica e conservare corrispondenza nel TMF.

EVENTO AVVERSO SERIO (SAE) - SCREENING FAILURE (SF)

Contattare Trials Office e/o Dott.ssa Raiola per la verifica che sia effettivamente un SAE o un SF e documentare nella cartella clinica del paziente l'accaduto.

Compilare le CRF nelle sezioni dedicate e conservare corrispondenza nel TMF.

DUBBI SU ELEGGIBILITA' O PRATICA CLINICA DIVERSA

Scrivere al Trials Office spiegando bene il dubbio clinico/amministrativo, riceverete una tempestiva risposta al quesito.

Documentare nella cartella clinica ogni atto, ogni scelta effettuata in piena trasparenza e tracciabilità e conservare copia nel TMF.

DUBBI SULLA VERSIONE DI UNA INFORMATIVA

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

PENSIONAMENTO /CAMBIO CENTRO DEL PI

Scrivere una mail al Trials Office con l'informazione, si provvederà a sottoporre un emendamento di cambio PI.

GESTIONE CRFs: quesiti dai Centri

Scheda Follow-up:

alla voce riattivazione EBV e CMV, bisogna riportare "SI" qualunque sia la quantità di DNA rilevata (anche se minima) o solo se ha raggiunto un valore tale per cui si è resa necessaria una terapia/trattamento preemptive?

Risposta : solo se ha richiesto il trattamento.

Sezione "efficacy endpoint", le voci ANC > 0.5, ANC > 1.0, PLT > 20 e PLT > 50, si riferiscono sempre alle date in cui si è verificato l'attecchimento (riportare sempre le stesse date), oppure si riferiscono all'emocromo fatto in ogni timepoint?

Risposta : va riportato il valore ad ogni time point. Nella prima scheda di FU registriamo l'attecchimento, in quelle successive verifichiamo se c'è una citopenia secondaria.

Scheda Donor

sezione tipizzazioni HLA, il sistema non permette di inserire valori antigenici con più di 2 numeri; E' possibile ovviare in qualche modo?

Risposta : l'evenienza che si superi il 100 per l'HLA è rara. Occorre registrare ND e inviare copia della tipizzazione anonimizzata con codice paziente al trials office oppure scrivere in una mail direttamente i valori. Sarà nostra cura poi riportarli in sede di analisi.

Scheda Concomitant Medication

Come si registrano le interruzioni o cambiamenti di dose?

Il farmaco viene registrato come inizia la somministrazione, non c'è un end o indicazioni di variazioni. Quando il farmaco varia per dosaggio, modalità di somministrazione o termina occorre inserire una nuova stringa del farmaco con le modifiche.

CRFs: modifiche effettuate

Inserito campo per indicare Screening Failure nel Basale. Cliccandoci si chiuderanno automaticamente tutte le CRFs successive. Occorre indicarlo anche nel Log di arruolamento e screening pazienti in cartaceo da conservare nel TMF

AGGIORNAMENTO INFORMATIVE PRIVACY

Le informative sulla privacy sono state aggiornate con il nuovo DPO del GITMO. Verificate di utilizzare la nuova versione non appena approvata dal CE e somministratele ai pazienti che hanno già firmato la versione precedente. Il trials Office è a disposizione per supporto.

Centri partecipanti: n. 33

Centri Aperti: n. 28

Pazienti n. 21

CIC	PI	Città	Centro	Apertura Centri	N. Pz
825	Zallio Francesco	Alessandria	Ss. Antonio e Biagio e Arrigo	07/04/20	3
788	Olivieri Attilio	Ancona	Ospedali Riuniti	07/04/20	0
789	Risitano Antonio	Avellino	S.G. Moscati		
649	Carluccio Paola	Bari	Policlinico di Bari	07/04/20	1
658	Grassi Anna	Bergamo	Papa Giovanni XXIII	07/04/20	1
240	Bonifazi Francesca	Bologna	Seragnoli Malpighi	27/05/20	0
299	Mosna Federico	Bolzano	Osp. Reg. Gen.Az. Centro Sud	05/12/19	2
141	Morello Enrico	Brescia	Azienda Spedali Civili	19/05/20	0
811.1	Vacca Adriana	Cagliari	CTMO PO Binaghi	07/04/20	1
606	Mordini Nicola	Cuneo	ASO S. Croce e Carle	03/06/20	0
217	Raiola Anna Maria	Genova	Polic. San Martino	22/11/19	1
502	Skert Cristina	Mestre	Ospedale dell' Angelo	07/04/20	0
294	Grillo Giovanni	Milano	Niguarda	21/04/20	0
265	Onida Francesco	Milano	Maggiore IRCCS- Università	03/08/20	1
543	Narni Franco	Modena	Università degli Studi	19/05/20	1
544	Terruzzi Elisabetta	Monza	Ospedale San Gerardo	07/04/20	3
766	Pane Fabrizio	Napoli	Federico II		
305.3	De Gobbi Marco	Orbassano	S. Luigi Gonzaga	15/04/20	0
245	Prezioso Lucia	Parma	A.O.U. di Parma	04/08/20	0
286	Bernasconi Paolo	Pavia	IRCCS Policlinico San Matteo	06/04/20	0
163	Vallisa Daniele	Piacenza	Ospedale Civile	07/04/20	1
795	Petrini Mario	Pisa	Az. Osp. Univ. Pisana		
587	Massimo Martino	Reggio Calabria	Bianchi-Melacrino-Morelli	30/04/20	1
287	Blandino Fortunato	Roma	A.O. San Camillo Forlanini	09/07/20	0
307	Chiusolo Patrizia	Roma	Policlinico Gemelli	08/06/20	1
232	Iori Anna Paola	Roma	Policlinico Umberto I		
526	Carella Angelo Michele	S. Giov. Rotondo	Casa Sollievo Sofferenza	12/05/20	0
321	Bucalossi Alessandro	Siena	Policlinico Le Scotte	07/04/20	0
332	Mazza Patrizio	Taranto	Ospedale Moscati		
231	Bruno Benedetto	Torino	AOU Citta Salute e Scienza	09/04/20	1
652	Pavone Vincenzo	Tricase	Ospedale C. Panico	16/04/20	1
705	Patriarca Francesca	Udine	Santa Maria della Misericordia	01/05/20	2
797	Borghero Carlo	Vicenza	San Bortolo	07/04/20	0

SUPPORTO ALLO STUDIO

! ALCUNI CENTRI NON SONO IN REGOLA CON L'INVIO DELLA DOCUMENTAZIONE CENTRO SPECIFICA E CON LA COMPILAZIONE DELLE CRFS.

SI CHIEDE DI PROVVEDERE IL PRIMA POSSIBILE

EMENDAMENTI

Abbiamo già sottomesso n. 7 comunicazioni/emendamenti sull'OSSC e ai comitati Etici di riferimento:

n. 3 per aggiunta Centri

n. 3 per cambi di Principal Investigator locale

n. 1 per uscita studio

La riflessione che ne scaturisce è che occorre valutare sempre bene l'adesione ad uno studio, rispettare i tempi richiesti nella presentazione del progetto e nella sottomissione dei documenti locali fino al puntuale arruolamento di tutti i pazienti.

ATTIVAZIONE UTENZE PER COMPILAZIONE CRFs:

inviare una richiesta via mail all'indirizzo **info@epiclin.it** e in cc **trialoffice@gitmo.it** indicando il Ruolo nella ricerca

Si riceverà mail con le credenziali ed il link alla piattaforma di Epiclinic.

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

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