



RIUNIONE NAZIONALE

Napoli

13 - 14 maggio 2024

***Volume redatto dalla Segreteria Scientifica
e di Presidenza con il contributo dei referenti
delle attività GITMO, DataBase Nazionale,
CNT e IBMDR***

Carissime e carissimi,

È passato un anno da quando sono stato eletto nuovo Presidente del GITMO. È stato un anno intenso, faticoso, che mi ha portato a conoscere meglio tutti voi e le dinamiche della nostra società scientifica. Il mio intento è stato quello di seguire la strada già delineata dai precedenti Presidenti, i quali ringrazio per il lavoro svolto. Ho posto particolare attenzione a quella che è una delle principali missioni del GITMO, ovvero la promozione del rapporto multidisciplinare tra le figure professionali che fanno parte di un programma trapianti. Questo approccio si è consolidato attraverso la conduzione comune di studi clinici ed a livello educativo. In particolare, a livello educativo sono stati promossi corsi di formazione a "Faculty Mista", sviluppando anche una nuova modalità di formazione attraverso dei webinar che hanno visto come protagonisti giovani professionisti under 40 con la presentazione di casi clinici su tematiche specifiche. Come Consiglio Direttivo, stiamo cercando di coinvolgere tutti i centri italiani, senza differenze in termini di latitudini geografiche. Le linee di azione che stiamo perseguendo sono centrate nel rafforzare i legami con i gruppi di ricerca italiani, ed in particolare con FIL e GIMEMA, e con le principali Società Scientifiche onco-ematologiche, quali SIE, SIES, AIEOP, AIBT, SIMTI, e SIDEM, per definire comuni strategie per sostenere le reciproche attività.

È ormai ben consolidata, dalla nascita del registro nazionale italiano ad oggi, la sinergia tra IBMDR e il GITMO, ed è doveroso sottolineare il grande lavoro che sta portando avanti IBMDR, come dimostrano i numeri del 2023.

IL GITMO dovrà impegnarsi nel breve futuro per ridefinire i rapporti con tutte le diverse competent authorities, a partire dal Centro Nazionale Trapianti per proseguire con l'Istituto Superiore di Sanità, il Centro Nazionale Sangue, il Ministero della Salute, per riconoscere pienamente, e con adeguate risorse, il ruolo essenziale della società scientifica, oltre che per le attività di registro delle attività trapiantologiche e cellulari, anche per la definizione delle policy di accreditamento, di tariffazione (DRG inadeguati), di dotazione organica (riconoscimento delle figure di data manager, amministrativi, psicologi, fisioterapisti, responsabili della qualità, biologi ed infermieri specialistici), di monitoraggio degli eventi avversi, e di programmazione e realizzazione di percorsi formativi.

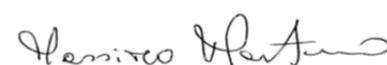
È stato realizzato un progetto, molto stimolante, con AIL della giornata del “Paziente Trapiantato”, che sarà presentato nel corso del Congresso Nazionale e che si auspichi possa diventare un appuntamento annuale.

Infine, si stanno cercando di sviluppare, in collaborazione con ADMO ed ADOCES, campagne di promozione sociale impegnate nella sensibilizzazione alla donazione di cellule staminali. In particolare, la federazione italiana ADOCES ha ideato un progetto, un podcast dal titolo “cellule, si raccontano”, in stretta collaborazione con il GITMO e IBMDR, in cui le voci protagoniste sono di ex malati, familiari, specialisti, figure di supporto e assistenza. Il progetto nasce da un’esigenza concreta, emersa dal racconto del vissuto di numerosi ex pazienti, che evidenziano la situazione di solitudine e smarrimento provata nel periodo che ha preceduto ed è seguito al trapianto, e dei donatori, che desiderano essere informati e accompagnati nella propria scelta. Il progetto, primo in Italia ad offrire supporto informativo e psicologico sia ai pazienti sia ai potenziali donatori suggellando il rapporto “vitale” tra gli uni e gli altri, è stato presentato mercoledì 31 gennaio nella Sala Stampa della Camera dei deputati, a Palazzo Montecitorio, Roma, e la “prima stagione” del podcast, che ha visto la pubblicazione di 17 puntate, si concluderà il 24 maggio (per ripartire poi in autunno con le nuove puntate).

Il GITMO è una piccola grande Società Scientifica con solide radici, autenticamente multidisciplinare, dinamica, impegnata in un ambito di attività altamente specialistiche, fortemente aperta al contributo di altre Società Scientifiche e del mondo della ricerca, ciascuna nel proprio ambito di azione, ma pur sempre aperta e sensibile ai bisogni di pazienti e familiari. Continuerò ad impegnarmi ed a lavorare con dedizione e professionalità per cercare di portare avanti le linee di azione appena descritte, cercando costantemente di venire incontro alle vostre richieste, ed istaurando un rapporto di lavoro che sia al massimo della collaborazione, non dimenticando che Il GITMO è una società scientifica che ha come mission principale quello di supportare l’attività trapiantologica svolta nel territorio nazionale e di confrontarla con il resto d’Europa.

Un caro saluto a tutti voi

Massimo Martino, Presidente GITMO



SOMMARIO

STRUTTURA	5
ATTIVITÀ TRAPIANTOLOGICA	6
RACCOLTE CSE ALLOGENICHE DA SANGUE MIDOLLARE	20
LISTA DEI PROGRAMMI TRAPIANTO GITMO (Accordo Stato Regioni del 5/5/2021 pubblicato in GU 11/01/2022)	26
DATABASE NAZIONALE DEI TRAPIANTI	35
ATTIVITÀ CLINICA	53
<i>Sperimentazioni Cliniche GITMO – 2023</i>	55
<i>GITMOtwinning</i>	68
<i>Pubblicazioni GITMO</i>	71
ATTIVITÀ PEDIATRICA E REGISTRO AIEOP	81
<i>Highlights On – AIEOP 2023</i>	87
<i>Studi Pubblicati Da Centri AIEOP In Ambito TCSE E/O Terapia Cellulare/Genica</i>	90
LINEE GUIDA pubblicate nel 2023	92
ATTIVITÀ INFERMIERISTICHE	95
<i>Regolamento</i>	96
<i>Ricerca</i>	120
<i>Formazione 2023</i>	123
<i>Standardizzazione</i>	123
<i>Networking</i>	124
COMMISSIONE GITMO ALLOGENICO - REGISTRO IBMDR	125
<i>COMMISSIONE ALLOGENICO</i>	126
<i>COMMISSIONE ALLOGENICO RISTRETTA</i>	127
<i>ATTIVITA' CONCLUSE</i>	128
<i>ATTIVITA' IN CORSO</i>	129
<i>DATI DI ATTIVITA' DI IBMDR E DELLE UNITA' CLINICHE PT</i>	130
ATTIVITÀ EDUCAZIONALE GITMO	135
PATROCINII GITMO – 2023 / 2024	155
MAPPATURA CAR-T	158

REVISIONE PROCEDURE GITMO	159
INDIRIZZARIO MEDICO	187
SPONSORS 2023-2024	211

STRUTTURA

Consiglio Direttivo GITMO

in carica da maggio 2023, il suo mandato decade a maggio 2025

Presidente	Massimo Martino, Reggio Calabria
<i>Past President</i>	Fabio Ciceri, Milano
- Attività Clinica	Luca Castagna, Palermo - Mattia Algeri, Milano Stella Santarone, Pescara
- GITMOtwittering	Nicola Mordini, Cuneo
- Attività Pediatrica	Marco Zecca, Pavia
- Raccolta CSE	Mauro Montanari, Ancona
- Manipolazione CSE	Claudia Del Fante, Pavia
- Registro IBMDR	Nicoletta Sacchi, Genova
- Attività Infermieristica	Marco Cioce, Roma
- Commissione Infermieristica	Stefano Botti, Reggio Emilia
- Commissione GITMO allogenico	Simona Piemontese, Milano
- Commissione GVHD / Codice Etico	Francesca Patriarca, Udine
- Commissione Infezioni	Corrado Girmenia, Roma
- Commissione Condizionamenti	Alessandra Picardi, Napoli
- Interdisciplinarietà	Nicola Mordini, Cuneo
- Commissione Formazione	Annamaria Raiola, Genova

Trial Office

Luca Castagna, Palermo – Michele Malagola, Brescia – Eliana Degrandi, Treviso

Registro Nazionale dei Trapianti

Elena Oldani, Bergamo

Segreteria Scientifica e di Presidenza

Martina Pitea, Reggio Calabria

Segreteria Generale

Francesca Monari, Bologna

Gruppi di Lavoro - GITMO

ATTIVITÀ TRAPIANTOLOGICA

La tabella mostra i **dati di attività** trapianto 2023 **registrati nell'EBMT Registry al 28/02/2024**, di ciascun Programma Trapianto (PT) Singolo (PTS) e di ciascuna Unità Clinica afferente a Programma Trapianto Congiunto (PTC) o Metropolitano (PTM).

Si sottolinea che, nel caso in cui le registrazioni dei trapianti sono mancanti, o avvenute dopo il 28/02/2024 oppure errate a tal punto da compromettere l'export dei dati, i dati indicati potrebbero risultare sottostimati rispetto alla reale attività trapianto del PT.

I PT sono elencati secondo l'ordine alfabetico delle città di appartenenza. Per ciascun PT è indicato il tipo di Programma (PTS, PTC, PTM) e la tipologia dei pazienti (A= Adulti; P= Pediatrici; M= Misti, cioè adulti e pediatrici).

Accreditamento quantitativo

Sono conteggiati il numero di PRIMI trapianti e, tra parentesi, il numero totale di trapianti autologhi ed allogenici.

