

Carissimi Colleghi,

Oggi partiamo con lo studio GITMO-CYTOALLO «Studio di sorveglianza, prospettica, multicentrica delle infezioni e malattie da citomegalovirus (CMV) e da altri virus erpetici in pazienti sottoposti a trapianto allogenico di cellule staminali emopoietiche (CSE)».

Il progetto è promosso dal GITMO e coordinato dal Trials Office in collaborazione con il dott. Corrado Girmenia del Policlinico Umberto I La Sapienza Roma in qualità di proponente e PI nazionale e con l'Associazione Microbiologi Clinici Italiani (AMCLI).

L'obiettivo dello studio è rilevare le caratteristiche epidemiologiche delle infezioni da CMV nei pazienti sottoposti a trapianto allogenico di cellule staminali in circa 1500 pazienti. La raccolta dati sarà estesa anche ad altri virus erpetici (EBV e HHV6) di interesse nella popolazione trapiantologica. Gli obiettivi secondari mirano a raccogliere utili informazioni sulla gestione di tali infezioni virali in termini di diagnosi, prevenzione e trattamento. Verrà inoltre valutato l'impatto delle infezioni da CMV sui carichi assistenziali.

Questo studio ci sembra di grande interesse soprattutto alla luce dell'avvento delle nuove strategie di profilassi antivirale e dei cambiamenti del ruolo del trapianto di cellule staminali nella cura delle malattie del sangue, rende ancora più importante questo studio il fatto che quanto dimostrato scientificamente negli ultimi decenni relativamente all'impatto delle infezioni erpetiche nel trapianto possa non essere più attuale.

*Abbiamo registrato lo studio sul portale **ClinicalTrials.gov** che ricordo essere una risorsa online che fornisce informazioni riguardo a studi clinici e comprende informazioni sul reclutamento di pazienti negli studi clinici e un riassunto dei risultati degli studi da tutto il mondo.*

*Lo studio ha ricevuto il Parere Unico a settembre e nei mesi scorsi è stato sottoposto ai Comitati Etici di tutti i centri partecipanti. Dobbiamo doverosamente ringraziarvi per la vastissima adesione al progetto: **ben 49 Centri**.*

Oggi abbiamo aperto 19 Centri che hanno terminato l'iter autorizzativo e potranno arruolare pazienti, sia adulti che pediatrici, che hanno effettuato il trapianto dal 1 gennaio 2021.

Per i centri che ancora non hanno terminato l'istruttoria vi invitiamo a verificare con il Vs. Comitato Etico di riferimento e con il Trials Office lo stato dell'istruttoria, nelle pagine seguenti trovate la situazione aggiornata di tutti i Centri.

Cogliamo infine l'occasione per ringraziare tutti i colleghi che hanno aderito al progetto e ringraziamo per l'impegno che porterà al buon esito del progetto rispettando i tempi previsti dal protocollo e ad una veloce pubblicazione.

Buon lavoro a tutti e a presto.

*Corrado Girmenia
Principal Investigator*

*Massimo Martino
Responsabile Trials Office*

*Fabio Ciceri
Presidente GITMO*

Obiettivi	<p>Primario</p> <ul style="list-style-type: none"> • Descrivere l'incidenza delle infezioni (CMV DNAemia seguita o non da terapia preemptive) e malattie da CMV in pazienti adulti e pediatrici sottoposti a trapianto allogenico di CSE durante i primi 6 mesi dal trapianto. Verranno inoltre raccolti dati sulla incidenza di infezioni e malattie correlate da HHV6 ed EBV. L'incidenza di tali infezioni e malattie verrà descritta nei differenti tipi di trapianto e condizioni della malattia di base. <p>Secondari</p> <ul style="list-style-type: none"> • Valutare i fattori che possono impattare sulla incidenza e prognosi delle infezioni e malattie correlate da CMV, HHV6 e EBV in pazienti sottoposti a trapianto allogenico di CSE. • Valutare la mortalità complessiva e attribuibile delle infezioni e malattie da CMV a 12 mesi dal trapianto. • Descrivere le strategie diagnostiche per le infezioni da CMV, HHV6 e EBV e i metodi di rilevazione della ricostituzione immunitaria verso CMV nei vari centri. • Descrivere le strategie antivirali impiegate nei vari centri e nelle varie sottopopolazioni di pazienti con particolare attenzione a: <ul style="list-style-type: none"> • Strategie di profilassi e trattamento antivirale • Uso di immunoglobuline CMV specifiche in profilassi e terapia
Campione	n. 1500 pazienti
Popolazione	Pazienti adulti e pediatrici sottoposti a trapianto allogenico di CSE
Selezione Pazienti	<p>Criteri di inclusione</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Qualsiasi età ▪ Tutti i pazienti consecutivi hanno ricevuto allo-HSCT ▪ Consenso informato scritto <p>Criteri di esclusione</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Assenza di Consenso Informato firmato
Analisi ad Interim	<p>A 6 mesi dall'arruolamento del primo paziente è pianificata una analisi ad interim al fine di effettuare controlli di qualità sui dati raccolti, la verifica dell'arruolamento consecutivo dei pazienti da parte dei centri partecipanti.</p> <p>Non è previsto uno stop all'arruolamento in quanto essendo uno studio osservazionale non sarà una valutazione di sicurezza.</p>

