

Carissimi Colleghi,

siamo alla terza Newsletter del **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)*** e l'impegno è quello di inviarle con cadenza mensile proprio per tenere alta l'attenzione e coinvolgervi nelle attività relate allo studio.

In questa fase, in cui l'arruolamento è avviato con 37 i centri aperti sui 49 partecipanti e n.81 pazienti arruolati, le vostre segnalazioni sui dubbi nell'inserimento dati ci permettono di aggiustare e migliorare la piattaforma di raccolta dati e a tal proposito vi informiamo che abbiamo implementato una **sezione sui Gram Negativi**. Abbiamo infatti pensato di approfittare di questo studio, con poco lavoro in più, per raccogliere informazioni sulla evoluzione della epidemiologia delle batteriemie da Gram Negativi e dei pattern di resistenza agli antibiotici rispetto allo studio GITMO-AMCLI condotto nel 2014.

Le vostre query, sul protocollo o sull'eleggibilità di un paziente o sulle e-CRFs, saranno sempre riportate nelle newsletter per condividere con tutti gli sperimentatori dubbi e procedure. Infine ricordiamo che occorre arruolare tutti i pazienti eleggibili in maniera consecutiva per raggiungere l'obiettivo di 1500 pazienti entro la fine dell'anno: serve l'impegno di tutti.

Ringraziandovi per l'impegno auguriamo buon lavoro a tutti.

Corrado Girmenia
Principal Investigator

Massimo Martino
Responsabile Trials Office

Fabio Ciceri
Presidente GITMO

CIC	PI	Città	Apertura	N. Pz al 30.3.21
788	Oliveri Attilio	Ancona	14/01/21	0
119	Galieni Piero	Ascoli Piceno	14/01/21	0
789	Storti Gabriella	Avellino	14/01/21	0
649	Carluccio Paola	Bari	14/01/21	0
658	Micò Maria Caterina	Bergamo	26/02/21	11
240	Bonifazi Francesca	Bologna	23/02/21	7
790	Prete Arcangelo	Bologna	23/02/21	1
299	Nappi Davide	Bolzano	03/02/21	1
141	Malagola Michele	Brescia		
920	Pastore Domenico	Brindisi	14/01/21	6
811	Vacca Adriana	Cagliari	14/01/21	0
606	Sorasio Roberto	Cuneo		
304	Cutini Ilaria	Firenze	18/01/21	4
217	Raiola Anna Maria	Genova	09/02/21	10
274	Faraci Maura	Genova	14/01/21	6
868	Di Renzo Nicola	Lecce		
502	Skert Cristina	Mestre	14/01/21	0
265	Onida Francesco	Milano	20/01/21	0
616	Corradini Paolo	Milano	18/01/21	0
813	Consuelo Corti	Milano	20/01/21	4
543	Luppi Mario	Modena	26/02/21	1
544	Terruzzi Elisabetta	Monza		
341	Tambaro Francesco Paolo	Napoli	14/01/21	0
607	Picardi Alessandra	Napoli	14/01/21	3
766	Pane Fabrizio	Napoli		
285	Calore Elisabetta	Padova		
392	Indovina Alessandro	Palermo	30/03/21	0
245	Prezioso Lucia	Parma		
286	Bernasconi Paolo	Pavia	16/02/21	0
557	Zecca Marco	Pavia	16/02/21	0
794	Carotti Alessandra	Perugia		
248	Santarone Stella	Pescara	22/03/21	0
795	Petrini Mario	Pisa	30/03/21	0
861	Cimminiello Michele	Potenza	14/01/21	0
587	Martino Massimo	Reggio Calabria		8
660	Facchini Luca	Reggio Emilia		
232	Girmenia Corrado	Roma	14/01/21	7
307	Chiusolo Patrizia	Roma	14/01/21	0
756	Cerretti Raffaella	Roma		
796	Galaverna Federica	Roma		
354	Castagna Luca	Rozzano	20/01/21	6
526	Carella Angelo Michele	S.G. Rotondo	14/01/21	1
928	Selleri Carmine	Salerno	14/01/21	0
332	Mazza Patrizio	Taranto	14/01/21	1
231	Busca Alessandro	Torino	14/01/21	1
305.01	Fagioli Franca	Torino	14/01/21	0
652	Pavone Vincenzo	Tricase		
705	Patriarca Francesca	Udine	14/01/21	1
623.2	Cesaro Simone	Verona	02/03/21	2

IMPORTANTE

ELEGGIBILITA' PAZIENTI

- Eleggibile anche paziente al secondo trapianto
- Eleggibili tutti i pazienti sottoposti a trapianto dal 1 gennaio 2021

PRECISAZIONE DATI SU POSITIVITA' CARICHE VIRALI

È utile inserire il dato positivo oltre la soglia di sensibilità del test (che varia da laboratorio a laboratorio) anche se non ritenuto sufficiente per iniziare un trattamento preemptive.

Questo dato è importante e permetterà di valutare i differenti atteggiamenti dei centri sulla interpretazione della CMV DNAemia.

PIATTAFORMA RACCOLTA DATI REDCap

Abbiamo implementato le CRFs inserendo alcuni campi per raccogliere informazioni sui Gram Negativi.

COMUNICAZIONI AL TRIALS OFFICE

Al momento dell'arruolamento del primo paziente occorre darne notifica al proprio Comitato Etico inserendo il Trials Office GITMO in cc.



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.

Riferimenti e Contatti

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 E-mail: trialogoffice@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