In accordo con EBMT e SOP GITMO-CNT, si definisce PRIMO trapianto:

- primo trapianto nella storia clinica del paziente
- primo trapianto presso un PT (paziente già trapiantato in passato presso altro PT)
- primo allotrapianto (il paziente può essere già stato autotrapiantato nel passato)
- primo autotrapianto (il paziente può essere già stato allotrapiantato nel passato)

Il requisito quantitativo è **Fulfilled** se il PTS o ciascuna Unità Clinica Adulti appartenente a PTC/PTM esegue almeno 10 PRIMI trapianti autologhi/allogenici, oppure almeno 5 in caso di Unità Clinica Pediatrica in PTC o PTM. Viceversa, il requisito quantitativo è **Not Fulfilled**.

Accreditamento qualitativo

Considerate le numerose difficoltà riscontrate dai centri nell'utilizzo del nuovo software "EBMT Registry" e l'impossibilità di eseguire l'export di numerose variabili oggetto di analisi, per il 2023 non verranno verificati i requisiti quantitativi se non la % dei trapianti eseguiti entro il 22/07/2023 (quando era ancora attivo Promise) e registrati in Promise entro i 5 gg.

Si specifica che i trapianti dei PTC o PTM sono stati attribuiti alle singole Unità Cliniche secondo quanto autodichiarato dagli stessi PTC o PTM.

Esito Valutazione

L'anno 2023 è il primo anno del biennio 2023-2024, anno quindi di Valutazione ad Interim (vedi SOP GITMO-CNT per dettagli).

Sulla base della verifica della rispondenza ai SOLI requisiti QUANTITATIVI, il PT può aver ottenuto una **Conferma** per la tipologia di accreditamento ricevuto in passato o un **Warning**. La presenza di una sola Unità Clinica in Warning o Non Accreditata è sufficiente perché l'intero PTC o PTM sia in Warning.

Gruppo Italiano per il Trapianto di Midollo Osseo, cellule staminali emopoietiche e terapia cellulare

Riunione Nazionale GITMO 13-14 maggio 2024

Export dati da EBMT Registry: 1 marzo 2024

CIC	CITTA'	ISTITUTO	Tipologi a PT	Tipologi a Pazienti	ESITO VALUTAZIONE BIENNIO 2021-2022 (Rinnovo/Perdita)		ANNO 2023					ESITO VALUTAZIONE AD INTERIM (1° Anno) (Conferma/Warning)	
							ACREDITAMENTO QUANTITATIVO		ACREDITAMENTO QUALITATIVO				
							TRAPIANTO AUTOLOGO	TRAPIANTO ALLOGENICO					
				N° Primi Trapianti	REQUISITO QUANTITATIVO	N° Primi Trapianti (N°Trx)	REQUISITO QUANTITATIVO	N trx eseguiti ≤22/07/2023 registrati entro 5gg	Trapianto AUTOLOGO	Trapianto ALLOGENICO			
825	Alessandria	Divisione di Ematologia - Ospedale SS. Antonio e Biagio	PTS	A	Rinnovo	Rinnovo	24 (24)	Fulfilled	36 (39)	Fulfilled	32/32 (100%)	Conferma	Conferma
788	Ancona	Clinica di Ematologia -AOU delle Marche	PTC	M	WARNING	Rinnovo	21(23)	Fulfilled	32 (33)	Fulfilled	1/32 (3,13%)	WARNING	Conferma
788.1	Ancona	788.1 Ematologia Adulti			Rinnovo	Rinnovo	20 (22)	Fulfilled	32 (33)	Fulfilled	0/31 (0%)	Conferma	Conferma
788.2	Ancona	788.2 Oncoematologia Pediatrica			PERDITA		1(1)	Not Fulfilled	0 (0)		1/1 (100%)	NON accreditato	
119	Ascoli Piceno	UOC di Ematologia e Terapia Cellulare - Ospedale C e G Mazzoni	PTS	A	Rinnovo	Rinnovo	27 (33)	Fulfilled	20 (20)	Fulfilled	28/29 (96,55%)	Conferma	Conferma
789	Avellino	Divisione di Ematologia - Ospedale S. Giuseppe Moscati	PTS	A	Rinnovo	Rinnovo	22 (27)	Fulfilled	15 (16)	Fulfilled	16/26 (61,54%)	Conferma	Conferma
162	Aviano	Oncoematologia, Terapia Cellulare e Trapianti Emopoietici- CRO IRCCS	PTS	A	Rinnovo		28 (28)	Fulfilled	0 (0)		14/14 (100%)	Conferma	
649	Bari	UD Ematologia con Trapianto - Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico	PTC	M	Rinnovo***	Rinnovo***	27 (33)	Fulfilled	26 (27)	Fulfilled	33/33 (100%)	WARNING	Conferma
934	Bari	UD Ematologia e Trapianto di Cellule Staminali - IRCCS Istituto Tumori	PTS	A	Rinnovo		32 (41)	Fulfilled	0 (0)		21/23 (91,30%)	Conferma	

Gruppo Italiano per il Trapianto di Midollo Osseo, cellule staminali emopoietiche e terapia cellulare

Riunione Nazionale GITMO 13-14 maggio 2024

649.1	Bari	649.1 UD Ematologia con Trapianto Adulti - Az. Ospedaliero-Universitaria Policlinico			Rinnovo***	Rinnovo***	27 (33)	Fulfilled	26 (27)	Fulfilled	33/33 (100%)	Conferma	Conferma
649.2	Bari	649.2 UD Oncomatologia Pediatrica-Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico			Rinnovo***		0 (0)	Not Fulfilled	0 (0)		NV	WARNING	
555	Barletta	UDC di Ematologia con Trapianto - Presidio Ospedaliero	PTS	A	Rinnovo		16 (21)	Fulfilled	0 (0)		15/15 (100%)	Conferma	
658	Bergamo	SC Ematologia - ASST Papa Giovanni XXIII	PTS	A	Rinnovo	Rinnovo	43 (47)	Fulfilled	64 (70)	Fulfilled	64/65 (98,46%)	Conferma	Conferma
240	Bologna	Ematologia "Seragnoli" - IRCCS Azienda Ospedaliero/Universitaria	PTS	A	Rinnovo	Rinnovo	90 (98)	Fulfilled	59 (60)	Fulfilled	94/94 (100%)	Conferma	Conferma
453	Bologna	Osteoncologia sarcomi dell'osso e dei tessuti molli e terapie innovative - IRCCS Istituto Ortopedico Rizzoli	PTS	M	PERDITA		3 (3)	Not Fulfilled	0 (0)		1/1 (100%)	NON accreditato	
790	Bologna	SSD Oncoematologia Pediatrica - IRCCS Azienda Ospedaliero-Universitaria	PTS	P	Rinnovo	Rinnovo	5 (6)	Not Fulfilled	6 (7)	Not Fulfilled	13/13 (100%)	WARNING	WARNING
299	Bolzano	PTM Bolzano-Trento	PTM	A	Rinnovo	Rinnovo	56 (68)	Fulfilled	22 (22)	Fulfilled	39/40 (97,50%)	Conferma	Conferma
299.1	Bolzano	299.1 Ematologia e TMO - Ospedale di Bolzano - Azienda Sanitaria dell'Alto Adige					35 (40)	Fulfilled	22 (22)	Fulfilled	34/34 (100%)	Conferma	Conferma
299.2	Bolzano	299.2 Struttura Semplice Dipartimentale di Ematologia - Ospedale S. Chiara - Trento					21 (28)	Fulfilled	0 (0)		5/6 (83,33%)	Conferma	
141	Brescia	USD Trapianti Midollo Osseo per Adulti Azienda Spedali Civili	PTS	A	Rinnovo	Rinnovo	2 (3)	Fulfilled***	47 (49)	Fulfilled	28/30 (93,33%)	Conferma	Conferma
288	Brescia	Divisione di Ematologia-Spedali Civili	PTS	A	Rinnovo		104 (123)	Fulfilled	0 (0)		70/71 (98,59%)	Conferma	

Gruppo Italiano per il Trapianto di Midollo Osseo, cellule staminali emopoietiche e terapia cellulare

Riunione Nazionale GITMO, 13-14 maggio 2024

741	Brescia	Clinica Pediatrica - Università degli Studi di Brescia - Ospedali Civili	PTS	P	Rinnovo	Rinnovo	2 (2)	Fulfilled***	13 (14)	Fulfilled	10/10 (100%)	Conferma	Conferma
920	Brindisi	UOC Ematologia con Trapianto - Azienda Sanitaria Locale BR - Ospedale "A. Perrino"	PTS	A	Rinnovo	Rinnovo	16 (19)	Fulfilled	20 (20)	Fulfilled	22/22 (100%)	Conferma	Conferma
927	Busto Arsizio	Struttura Complessa di Ematologia - ASST Valle Olona Ospedale di Circolo	PTS	A	Rinnovo		13 (17)	Fulfilled	0 (0)		2/8 (25%)	Conferma	
811	Cagliari	SC Ematologia e Centro Trapianti midollo Osseo - Ospedale Oncologico Businco	PTC	M	WARNING	WARNING	36 (43)	Fulfilled	40 (41)	Fulfilled	49/49 (100%)	Conferma	Conferma
811.1	Cagliari	811.1 Ematologia e CTMO - Ospedale Oncologico Businco			Rinnovo	Rinnovo	33 (39)	Fulfilled	34 (35)	Fulfilled	41/41 (100%)	Conferma	Conferma
811.2	Cagliari	811.2 Ematologia e CTMO - Ospedale Oncologico Pediatrico			PERDITA	PERDITA	3 (4)	Fulfilled***	6 (6)	Fulfilled	8/8 (100%)	Riaccreditato	Riaccreditato
792	Catania	Centro Trapianti MD - Programma Metropolitano e Congiunto	PTM	M	WARNING	Rinnovo	46 (60)	Fulfilled	23 (24)	Fulfilled	17/55 (30,91%)	WARNING	Conferma
792.1	Catania	792.1 Ematologia - Policlinico Adulti			Rinnovo	Rinnovo	5 (5)	Fulfilled***	22 (23)	Fulfilled	5/15 (33,33%)	Conferma	Conferma
792.2	Catania	792.2 Pediatria oncoematologica			PERDITA		1 (2)	Not Fulfilled	1 (1)		NV	NON accreditato	
792.3	Catania	792.3 Ematologia - Istituto Oncologico Mediterraneo - Viagrande (CT)			Rinnovo		40 (53)	Fulfilled	0 (0)		12/40 (30%)	Conferma	
419	Civitanove Marche	Unità Operativa Dipartimentale Semplice di Ematologia - Ospedale di Civitanova Marche	PTS	A	Rinnovo		13 (13)	Fulfilled	0 (0)		5/6 (83,33%)	Conferma	
473	Como Valduce	Unità Operativa di Ematologia - Ospedale Classificato Valduce	PTS	A	Rinnovo		13 (15)	Fulfilled	0 (0)		10/10 (100%)	Conferma	

