

Newsletter Studio Phylos

N. 4 – 18 Febbraio 2021

Prot. N. 88 GITMO 2021/FC/MM/AMR/sm

Carissimi Colleghi,

abbiamo raggiunto i 26 pazienti e a breve faremo la valutazione ad interim dell'incidenza di GvHD prevista 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 Registro di Promise.

Dei 29 Centri aperti abbiamo ben 11 Centri che non hanno ancora arruolato e alcuni non hanno ancora richiesto le credenziali per farlo. Vi chiediamo quindi di segnalare al Trials Office quali siano le difficoltà (logistiche, di eleggibilità, di trattamento da protocollo, legate alla pandemia di covid19 o altro) che incontrate per cercare una soluzione comune.

Vi mandiamo anche lo stato dell'arte dei Centri, se ci sono criticità sullo stato di avanzamento dell'istruttoria vi chiediamo appoggio per a cercare di risolvere con noi per poter aprire il centro.

Infine ancora grazie per l'impegno di tutti voi.

Buon lavoro a tutti.

Anna Maria Raiola

Massimo Martino

Fabio Ciceri

Principal Investigator

Responsabile Trials Office

Presidente GITMO

Casi Clinici: eleggibilità pazienti

Il paziente arruolato nello studio può partecipare ad un'altra sperimentazione?



NO
un protocollo ne esclude un altro.

Pz affetto da linfoma non hodgkin diffuso a grandi cellule B tipo non GC.

Maggio '18 diagnosi stadio IV pluritrattato

Febbraio '20 trapianto autologo CSE

Agosto '20 Recidiva precoce

Settembre '20 diagnosi di sindrome mielodisplastica.

Paziente in attesa di trapianto allogenico CSE MUD 7/8 in programma per fine febbraio.



NO
se le indicazioni al trapianto sono LNH ed MDS non è arruolabile.

Leucemia secondaria alla terapia per mieloma multiplo. Diagnosi di MM nel 2013.

Un autotrapianto + mantenimento.

2018 ricaduta e trattato con daraVD per 1 anno.

Adesso il MM è in VGPR sia nel midollo che negli esami ematochimici.



SI
Se pazienti in RC

Leucemia mieloide con anticorpi antiDSA e antiplastrine che andrà sottoposto ad un programma di desensibilizzazione pre-trapianto.

Diagnosi LMA FLT3 ITD positiva, rischio ELN intermedio. Trapianto MUD con 1 mismatch.

E' possibile eseguire una terapia post trapianto di profilassi di recidiva con Sorafenib.



SI

Casi Clinici: eleggibilità pazienti

Uomo 55 anni affetto da mielodisplasia trilineare, IPSS intermedio-2. con necessità trasfusionale e 6% di blasti midollari all'esordio. Dopo 6 cicli con azacitidina non ha più necessità trasfusionale e blasti midollari < 5%. Donatore 7/8. No patologie concomitanti ma ex fumatore e riscontro alla spirometria di compromissione ostruttiva di grado lieve e riduzione di grado medio della DLCO (DLCO 38%, valore aggiustato DLCO adj 48%).

Domande:

Dobbiamo considerare il DLCO o adjDLCO per i criteri di arruolamento?



Sorrer: adj DLCO

Esami strumentali eseguiti oltre 45 giorni dallo screening per motivi logistici ed è quasi impossibile con le condizioni attuali dell'ospedale legate al COVID19 riuscire a rifarli in tempi rapidi. Si possono accettare?



in "tempo pandemia"
terremo
eccezionalmente come
validi esami effettuati
prima dei 45 giorni. Se
possibile effettuare
rivalutazione di esami
alterati

Casi Clinici, Query sul trattamento e SAE

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.

Paziente in recidiva, è un SAE?



NO La recidive in questa tipologia di pazienti è purtroppo attesa e non è quindi da segnalare un evento avverso serio ma va comunque indicato l'evento nelle CRFS.

SAE

EVENTO: Pancitopenia (anemia g3, piastrinopenia, neutropenia, leucopenia gr.4). Perdita / mancanza di attecchimento con chimerismo donator solo 8 %. Prolungamento ospedalizzazione e pericolo di vita con importante necessità trasfusionale.

Outcome: paziente ha ripetuto rivalutazione di malattia con conferma morfologica ed immunofenotipica di remissione di malattia, mentre in termini di chimerismo il recupero autologo completo con il persistere di piastrinopenia trasfusione-dipendente. Dimesso

NUOVO EVENTO STESSO PAZIENTE

Accesso in pronto soccorso per shock settico, paziente testato per gli anticorpi anti-DSA in fase pre trapianto il 02/09/2020, che sono risultati assenti. Presentava una positività per anticorpi anti-HLA di classe I A2. La terapia di desensibilizzazione presso il Nostro Centro è previsto solo in caso di anti-DSA. Inoltrata a IBMDR riattivazione per ricerca di 2[^] donatore.

Centri partecipanti: n. 33

Centri Aperti: n. 28

Pazienti: n. 26

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	1
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. Coce 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	1
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	Giaccone Luisa	Torino	AOU Citta Salute e Scienza	09/04/20	1
652	Pavone Vincenzo	Tricase	Ospedale C. Panico	16/04/20	2
705	Patriarca Francesca	Udine	Santa Maria della Misericordia	01/05/20	3
797	Borghero Carlo	Vicenza	San Bortolo	07/04/20	1

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

ATTIVAZIONE UTENZE PER COMPILAZIONE CRFs:

inviare una richiesta via mail all'indirizzo info@epiclin.it e in cc trialoffice@gitmo.it indicando e 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!

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.

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