Centri partecipanti: n. 49 Centri Aperti: 19

CIC	PI	Città	Tipo Centro	Sottomissione al CE	PF	Apertura
788	Oliveri Attilio	Ancona	adulti	15/10/20	26/11/2020	14/01/21
119	Galieni Piero	Ascoli Piceno	adulti	02/10/20	26/11/2020	14/01/21
789	Storti Gabriella	Avellino	adulti	25/05/20	04/11/2020	14/01/21
649	Carluccio Paola	Bari	adulti	18/09/20	04/11/2020	14/01/21
658	Micò Maria Caterina	Bergamo	adulti	13/10/20		
790	Prete Arcangelo	Bologna	pediatrico	26/10/20		
240	Bonifazi Francesca	Bologna	adulti	26/10/20		
299	Nappi Davide	Bolzano	adulti	19/10/20		
141	Malagola Michele	Brescia	adulti	13/10/20		
920	Pastore Domenico	Brindisi	adulti	24/09/20	21/10/20	14/01/21
811	Vacca Adriana	Cagliari	adulti	29/09/20	28/10/20	14/01/21
606	Sorasio Roberto	Cuneo	adulti	22/10/20		
304	Cutini Ilaria	Firenze	adulti	01/10/20		
274	Faraci Maura	Genova	pediatrico	29/09/20		
217	Raiola Anna Maria	Genova	adulti	30/09/20	07/12/2020	14/01/21
868	Di Renzo Nicola	Lecce	adulti	13/10/20		
502	Skert Cristina	Mestre	adulti	13/10/20	24/11/20	14/01/21
813	Consuelo Corti	Milano	adulti	28/09/20	11/11/20	
616	Corradini Paolo	Milano	adulti	01/10/20	25/11/20	
265	Onida Francesco	Milano	adulti	03/11/20		
543	Luppi Mario	Modena	adulti	26/10/20		
544	Terruzzi Elisabetta	Monza	adulti	13/10/20		
766	Pane Fabrizio	Napoli	adulti	02/12/20		
607	Picardi Alessandra	Napoli	adulti	15/10/20	28/10/20	14/01/21
341	Tambaro Francesco Paolo	Napoli	pediatrico	01/10/20	28/10/20	14/01/21
285	Calore Elisabetta	Padova	pediatrico	17/11/20		
392	Indovina Alessandro	Palermo	adulti	14/12/20		
245	Prezioso Lucia	Parma	Adulti	30/10/20		
286	Bernasconi Paolo	Pavia	Adulti	13/11/20		
557	Zecca Marco	Pavia	pediatrico	22/10/20		
794	Carotti Alessandra	Perugia	adulti	07/01/21		
248	Santarone Stella	Pescara	adulti	02/10/20		
795	Petrini Mario	Pisa	adulti	27/10/20		
861	Cimminiello Michele	Potenza	adulti	22/09/20	17/11/20	14/01/21
287	Martino Massimo	Reggio Calabria	adulti	06/10/20		
660	Facchini Luca	Reggio Emilia	adulti	26/10/20		
756	Cerretti Raffaella	Roma	adulti	16/11/20		
307	Chiusolo Patrizia	Roma	adulti	27/10/20	10/12/20	14/01/21
796	Galaverna Federica	Roma	pediatrico	29/10/20		
232	Girmenia Corrado	Roma	misto	06/07/20	09/09/20	14/01/21
354	Castagna Luca	Rozzano	adulti	28/10/20		
526	Carella Angelo Michele	S.G. Rotondo	adulti	22/10/20	23/11/20	14/01/21
928	Selleri Carmine	Salerno	adulti	06/10/20	03/11/2020	14/01/21
332	Mazza Patrizio	Taranto	adulti	30/11/20	16/11/20	14/01/21
231	Busca Alessandro	Torino	adulti	30/10/20	16/11/20	14/01/21
305.01	Fagioli Franca	Torino	pediatrico	14/10/20	02/11/20	14/01/21
652	Pavone Vincenzo	Tricase	adulti	06/10/20		
705	Patriarca Francesca	Udine	adulti	06/10/20	17/11/20	14/01/21
623.2	Cesaro Simone	Verona	pediatrico	08/10/20		



Qualora verificiate ritardi e difficoltà nell'**iter autorizzativo** vi chiediamo di collaborare con il Trials Office per risolvere le diverse esigenze locali sia con l'invio tempestivo della documentazione locale che in supporto al Trials Office.



Per richiedere le **modalità le modalità di accesso alla piattaforma di raccolta dati** occorre inviare una richiesta a Roberto Ricci E-mail: r.ricci@bce.uniroma1.it

Aspetti Clinico-Scientifici

Principal Investigator Nazionale Dott. Corrado Girmenia
Dipartimento di Medicina Traslazionale e di Precisione
AOU Policlinico Umberto I – Roma
Tel: 06/857951 E-mail: girmenia@bce.uniroma1.it

Aspetti Amministrativi – Procedurali – Organizzativi:

GITMO Trials Office
Coordinatore Massimo Martino
E-mail: dr.massimomartino@gmail.com

Trials Office: Sonia Mammoliti
Cell.339/1505498 E-mail: trialoffice@gitmo.it

Analisi statistiche e gestione Database di raccolta dati

Roberto Ricci
Dipartimento di Medicina Traslazionale e di Precisione
AOU Policlinico Umberto I - Roma
Tel: 06 857951 E-mail: r.ricci@bce.uniroma1.it

Promotore GITMO

Presidente Fabio Ciceri
www.gitmo.it
Tel. 349/7889446 E-mail: segreteria.presidenza@gitmo.it