Gruppo Italiano per il Trapianto di Midollo Osseo, cellule staminali emopoietiche e terapia cellulare

Riunione Nazionale GITMO, 13-14 maggio 2024

226	Cremona	Ematologia e CTMO - ASST Cremona	PTS	A	PERDITA		7 (8)	Not Fulfilled	0 (0)		5/5 (100%)	NON Accreditato	
606	Cuneo	Struttura Complessa di Ematologia - Azienda Ospedaliera S. Croce e Carle - Cuneo	PTS	A	Rinnovo	Rinnovo	23 (27)	Fulfilled	21 (23)	Fulfilled	25/28 (89,29%)	Conferma	Conferma
330	Ferrara	UD Ematologia e Centro Trapianti di Midollo- Dipartimento di Onco-Ematologia- Azienda Ospedaliero-Universitaria	PTS	A	Rinnovo		20 (22)	Fulfilled	0 (0)		8/12 (66,67%)	Conferma	
304	Firenze	SDDc Terapia Cellulare e Medicina TrASFusionale -Azienda Ospedaliera di Careggi	PTS	A	Rinnovo	Rinnovo	65 (75)	Fulfilled	45 (46)	Fulfilled	46/74 (62,16%)	Conferma	Conferma
1003	Firenze	Programma Pediatrico Trapianto CSE, AOU Meyer	PTS	P	Rinnovo	Rinnovo	10 (11)	Fulfilled	15 (16)	Fulfilled	14/14 (100%)	Conferma	Conferma
414	Foggia	SC Ematologia e Trapianto di Cellule Staminali Emopoietiche, Policlinico	PTS	A	PERDITA		15 (20)	Fulfilled	0 (0)		9/11 (81,82%)	Riaccreditato	
217	Genova	PT e Terapie Cellulari Alberto Marmont- IRCCS Ospedale Policlinico San Martino	PTS	A	Rinnovo	Rinnovo	82 (90)	Fulfilled	77 (84)	Fulfilled	91/103 (88,35)	Conferma	Conferma
274	Genova	UQSD Centro Trapianto Midollo - I.R.C.C.S. G. Gaslini	PTS	P	Rinnovo	Rinnovo	11 (16)	Fulfilled	19 (21)	Fulfilled	18/18 (100%)	Conferma	Conferma
379	Latina	PTMLatina - Frosinone	PTM	A	Rinnovo		29 (33)	Fulfilled	0 (0)		15/18 (83,33%)	WARNING	
379.1	Latina	379.1 Divisione di Ematologia -Ospedale S. Maria Goretti - Latina					24 (28)	Fulfilled	0 (0)		15/18 (83,33%)	Conferma	
379.2	Latina	379.2 Frosinone					5 (5)	Not Fulfilled	0 (0)		NV	WARNING	
868	Lecce	U.O.C. di Ematologia e Trapianto di Cellule Staminali- Azienda Unità Sanitaria Locale Lecce - Presidio Ospedaliero "Vito Fazzi"	PTS	A	Rinnovo	Rinnovo	17 (25)	Fulfilled	13 (13)	Fulfilled	15/15 (100%)	Conferma	Conferma

Gruppo Italiano per il Trapianto di Midollo Osseo, cellule staminali emopoietiche e terapia cellulare

Riunione Nazionale GITMO, 13-14 maggio 2024

1039	Legnano *****	UOC Di Ematologia - Ospedale di Legnano - ASST Ovest Milanese	PTS	A									
265	Milano	Programma Trapianti Metropolitan - Milano Transplant Network	PTM	A	WARNING	Rinnovo	38 (45)	Fulfilled	40 (41)	Fulfilled	43/45 (95,56)	Conferma	Conferma
265.1	Milano	265.1 Centro Trapianti e Terapie Cellulari - SC Ematologia Fondazione IRCCS Ca' Granda OMP			Rinnovo	Rinnovo	26 (28)	Fulfilled	40 (41)	Fulfilled	33/35 (94,29)	Conferma	Conferma
265.2	Milano	265.2 Unità di Trapianti - SC Ematologia dell' ASST Fatebenefratelli-Sacco			PERDITA		12 (17)	Fulfilled	0 (0)		10/10 (100%)	Riaccreditato	
294	Milano	Divisione di Ematologia Talamona-Ospedale Niguarda Ca'-Granda	PTM	A	WARNING	Rinnovo	41(49)	Fulfilled	35 (35)	Fulfilled	50/51(98,04%)	WARNING	Conferma
294.1	Milano	294.1 Ematologia Talamona Ospedale Niguarda Ca'-Granda			Rinnovo	Rinnovo	35 (40)	Fulfilled	35 (35)	Fulfilled	46/47 (97,87%)	Conferma	Conferma
294.2	Milano	294.2 Ematologia - ASST Ospedale "A. Manzoni" Lecco			PERDITA		6 (9)	Not Fulfilled	0 (0)		4/4 (100%)	NON accreditato	
331	Milano	Ematologia e Trapianto MD -Istituto Europeo di Oncologia	PTS	A	Rinnovo	Rinnovo	25 (27)	Fulfilled	15 (15)	Fulfilled	0/20 (0%)	Conferma	Conferma
354	Milano	Oncologia ed Ematologia Sezione Trapianti Midollo Osseo - Istituto Clinico Humanitas	PTS	A	Rinnovo	Rinnovo	41(50)	Fulfilled	50 (50)	Fulfilled	55/59 (93,22%)	Conferma	Conferma
616	Milano	Divisione di Ematologia e TMO -Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori	PTC	M	WARNING	Rinnovo	49 (67)	Fulfilled	10 (10)	Fulfilled	33/60 (55%)	Conferma	Conferma
616.1	Milano	616.1 Divisione di Ematologia e TMO - Adulti - Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori			Rinnovo	Rinnovo	35 (44)	Fulfilled	10 (10)	Fulfilled	16/39 (41,03%)	Conferma	Conferma
616.2	Milano	616.2 Divisione di Ematologia e TMO - Oncologia Pediatrica- Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori			Rinnovo		14 (23)	Fulfilled	0 (0)		17/21(80,95%)	Conferma	

Gruppo Italiano per il Trapianto di Midollo Osseo, cellule staminali emopoietiche e terapia cellulare

Riunione Nazionale GITMO, 13-14 maggio 2024

813	Milano	Ematologia e Trapianto di Midollo Osseo - Ospedale San Raffaele	PTC	M	Rinnovo	Rinnovo	43(57)	Fulfilled	97(105)	Fulfilled	96/103(93,20%)	Conferma	Conferma
813.1	Milano	813.1 Ematologia e Trapianto di Midollo Osseo (Adulti) Ospedale San Raffaele			Rinnovo	Rinnovo	41(55)	Fulfilled	91(97)	Fulfilled	91/98(92,86%)	Conferma	Conferma
813.2	Milano	813.2 Ematologia e Trapianto di Midollo Osseo Pediatria-Ospedale San Raffaele			Rinnovo	Rinnovo	2(2)	Fulfilled***	6(8)	Fulfilled	5/5(100%)	Conferma	Conferma
543	Modena	Dipartimento di Oncologia ed Ematologia - AOU di Modena Policlinico - Modena	PTS	A	Rinnovo	Rinnovo	31(38)	Fulfilled	12(13)	Fulfilled	30/30(100%)	Conferma	Conferma
279	Monza	Centro Trapianto di Midollo Osseo - Clinica Pediatrica, Università degli Studi di Milano Bicocca - Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori	PTS	P	Rinnovo	Rinnovo	1(1)	Fulfilled***	25(29)	Fulfilled	17/19(89,47)	Conferma	Conferma
544	Monza	Cattedra di Medicina Interna ed Ematologia - Università degli Studi di Milano - Ospedale S. Gerardo de' Tintori	PTS	A	Rinnovo	Rinnovo	33(40)	Fulfilled	38(41)	Fulfilled	30/38(78,95)	Conferma	Conferma
341	Napoli	UOC Trapianto di CSE e Terapie Cellulari - Azienda Ospedaliera Santobono Pausilipon	PTS	P	Rinnovo	Rinnovo	5(7)	Fulfilled***	18(18)	Fulfilled	14/14(100%)	Conferma	Conferma
607	Napoli	UOC di Ematologia con Trapianto di Cellule Staminali Emopoietiche e TI - Ospedale A. Cardarelli	PTS	A	Rinnovo	Rinnovo	49(55)	Fulfilled	26(26)	Fulfilled	45/45(100%)	Conferma	Conferma
766	Napoli	Ematologia e Trapianti di Midollo - AOU Federico II	PTS	A	Rinnovo	Rinnovo	15(23)	Fulfilled	16(17)	Fulfilled	25/27(92,59%)	Conferma	Conferma
839	Napoli	UOSC Ematologia Oncologica - IRCCS Istituto Nazionale Tumori- Fondazione San G. Pascale	PTS	A	Rinnovo		28(35)	Fulfilled	0(0)		35/35(100%)	Conferma	
867	Novara	SCDU Ematologia - AOU Maggiore della Carità	PTS	A	Rinnovo		37(42)	Fulfilled	0(0)		23/23(100%)	Conferma	
793	Nuoro	Divisione di Ematologia - Ospedale San Francesco	PTS	A	Rinnovo		10(10)	Fulfilled	0(0)		5/5(100%)	Conferma	

Gruppo Italiano per il Trapianto di Midollo Osseo, cellule staminali emopoietiche e terapia cellulare

Riunione Nazionale GITMO, 13-14 maggio 2024

285	Padova	Clinica Onco-Ematologica Pediatrica- Azienda Ospedale-Università Padova	PTS	P	Rinnovo	Rinnovo	4 (4)	Fulfilled***	23 (24)	Fulfilled	17/17 (100%)	Conferma	Conferma
319	Padova	Oncologia Medica 1-Istituto Oncologico Veneto - IRCCS	PTS	A	Rinnovo		25 (28)	Fulfilled	0 (0)		17/17 (100%)	Conferma	
191	Pagani	UOC Ematologia - ASL Salerno Presidio Ospedaliero A. Tortora	PTS	A	Rinnovo		20 (20)	Fulfilled	0 (0)		19/19 (100%)	Conferma	
109	Palermo	Ematologia ed Oncologia Pediatrica - ARNAS Ospedali Civico, G. Di Cristina e M. Ascoli	PTS	P	PERDITA		1 (1)	Not Fulfilled	0 (0)		NV	NON Accreditato	
157	Palermo	U.O. S.D. Oncoematologia con TMO - Ospedale ARNAS Civico - Di Cristina - Benfratelli	PTS	A	Rinnovo		5 (5)	Not Fulfilled	0 (0)		5/5 (100%)	WARNING	
392	Palermo	Programma Trapianti di Cellule Staminali Emopoietiche ADR Villa Sofia-Cervello	PTS	A	Rinnovo	Rinnovo	53 (58)	Fulfilled	51 (55)	Fulfilled	61/61 (100%)	Conferma	Conferma
692	Palermo	U.O di Oncoematologia e TMO - Ospedale La Maddalena	PTS	A	Rinnovo	Rinnovo	91 (119)	Fulfilled	15 (17)	Fulfilled	76/77 (98,70%)	Conferma	Conferma
245	Parma	UD di Ematologia e CTMO- ADU	PTS	A	Rinnovo	Rinnovo	20 (23)	Fulfilled	18 (18)	Fulfilled	22/23 (95,65)	Conferma	Conferma
1006	Pavia	Programma Trapianti S. Matteo Pavia - Fondazione IRCCS Policlinico S. Matteo	PTC	M	Rinnovo	Rinnovo	59 (89)	Fulfilled	50 (54)	Fulfilled	73/75 (97,33%)	Conferma	Conferma
ex 286	Pavia	1006 UOC Ematologia Fondazione IRCCS Policlinico S. Matteo			Rinnovo	Rinnovo	44 (51)	Fulfilled	22 (22)	Fulfilled	41/43 (95,35%)	Conferma	Conferma
ex 557	Pavia	1006 Ematologia Oncoematologia Pediatrica - Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo			Rinnovo	Rinnovo	1 (1)	Fulfilled***	28 (32)	Fulfilled	19/19 (100%)	Conferma	Conferma
ex 562	Pavia	1006 Oncologia Adulti - Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo			Rinnovo		14 (37)	Fulfilled	0 (0)		13/13 (100%)	Conferma	

Gruppo Italiano per il Trapianto di Midollo Osseo, cellule staminali emopoietiche e terapia cellulare

Riunione Nazionale GITMO, 13-14 maggio 2024

794	Perugia	SC Ematologia con trapianto e SC Oncoematologia pediatrica - Centro Misto adulti e pediatrico - AOU di Perugia	PTC	M	Rinnovo	Rinnovo	50 (53)	Fulfilled	33 (34)	Fulfilled	47/48 (97,92%)	Conferma	Conferma
794.1	Perugia	794.1 Adulti, Ematologia, Ospedale S. Maria della Misericordia			Rinnovo	Rinnovo	47 (49)	Fulfilled	28 (29)	Fulfilled	41/42 (97,62%)	Conferma	Conferma
794.2	Perugia	794.2 Pediatrici, Ospedale S. Maria della Misericordia			Rinnovo	Rinnovo	3 (4)	Fulfilled***	5 (5)	Fulfilled	6/6 (100%)	Conferma	Conferma
529	Pesaro	Ematologia e Centro Trapianti - AST Pesaro e Urbino, Stabilimento Ospedaliero San Salvatore	PTS	M	Rinnovo	Rinnovo	16 (23)	Fulfilled	12 (14)	Fulfilled	19/20 (95%)	Conferma	Conferma
248	Pescara	UOSD Terapia Intensiva Ematologica - Dipartimento Oncologico/Ematologico - Ospedale Civile Santo Spirito	PTS	M	Rinnovo	Rinnovo	45 (59)	Fulfilled	31 (32)	Fulfilled	52/52 (100%)	Conferma	Conferma
163	Piacenza	Dipartimento di Onco-Ematologia - Ospedale G. da Saliceto	PTS	A	Rinnovo	Rinnovo	13 (22)	Fulfilled	20 (20)	Fulfilled	28/29 (96,55%)	Conferma	Conferma
795	Pisa	U.O. Ematologia - Ospedale Santa Chiara- Azienda Ospedaliera Universitaria	PTC	M	Rinnovo	Rinnovo	40 (42)	Fulfilled	27 (30)	Fulfilled	44/47 (93,62%)	Conferma	Conferma
795.1	Pisa	795.1 UO Ematologia Adulti, Ospedale S. Chiara			Rinnovo	Rinnovo	30 (32)	Fulfilled	18 (20)	Fulfilled	35/36 (97,20%)	Conferma	Conferma
795.2	Pisa	795.2 UO Oncoematologia Pediatrica			Rinnovo	Rinnovo	10 (10)	Fulfilled	9 (10)	Fulfilled	9/11 (81,81%)	Conferma	Conferma
861	Potenza	Unità Operativa di Ematologia - Ospedale S. Carlo	PTS	A	Rinnovo		11 (12)	Fulfilled	0 (0)		12/12 (100%)	Conferma	
587	Reggio Calabria	Presidio Morelli CTMO Centro Unico Regionale Trapianti di Cellule Staminali e Terapie Cellulari - Grande Ospedale Bianchi-Melacrino-Morelli	PTS	A	Rinnovo	Rinnovo	74 (111)	Fulfilled	41 (41)	Fulfilled	97/97 (100%)	Conferma	Conferma
660	Reggio Emilia	Struttura Complessa di Ematologia - Arcispedale S. Maria Nuova- AUSL-IRCCS	PTS	A	Rinnovo	Rinnovo	26 (29)	Fulfilled	11 (11)	Fulfilled	18/18 (100%)	Conferma	Conferma

Gruppo Italiano per il Trapianto di Midollo Osseo, cellule staminali emopoietiche e terapia cellulare

Riunione Nazionale GITMO, 13-14 maggio 2024

185	Rionero in Vulture	UD Ematologia e Trapianto di Cellule Staminali -IRCCS/CROB Centro di Riferimento Oncologico Basilicata	PTS	A	PERDITA		7(9)	Not Fulfilled	0(0)		3/5(60%)	NON Accreditato	
232	Roma	UOC di Ematologia -Policlinico Umberto I - Sapienza Università	PTS	A	Rinnovo	Rinnovo	37(48)	Fulfilled	34(34)	Fulfilled	26/54(48,15)	Conferma	Conferma
287	Roma	UOC Ematologia e Centro Trapianti Cellule Staminali - AD S. Camillo	PTS	A	Rinnovo	PERDITA	8(8)	Not Fulfilled	9(9)	Not Fulfilled	10/11(90,91%)	WARNING	NON accreditato
307	Roma	PT cellule staminali congiunto adulto/pediatrico , Fondazione Policlinico Universitario A. Gemelli IRCCS	PTC	M	WARNING	Rinnovo	68(89)	Fulfilled	74(77)	Fulfilled	83/87(95,40%)	Conferma	Conferma
307.1	Roma	307.1 Adulti			Rinnovo	Rinnovo	63(82)	Fulfilled	74(77)	Fulfilled	83/87(95,40%)	Conferma	Conferma
307.2	Roma	307.2 Pediatrici			PERDITA		5(7)	Fulfilled	0(0)		NV	Riaccreditato	
756	Roma	UOC Trapianto Cellule Staminali Rome Transplant Network	PTM	A	Rinnovo	WARNING	132(158)	Fulfilled	48(48)	Fulfilled	109/110(99,09%)	Conferma	WARNING
756.1	Roma	756.1 Policlinico Universitario Tor Vergata (PTV)			Rinnovo	Rinnovo	14(14)	Fulfilled	42(42)	Fulfilled	30/30(100%)	Conferma	Conferma
756.2	Roma	756.2 Ospedale Sant'Eugenio (SEU)			Rinnovo	PERDITA	17(25)	Fulfilled	6(6)	Not Fulfilled	18/18(100%)	Conferma	NON accreditato
756.3	Roma	756.3 Università Campus Biomedico (CBM)			Rinnovo		38(40)	Fulfilled	0(0)		19/19(100%)	Conferma	
756.4	Roma	756.4 Istituto Regina Elena (IRE)			Rinnovo		26(34)	Fulfilled	0(0)		19/19(100%)	Conferma	
756.5	Roma	756.5 ADU Sant' Andrea - Sapienza Università (STA)			Rinnovo		21(25)	Fulfilled	0(0)		14/15(93,33%)	Conferma	

Gruppo Italiano per il Trapianto di Midollo Osseo, cellule staminali emopoietiche e terapia cellulare

Riunione Nazionale GITMO, 13-14 maggio 2024

756.6	Roma	756.6 AD San Giovanni Addolorata (SGA)			Rinnovo		16 (20)	Fulfilled	0 (0)		9/9 (100%)	Conferma	
796	Roma	Dipartimento di Ematologia e Oncologia Pediatrica - IRCCS Ospedale Bambin Gesù	PTS	P	Rinnovo	Rinnovo	31 (47)	Fulfilled	85 (89)	Fulfilled	1/82 (1,22%)	Conferma	Conferma
306	Romagna	PT CSE - Rete Metropolitana della Romagna	PTM	A	Rinnovo		82 (121)	Fulfilled	0 (0)		72/74 (97,30%)	Conferma	
306.1	Romagna	306.1 PT della Romagna - Area di Ravenna (AUSL della Romagna) - Ravenna			Rinnovo		26 (33)	Fulfilled	0 (0)		19/21 (90,48%)	Conferma	
306.2	Romagna	306.2 PT della Romagna - IRST IRCCS - Meldola (ex CIC 298)			Rinnovo		40 (66)	Fulfilled	0 (0)		37/37 (100%)	Conferma	
306.3	Romagna	306.3 PT della Romagna - Ambito di Rimini (AUSL della Romagna) - Rimini (ex CIC 865)			Rinnovo		16 (22)	Fulfilled	0 (0)		16/16 (100%)	Conferma	
928	Salerno	UOC Ematologia e Trapianti CSE - AOU San Giovanni di Dio e Ruggi D'Argona	PTS	A	Rinnovo	Rinnovo	12 (13)	Fulfilled	13 (13)	Fulfilled	15/16 (93,75%)	Conferma	Conferma
870	Sassari	Istituto di Ematologia - AOU Sassari	PTS	A	PERDITA		11 (11)	Fulfilled	0 (0)		0/5 (0%)	Riaccreditato	
526	SG Rotondo	UOC Ematologia con Trapianto di Midollo Osseo e Terapie Cellulari Ospedale IRCCS Casa Sollievo della Sofferenza	PTS	A	Rinnovo	Rinnovo	15 (26)	Fulfilled	38 (40)	Fulfilled	42/43 (97,67%)	Conferma	Conferma
321	Siena	UOC Terapie Cellulari e Officina Trasfusionale Azienda Ospedaliero Universitaria Senese	PTS	A	Rinnovo	Rinnovo	34 (38)	Fulfilled	13 (14)	Fulfilled	25/31 (80,65%)	Conferma	Conferma
332	Taranto	Ematologia - Ospedale San Giuseppe Moscati	PTS	A	Rinnovo	Rinnovo	20 (28)	Fulfilled	6 (6)	Not Fulfilled	19/22 (86,36%)	Conferma	WARNING
231	Torino	Ematologia ed Oncologia - AOU Città della Salute e della Scienza	PTC	A	Rinnovo	Rinnovo	65 (71)	Fulfilled	43 (45)	Fulfilled	58/62 (93,55)	Conferma	Conferma

Gruppo Italiano per il Trapianto di Midollo Osseo, cellule staminali emopoietiche e terapia cellulare

Riunione Nazionale GITMO, 13-14 maggio 2024

231.1	Torino	231.1 SC Ematologia					15 (15)	Fulfilled	27 (28)	Fulfilled	19/20 (95%)	Conferma	Conferma
231.2	Torino	231.2 SC Ematologia Universitaria					50 (56)	Fulfilled	16 (17)	Fulfilled	39/42 (92,86%)	Conferma	Conferma
305	Torino	Centro Trapianti Metropolitan Torino	PTM	M	WARNING	WARNING	43 (50)	Fulfilled	40 (46)	Fulfilled	47/55 (85,45%)	Conferma	Conferma
305.1	Torino	305.1 Oncoematologia pediatrica - Osp. Inf. Regina Margherita, Città della Salute e della Scienza, Università di Torino - Torino			Rinnovo	Rinnovo	5 (9)	Fulfilled	13 (18)	Fulfilled	14/14 (100%)	Conferma	Conferma
305.2	Torino	305.2 Oncologia Medica - Istituto di Candiolo - Fondazione del Piemonte per l'Oncologia - IRCSS - Torino			Rinnovo	Rinnovo	11 (12)	Fulfilled	27 (28)	Fulfilled	17/25 (68%)	Conferma	Conferma
305.3	Torino	305.3 SSD Terapia Oncoematologica Intensiva e Trapianto CSE AOU San Luigi Gonzaga di Orbassano			PERDITA	PERDITA	15 (17)	Fulfilled	0 (0)		11/11 (100%)	Riaccreditato	
305.4	Torino	305.4 S.C.D.U Ematologia e Terapie Cellulari - Azienda Ospedaliera Ordine Mauriziano Umberto I e Università di Torino - Torino			Rinnovo		12 (12)	Fulfilled	0 (0)		5/5 (100%)	Conferma	
415	Treviso	Unità Operativa di Ematologia Dipartimento di Medicina - Presidio Ospedaliero	PTS	A	Rinnovo		30 (42)	Fulfilled	0 (0)		9/22 (40,91%)	Conferma	
652	Tricase	UO di Ematologia e Trapianto CSE - Azienda Ospedaliera Cardinale G. Panico	PTS	A	Rinnovo	Rinnovo	26 (29)	Fulfilled	19 (20)	Fulfilled	31/31 (100%)	Conferma	Conferma
525	Trieste	Struttura Complessa di Emato-Oncologia e Centro Trapianti - IRCCS Burlo Garofalo	PTS	P	PERDITA	PERDITA	2 (4)	Not Fulfilled	6 (6)	Not Fulfilled	5/5 (100%)	NON accreditato	NON accreditato
982	Trieste	SC Ematologia - Azienda Sanitaria Universitaria Giuliano Isontina	PTS	A	Rinnovo		19 (25)	Fulfilled	0 (0)		10/11 (90,91%)	Conferma	
705	Udine	Clinica Ematologia / Centro trapianti CSE - Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale	PTS	A	Rinnovo	Rinnovo	44 (46)	Fulfilled	53 (57)	Fulfilled	64/64 (100%)	Conferma	Conferma

Gruppo Italiano per il Trapianto di Midollo Osseo, cellule staminali emopoietiche e terapia cellulare

Riunione Nazionale GITMO, 13-14 maggio 2024

878	Varese	Ematologia - ASST Settelaghi - Ospedale di Circolo	PTS	A	Rinnovo		21(21)	Fulfilled	0(0)		13/13 (100%)	Conferma	
502	Veneto	MTP Veneto	PTM	A	Rinnovo	Rinnovo	69(86)	Fulfilled	35(35)		63/67 (94,03)	Conferma	Conferma
502.1	Veneto	502.1 UOC Ematologia - Ospedale dell'Angelo - Venezia			Rinnovo	Rinnovo	27(39)	Fulfilled	31(31)	Fulfilled	40/40 (100%)	Conferma	Conferma
502.2	Veneto	502.2 Dipartimento di Medicina, UOC Ematologia - Azienda Ospedale-Università - Padova (ex CIC 853)			Rinnovo		42(47)	Fulfilled	4(4)		23/27 (85,19%)	Conferma	
623	Verona	Unità di trapianto MD - PTC - Azienda Ospedaliera Universitaria di Verona, Policlinico GB. Rossi	PTC	M	Rinnovo	Rinnovo	40(41)	Fulfilled	36(38)	Fulfilled	51/52 (98,08%)	Conferma	WARNING
623.1	Verona	623.1 CTMO Unità Adulti - Policlinico GB Rossi			Rinnovo	Rinnovo	35(35)	Fulfilled	32(34)	Fulfilled	45/45 (100%)	Conferma	Conferma
623.2	Verona	623.2 Oncoematologia Pediatrica/Azienda Ospedaliero-Universitaria Integrata Verona, Ospedale Donna e Bambino - Verona			Rinnovo	Rinnovo	5(6)	Fulfilled	4(4)	Not Fulfilled	6/7 (85,71%)	Conferma	WARNING
797	Vicenza	Dipartimento di Ematologia - Presidio Ospedaliero S. Bortolo	PTS	A	Rinnovo	Rinnovo	31(37)	Fulfilled	18(19)	Fulfilled	23/31 (93,55%)	Conferma	Conferma

P= Pediatrici; A=Adulti, M=Misti (Adulti e Pediatrici)

Fulfilled: ≥10 Primi Auto/Allo trapianti (se Unità clinica pediatrica in PTC/PTM ≥ 5 primi Auto/Allo trx)

Fulfilled***: target Primi Auto/Allo trapianti NON raggiunto ma ≥ 10 Primi ALL/Otrapianti (≥ 5 se Unità clinica pediatrica in PTC/PTM)

***: Unità clinica in ristrutturazione nel 2021

****: PTS attivo. In attesa registrazione dati di attività nell'EBMT Registry

RACCOLTE CSE ALLOGENICHE DA SANGUE MIDOLLARE

RACCOLTE CSE ALLOGENICHE DA SANGUE MIDOLLARE

Nella tabella a seguire sono state indicate le raccolte di CSE allogeniche (familiare + non familiare) da sangue midollare, eseguite nel corso del triennio 2021-2023, nei diversi Programmi Trapianto (PT) italiani. L'elenco rispetta l'ordine alfabetico delle città di appartenenza dei PT.

Secondo quanto riportato al paragrafo 9.3 della nuova SOP “ Procedura Operativa Accreditamento GITMO/CNT Programmi Trapianto” (a cui si rimanda per dettagli), per la Conferma/Rinnovo accreditamento Unità di Raccolta CSE midollari da donatore, le unità di raccolta CSE midollari allogeniche dovranno documentare di aver eseguito **almeno una raccolta per anno nel TRIENNIO precedente la valutazione.**

Il 2021 è stato considerato primo anno di attività del triennio (2021/2022/2023) in analisi. Essendosi concluso il triennio vengono in tabella indicati i PT accreditati/non accreditati alla raccolta di CSE allogeniche da sangue midollare.

ESITO VERIFICA REQUISITI PER L'ACCREDITAMENTO RACCOLTE CSE MIDOLLARI DA DONATORE RELATED e UNRELATED (Triennio 2021-2023)

CIC	Sigla IBMDR	Unità clinica	Città	N° TOTALE Raccolte CSE Midollari da DONATORE (REL+UNR)				ESITO VERIFICA REQUISITI
				2021	2022	2023	Totale (Triennio)	Accreditamento (SI/NO)
825	AL01		Alessandria	0	4	1	5	SI
788	AN01		Ancona	5	3	1	9	SI
		788.1		5	3	1	9	SI
		788.2		0	0	0	0	NO
119	AP01		Ascoli Piceno	11	5	5	21	SI
789	AV01		Avellino	13	6	8	27	SI
162			Aviano	0	0	0	0	NO
649	BA01		Bari	1	5	1	7	SI
		649.1		1	5	1	7	SI
		649.2		0	0	0	0	NO
934			Bari	0	0	0	0	NO
555			Barletta	0	0	0	0	NO
658	BG01		Bergamo	0	2	5	7	SI
240	BO01		Bologna	2	0	1	3	SI
453			Bologna	0	0	0	0	NO
790			Bologna	4	9	5	18	SI
299	BZ01		Bolzano	1	1	0	2	NO
		299.1		1	1	0	2	NO
		299.2		0	0	0	0	NO
141	BS01		Brescia	1	0	1	2	NO
288			Brescia	0	0	0	0	NO
741			Brescia	5	2	4	11	SI
920			Brindisi	0	0	1	1	NO
927			Busto Arsizio	0	0	0	0	NO
811	CA01		Cagliari	17	11	14	42	SI
		811.1		13	10	12	35	SI
		811.2		4	1	2	7	SI
792	CT01		Catania	4	5	4	13	SI
		792.1		3	5	4	12	SI
		792.2		1	0	0	1	NO
		792.3		0	0	0	0	NO
419			Civitanova Marche	0	0	0	0	NO
473			Como	0	0	0	0	NO
226	CR01		Cremona	1	1	0	2	NO
606	CN01		Cuneo	1	6	3	10	SI
330			Ferrara	0	0	0	0	NO

Gruppo Italiano per il Trapianto di Midollo Osseo, cellule staminali emopoietiche e terapia cellulare

Riunione Nazionale GITMO, 13-14 maggio 2024

304	FI01		Firenze	2	3	2	7	SI
1003			Firenze	5	8	6	19	SI
414			Foggia	0	0	0	0	NO
217	GE01		Genova	23	27	24	74	SI
274			Genova	7	9	11	27	SI
379			Latina	0	0	0	0	NO
		379.1		0	0	0	0	NO
		379.2		0	0	0	0	NO
868			Lecce	0	0	0	0	NO
265	MI01		Milano	1	0	2	3	SI
		265.1		1	0	2	3	SI
		265.2		0	0	0	0	NO
294	MI05		Milano	0	0	2	2	NO
		294.1		0	0	2	2	NO
		294.2		0	0	0	0	NO
331			Milano	0	0	0	0	NO
354	MI06		Milano	0	0	0	0	NO
616	MI03		Milano	1	0	0	1	NO
		616.1		1	0	0	1	NO
		616.2		0	0	0	0	NO
813	MI07		Milano	4	2	6	12	SI
		813.1		3	1	6	10	SI
		813.2		1	1	0	2	NO
543	MO01		Modena	2	1	3	6	SI
279	MI02		Monza	4	9	7	20	SI
544	MI04		Monza	15	10	10	35	SI
341	NA02		Napoli	5	4	5	14	SI
607	NA03		Napoli	6	5	4	15	SI
766	NA01		Napoli	8	6	6	20	SI
839			Napoli	0	0	0	0	NO
867			Novara	0	0	0	0	NO
793			Nuoro	0	0	0	0	NO
285	PD01		Padova	4	6	10	20	SI
319			Padova	0	0	0	0	NO
191			Pagani	0	0	0	0	NO
109			Palermo	0	2	0	2	NO
157			Palermo	0	0	0	0	NO
392	PA01		Palermo	1	2	0	3	SI
692	PA02		Palermo	1	2	2	5	SI
245	PR01		Parma	1	3	0	4	SI
1006			Pavia	12	6	9	27	SI
	PV01	ex 286	Pavia	2	0	1	3	SI
		ex 562	Pavia	0	0	0	0	NO
	PV02	ex 557	Pavia	10	6	8	24	SI
794	PG01		Perugia	3	0	1	4	SI
		794.1		0	0	0	0	NO
		794.2		3	0	1	4	SI

Gruppo Italiano per il Trapianto di Midollo Osseo, cellule staminali emopoietiche e terapia cellulare

Riunione Nazionale GITMO, 13-14 maggio 2024

529	PS01		Pesaro	8	5	6	19	SI
248	PE01		Pescara	1	1	0	2	NO
163	PC01		Piacenza	0	0	0	0	NO
795	PI01		Pisa	2	5	3	10	SI
		795.1		0	4	2	6	SI
		795.2		2	1	1	4	SI
861			Potenza	1	1	0	2	NO
306	RA01		Ravenna	0	0	0	0	NO
		306.1		0	0	0	0	NO
		306.2		0	0	0	0	NO
		306.3		0	0	0	0	NO
587	RC01		Reggio Calabria	3	1	0	4	SI
660	RE01		Reggio Emilia	0	1	0	1	NO
185			Rionero in Vulture	0	0	0	0	NO
232	RM01		Roma	7	5	4	16	SI
287	RM02		Roma	3	1	1	5	SI
307			Roma	4	0	1	5	SI
		307.1		4	0	1	5	SI
		307.2		0	0	0	0	NO
756			Roma	20	14	10	44	SI
		756.1		19	14	9	42	SI
		756.2		1	0	1	2	NO
		756.3		0	0	0	0	NO
		756.4		0	0	0	0	NO
		756.5		0	0	0	0	NO
		756.6		0	0	0	0	NO
796	CV01		Roma	20	29	21	70	SI
928	SA01		Salerno	0	0	0	0	NO
870			Sassari	0	0	0	0	NO
526	FG01		San G. Rotondo	3	1	9	13	SI
321	SI01		Siena	1	1	0	2	NO
332	TA01		Taranto	1	2	1	4	SI
231	TO01		Torino	6	4	3	13	SI
		231.1		6	4	3	13	SI
		231.2		0	0	0	0	NO
305	TO02		Torino	4	12	6	22	SI
		305.1		4	12	6	22	SI
		305.2		0	0	0	0	NO
		305.3		0	0	0	0	NO
		305.4		0	0	0	0	NO
415			Treviso	0	0	0	0	NO
652	LE01		Tricase	1	1	1	3	SI
525	TS01		Trieste	3	0	2	5	SI
928			Trieste	0	0	0	0	NO
705	UD01		Udine	1	1	3	5	SI
878			Varese	0	0	0	0	NO
502	VE02		Venezia	1	0	3	4	SI

Gruppo Italiano per il Trapianto di Midollo Osseo, cellule staminali emopoietiche e terapia cellulare

Riunione Nazionale GITMO, 13-14 maggio 2024

		502.1		1	0	3	4	SI
		502.2		0	0	0	0	NO
623	VR01		Verona	11	21	8	40	SI
		623.1		8	21	8	37	SI
		623.1+623.2		3	0	0	3	SI
797			Vicenza	1	1	1	3	SI

LISTA DEI PROGRAMMI TRAPIANTO GITMO
(Accordo Stato Regioni del 5/5/2021 pubblicato in GU
11/01/2022)

Attuazione Accordo Stato Regioni 5/05/2021**Gazzetta Ufficiale 11/01/2022, anno 163, n. 7**

Programma Trapianto Singolo (PTS): costituito da una Unità Clinica che svolge attività di trapianto autologo, allogenico o entrambi in un'unica tipologia di paziente (adulto o pediatrico).

Programma trapianto singolo misto (PTSM): si definisce misto un PT costituito da una Unità Clinica di Trapianto in cui uno staff unico effettua trapianti Autologhi o Allogenici o entrambi in pazienti adulti e pediatrici.

Programma trapianto congiunto (PTC): costituito da due o più Unità Cliniche di Trapianto (Autologo/Allogenico, Adulto/Pediatrico) afferenti alla stessa struttura sanitaria.

Programma Trapianto metropolitano (PTM): costituito da più Unità Cliniche, (Autologo/Allogenico, Adulto/Pediatrico) e più unità funzionali collegate (Unità di raccolta da PB e da BM, Unità di processazione), afferenti a strutture sanitarie differenti, configurandosi in un sistema di rete.

Regione Abruzzo	Programma Trapianto							
Città/CIC	Direttore Programma Trapianti	Responsabile Unità Clinica	Responsabile Unità di Raccolta CSE da sangue midollare	Responsabile Unità di Raccolta CSE da sangue periferico	Responsabile Unità di Processazione CSE	Responsabile Data Manager ProMISe	Delegato Infermieristico GITMO	Tipologia PT (Tipologia pazienti)
PESCARA (CIC 248)	Stella Santarone	Stella Santarone	Raffaele Spadano	Cecilia Passeri	Paola Olioso	Annalisa Natale	Daniela Di Nicola	PTSM (Adulti /Pediatrico)

Regione Basilicata	Programma Trapianto							
Città/CIC	Direttore Programma Trapianti	Responsabile Unità Clinica	Responsabile Unità di Raccolta CSE da sangue midollare	Responsabile Unità di Raccolta CSE da sangue periferico	Responsabile Unità di Processazione CSE	Responsabile Data Manager ProMISe	Delegato Infermieristico GITMO	Tipologia PT (Tipologia pazienti)
POTENZA (CIC 861)	Michele Cimminello	Angela Matturro	Ida Chitarrelli	Mario Paradiso	Mariangela Pafundi	Sara Pascale; Roberta Nuccorini	Gennaro Coralluzzo	PTS (Adulti)
RIONERO IN VULTURE (CIC 185)	Giuseppe Pietrantuono	Giuseppe Pietrantuono	Maria Pafundi	Giuseppe Pietrantuono	Giuseppe Pietrantuono	Emanuela Zifarone	Anna Traficante	PTS (Adulti)

Regione Calabria	Programma Trapianto							
Città/CIC	Direttore Programma Trapianti	Responsabile Unità Clinica	Responsabile Unità di Raccolta CSE da sangue midollare	Responsabile Unità di Raccolta CSE da sangue periferico	Responsabile Unità di Processazione CSE	Responsabile Data Manager Registro EBMT	Delegato Infermieristico GITMO	Tipologia PT (Tipologia pazienti)
REGGIO CALABRIA (CIC 587)	Massimo Martino	Barbara Loteta	Massimo Martino	Tiziana Moscato	Giulia Pucci	Gaetana Porto	Nicola Meliambro	PTS (Adulti)

Riunione Nazionale GITMO, 13-14 maggio 2024

Regione Campania	Programma Trapianto							Tipologia PT (Tipologia pazienti)
	Città/CIC	Direttore Programma Trapianti	Responsabile Unità Clinica	Responsabile Unità di Raccolta CSE da sangue midollare	Responsabile Unità di Raccolta CSE da sangue periferico	Responsabile Unità di Processazione CSE	Responsabile Data Manager Registro EBMT	
AVELLINO (CIC 789)	Antonio Maria Risitano	Gabriella Storti	Gabriella Storti	Francesca Monochio	Silvestro Volpe	Eleonora Urcioli	Egidio Fina	PTS (Adulti)
NAPOLI (CIC 766)	Fabrizio Pane	Giorgia Battipaglia	Giorgia Battipaglia	Claudia Andretta	Antonio Feliciello	Mauro Ciriello	Carmen Di Vico	PTS (Adulti)
NAPOLI (CIC 607)	Alessandra Picardi	Alessandra Picardi	Mariangela Pedata	Claudio Falco	Assunta Viola	Cira Riccardi	Domenico Buonanno	PTS (Adulti)
NAPOLI (CIC 341)	Francesco Paolo Tambaro	Francesco Paolo Tambaro	Maria Rosaria D'Amico	Giuseppina De Simone	Mario Toriello	Fabiana Cacace	Rosa Zaccariello	PTS (Pediatico)
NAPOLI (CIC 839)	Antonio Pinto	Gianpaolo Marcacci	Gianpaolo Marcacci	Rosa Azzaro	Gaetano Di Costanzo	Cristina Becchimanzi	Anna Spinelli	PTS (Adulti)
PAGANI (CIC 191)	Catello Califano	Valentina Maglione	Catello Califano	Pietro Concilio	Filomena Vaccaro	Patrizia De Prisco	Carmela Trezza	PTS (Adulti)
SALERNO (CIC 928)	Carmine Selleri	Bianca Serio	Luca Pezzullo	Giuseppe Coppola	Maddalena Langella	Francesca D'Alto	Bianca Cuffa	PTS (Adulti)

Regione Emilia Romagna	Programma Trapianto							Tipologia PT (Tipologia pazienti)
	Città/CIC	Direttore Programma Trapianti	Responsabile Unità Clinica	Responsabile e Unità di Raccolta CSE da sangue midollare	Responsabile e Unità di Raccolta CSE da sangue periferico	Responsabile Unità di Processazione e CSE	Responsabile e Data Manager Registro EBMT	
BOLOGNA (CIC 240)	Francesca Bonifazi	Mario Arpinati	Francesca Bonifazi	Emanuela Sergio	Elena Campanini	Rita Bertoni	Ilaria Sglavo	PTS (Adulti)
BOLOGNA (CIC 790)	Arcangelo Prete	Riccardo Masetti	Tamara Belotti	Emanuela Sergio	Fraia Melchionda	Arcangelo Prete	Roberta Armuzzi	PTS (Pediatico)
BOLOGNA (CIC 453)	Anna Paioli	Anna Paioli	Non applicabile	Emanuela Sergio	Marina Buzzi	Michela Pierini	Renata Rychter	PTSM (Adulti/Pediatico)
FERRARA (CIC 330)	Antonio Cuneo	Antonio Cuneo	Non Applicabile	Gianluca Lodi	Gianluca Lodi	Melissa Dabusti	Sonia Altamura	PTS (Adulti)
MODENA (CIC 543)	Angela Cuoghi	Paola Bresciani	Angela Cuoghi	Emanuela Sergio	Chiara Carboni	Andrea Gilioli	Giovanni Raucci	PTS (Adulti)
PARMA (CIC 245)	Lucia Prezioso	Lucia Prezioso	Lucia Prezioso	Maurizio Soli	Sabrina Bonomini	Lucia Prezioso	Sara Spotti	PTS (Adulti)
PIACENZA (CIC 163)	Daniele Vallisa	Carlo Filippo Moroni	Patrizia Bernuzzi	Lorella Torretta	Angela Rossi	Simona Bassi	Claudia Manini	PTS (Adulti)
(CIC 306) Ravenna (306.1) Meldola-Forlì(306.2) Rimini (306.3)	Francesco Lanza	Beatrice Zannetti (306.1) Ugo De Giorgi Oncologia (306.2) Sonia Ronconi Ematologia (306.2) Manuela Imola (306.3)	Federica Monaco (306.1-2-3)	Livia Albertazzi (306.1) Stefano Baravelli (306.2) Chiara Montagna (306.3)	Serena Mangianti (306.1-2-3)	Francesca Fabbri (306) Annamaria Basile (306.1) Nicoletta Patrignani (306.2)	Renato Congedo (306.1) Monica Golinucci (306.2) Simona Marani (306.3)	PTM (Adulti)

Riunione Nazionale GITMO, 13-14 maggio 2024

Regione Emilia Romagna	Programma Trapianto							
Città/CIC	Direttore Programma Trapianti	Responsabile Unità Clinica	Responsabile Unità di Raccolta CSE da sangue midollare	Responsabile Unità di Raccolta CSE da sangue periferico	Responsabile Unità di Processazione e CSE	Responsabile Data Manager Registro EBMT	Delegato Infermieristico GITMO	Tipologia PT (Tipologia pazienti)
						Valentina Gallà (306.2)		
						Aurora Mazzeo (306.3)		
REGGIO EMILIA (CIC 660)	Francesco Merli	Annalisa Imovilli	Annalisa Imovilli	Alessandro Bonini	Erminia Di Bartolomeo	Katia Codeluppi	Doria Valentini	PTS (Adulti)

Regione Friuli Venezia Giulia	Programma Trapianto							
Città/CIC	Direttore Programma Trapianti	Responsabile Unità Clinica	Responsabile Unità di Raccolta CSE da sangue midollare	Responsabile Unità di Raccolta CSE da sangue periferico	Responsabile Unità di Processazione e CSE	Responsabile Data Manager Registro EBMT	Delegato Infermieristico GITMO	Tipologia PT (Tipologia pazienti)
Aviano (CIC 162)	Mariagrazia Michieli	Mariagrazia Michieli	Non Applicabile	Cristina Durante	Mario Mazzucato	Cristina Cartera	Joanna Barchanowska	PTS (Adulti)
Trieste (CIC 525)	Marco Rabusin	Natalia Maximova	Natalia Maximova	Nicola Bet	Roberto Simeone	Giulia Schillani	Nicole De Vita	PTS (Pediatico)
Trieste (CIC 982)	Francesco Zaja	Monica Poiani	Natalia Maximova	Roberto Simeone	Nicola Bet	Sara Mohamed	Monica Covaz	PTS (Adulti)
Udine (CIC 705)	Renato Fanin	Francesca Patriarca	Marta Lisa Battista	Chiara Savignano	Chiara Savignano	Antonella Geromin	Sara Errichiello	PTS (Adulti)

Regione Lazio	Programma Trapianto							
Città/CIC	Direttore Programma Trapianti	Responsabile Unità Clinica	Responsabile Unità di Raccolta CSE da sangue midollare	Responsabile Unità di Raccolta CSE da sangue periferico	Responsabile Unità di Processazione CSE	Responsabile Data Manager Registro EBMT	Delegato Infermieristico GITMO	Tipologia PT (Tipologia pazienti)
Latina (CIC 379)	Elettra Ortu La Barbera	Elettra Ortu La Barbera	Non Applicabile	Piera Giovangrossi	Maria Cristina Scerpa	Marina Gentile	Silveria Giuliani	PTM (Adulti)
Latina (CIC 379.1)	Elettra Ortu La Barbera	Elettra Ortu La Barbera	Non Applicabile	Piera Giovangrossi	Maria Cristina Scerpa	Marina Gentile	Silveria Giuliani	PTM (Adulti)
Frosinone (CIC 379.2)	Elettra Ortu La Barbera	F. Saltarelli	Non Applicabile	M. Trimboli	Maria Cristina Scerpa	Vincenza Martini	A Di Folco	PTM (Adulti)
Roma (CIC 232)	Anna Paola Iori	Saveria Capria	Walter Barberi	Maria Gozzer	Daniela Carmini	Roberto Ricci	Roberto Ricci	PTS (Adulti)
Roma (CIC 287)	Anna Proia	Anna Proia	Maria D. Simone	Eleonora Ponte	Luca Pierelli	Colafigli Gioia	Cesira Coratella	PTS (Adulti)
Roma (CIC 307) Adulti	Simona Sica	Patrizia Chiusolo	Luca Laurenti	Nicola Piccirillo	Luciana Teofili	Claudia Frau	Fabio Lamberti e Teresa Laviano	PTC(Adulti)
Roma (CIC 307) Pediatrico	Simona Sica	Antonio Ruggiero	Luca Laurenti	Nicola Piccirillo	Luciana Teofili	Claudia Frau	Maria Biagina Gallotti	PTC(Pediatico)
Roma (CIC 756.1)	Raffaella Cerretti	Raffaella Cerretti	Raffaella Cerretti	Gaspare Adorno	Gaspare Adorno	Ilaria Mangione Antoine Bruno	Sonia Soave	PTM (Adulti)

Gruppo Italiano per il Trapianto di Midollo Osseo, cellule staminali emopoietiche e terapia cellulare

Riunione Nazionale GITMO, 13-14 maggio 2024

Regione Lazio		Programma Trapianto							
Città/CIC	Direttore Programma Trapianti	Responsabile Unità Clinica	Responsabile Unità di Raccolta CSE da sangue midollare	Responsabile Unità di Raccolta CSE da sangue periferico	Responsabile Unità di Processazione CSE	Responsabile Data Manager Registro EBMT	Delegato Infermieristico GITMO	Tipologia PT (Tipologia pazienti)	
Roma (CIC 756.2)	Raffaella Cerretti	Paolo de Fabritiis	Paolo de Fabritiis	Flavia Cantoni	Giovanna Ballatore	Ilaria Mangione Antoine Bruno	Sonia Soave	PTM (Adulti)	
Roma (CIC 756.3)	Raffaella Cerretti	Luigi Rigacci	Non applicabile	Michele Vacca	Luca Pierelli	Ilaria Mangione Antoine Bruno	Sonia Soave	PTM (Adulti)	
Roma (CIC 756.4)	Raffaella Cerretti	Andrea Mengarelli	Non applicabile	Luca Pierelli	Luca Pierelli	Ilaria Mangione Antoine Bruno	Sonia Soave	PTM (Adulti)	
Roma (CIC 756.5)	Raffaella Cerretti	Agostino Tafuri	Non applicabile	Antonio Angeloni	Daniela Carmini	Ilaria Mangione Antoine Bruno	Sonia Soave	PTM (Adulti)	
Roma (CIC 756.6)	Raffaella Cerretti	Laura Cudillo	Laura Cudillo	Elisabetta Campana	Gariella Peluso Cassese	Ilaria Mangione Antoine Bruno	Sonia Soave	PTM (Adulti)	
Roma (CIC 796)	Franco Locatelli	Pietro Merli	Mattia Algeri	Giovanna Leone	Giuseppina Li Pira	Daria Pagliara	Valentina De Cecco	PTS (Pediatico)	

Regione Liguria		Programma Trapianto							
Città/CIC	Direttore Programma Trapianti	Responsabile Unità Clinica	Responsabile Unità di Raccolta CSE da sangue midollare	Responsabile Unità di Raccolta CSE da sangue periferico	Responsabile Unità di Processazione CSE	Responsabile Data Manager Registro EBMT	Delegato Infermieristico GITMO	Tipologia PT (Tipologia pazienti)	
GENOVA (CIC 217)	Emanuele Angelucci	Anna Maria Raiola	Stefania Bregante	Paolo Carlier	Alessandra Bo	Marina Daneri	Gabriella Falaschi	PTS (Adulti)	
GENOVA (CIC 274)	Maura Faraci	Maura Faraci	Stefano Giardino	Marco Riso	Gino Tripodi	Marina Daneri	Marco Deiana	PTS (Pediatico)	

Regione Lombardia		Programma Trapianto							
Città/CIC	Direttore Programma Trapianti	Responsabile Unità Clinica	Responsabile Unità di Raccolta CSE da sangue midollare	Responsabile Unità di Raccolta CSE da sangue periferico	Responsabile Unità di Processazione CSE	Responsabile Data Manager Registro EBMT	Delegato Infermieristico GITMO	Tipologia PT (Tipologia pazienti)	
BERGAMO (CIC 658)	Alessandro Rambaldi	Anna Grassi	Federico Lussana	Anna Maggioni	Martino Introna	Elena Oldani	Emilia Locatelli	PTS (Adulti)	
BRESCIA (CIC 288)	Alessandra Tucci	Alessandra Tucci	Camillo Almici	Camillo Almici	Camillo Almici	Rossella Leopaldo	Cristina Fenotti	PTS (Adulti)	
BRESCIA (CIC 741)	Fulvio Porta	Elena Soncini	Richard Fabian Schumacher	Emilio Ferrari	Arnaldo Lanfranchi	Gloria Graifembergh	Rosanna Ceresoli	PTS (Pediatico)	
BRESCIA (CIC 141)	Domenico Russo	Michele Malagola	Michele Malagola	Camillo Almici	Camillo Almici	Nicola Polverelli	Emanuela Samarani	PTS (Adulti)	
BUSTO ARSIZIO (CIC 927)	Elisabetta Todisco	Carlo Landoni	Non applicabile	Giovanni Crovetto	Giovanni Crovetto	Vanda Bertolli	Patrizia Sprocati	PTS (Adulti)	
CREMONA (CIC 226)	Alfredo Molteni	Pierangelo Spedini	Pierangelo Spedini	Moreno Porcari	Maria Rosa Frigo	Giulia Storti	Salvatore D'Angelo	PTS (Adulti)	
COMO (CIC 473)	Mauro Turrini	Mauro Turrini	Sarah Markt	Orsini Alessia	Raffaella Milani	Angelo Gardellini	Elena Berenato	PTS (Adulti)	
LEGNANO (CIC 1039)	Alessandro Corso	Andrea Nozza	Ivo Beverina	Ivo Beverina	Giovanni Crovetto	Liana Bevilacqua	Maria Grazia Panozzo	PTS (Adulti)	

Gruppo Italiano per il Trapianto di Midollo Osseo, cellule staminali emopoietiche e terapia cellulare

Riunione Nazionale GITMO, 13-14 maggio 2024

Regione Lombardia	Programma Trapianto							
Città/CIC	Direttore Programma Trapianti	Responsabile Unità Clinica	Responsabile Unità di Raccolta CSE da sangue midollare	Responsabile Unità di Raccolta CSE da sangue periferico	Responsabile Unità di Processazione CSE	Responsabile Data Manager Registro EBMT	Delegato Infermieristico GITMO	Tipologia PT (Tipologia pazienti)
MILANO (CIC 265)	Francesco Onida	Giorgia Saporiti	Giorgia Saporiti	Cristina Mocellin	Ilaria Ratti	Samantha Zurbriggen (Policlinico)	Paola Cannata	PTM (Adulti)
MILANO (CIC 265.2)	Francesco Onida	Marta Bruno Ventre	Giorgia Saporiti	Cristina Mocellin	Ilaria Ratti	Serena Girelli (FBF-Sacco)	Giacomo Bonino	PTM (Adulti)
MILANO (CIC 294.1)	Roberto Cairoli	Giovanni Grillo	Giovanni Grillo	Laura Bellio	Laura Pezzetti	Martina Soldarini	Giampiera Lanzo	PTM (Adulti)
LECCO (CIC 294.2)	Roberto Cairoli	Michela Anghilieri	Non Applicabile	Laura Bellio	Laura Pezzetti	Michela Anghilieri	Elena Rusconi	PTM (Adulti)
MILANO (CIC 616.1) Ematologia Adulti	Paolo Corradini	Paolo Corradini	Lucia Farina; Giulia Perrone	Flavio Arienti; Paola Coluccia	Michele Magni	Paola Matteucci	Giorgia Gobbi	PTC (Adulti – Autologo e Allogénico)
MILANO (CIC 616.2) Oncologia Pediatrica	Paolo Corradini	Maura Massimino	Non Applicabile	Flavio Arienti; Paola Coluccia	Michele Magni	Roberto Luksch	Mariangela Armiraglio	PTC (Pediatrico - Autologo)
MILANO (CIC 813.1)	Fabio Ciceri	Jacopo Peccatori	Sarah Marktél	Alessia Orsini	Raffaella Milani	Chiara Secco	Chiara Gandossi	PTC (Adulti)
MILANO (CIC 813.2)	Fabio Ciceri	Alessandro Aiuti	Sarah Marktél	Alessia Orsini	Raffaella Milani	Carmen Caputo	Miriam Casiraghi	PTC (Pediatrico)
MILANO (CIC 331) IEO	Rocco Pastano	Simona Sammassimo	Francesco Onida	Alberto Agazzi	Francesco Bertolini	Fulvia Fusar Imperatore	Margherita Clerici	PTS (Adulti)
MILANO (CIC 354)	Stefania Bramanti	Barbara Sarina	Daniele Mannina	Stefania Bramanti	Inna Timofeeva	Jacopo Mariotti	Daniele Girardi	PTS (Adulti)
MONZA (CIC 279)	Adriana Balduzzi	Adriana Balduzzi	Adriana Balduzzi	Valentina Baldini	Valentina Baldini	Alice Vergani	Nadia Mandelli	PTS (Pediatrico)
MONZA (CIC 544)	Matteo Parma	Elisabetta Terruzzi	Marilena Fedele	Valentina Baldini	Valentina Baldini	Diego Bonardi	Marco Marzano	PTS (Adulti)
PAVIA (CIC 1006.1)	Marco Zecca	Nicola Polverelli	Anna Amelia Colombo	Gianluca Viarengo	Claudia Del Fante	Alessia Taurino	Valentina Zoboli	PTC (Adulti)
PAVIA (CIC 1006.2)	Marco Zecca	Simona Secondino	Anna Amelia Colombo	Gianluca Viarengo	Claudia Del Fante	Simona Secondino	Marco Inglardi	PTC (Adulti)
PAVIA (CIC 1006.3)	Marco Zecca	Marco Zecca	Tommaso Mina	Gianluca Viarengo	Claudia Del Fante	Laurene Kelly	Silvia Rosso	PTC (Pediatrico)
VARESE (CIC 878)	Andrea Ferrario	Andrea Ferrario	Daniele Prati	Vincenzo Saturni	Adelio Cangemi	Roberta Mattarucchi	Monica Aceti	PTS (Adulti)

Regione Marche	Programma Trapianto							
Città/CIC	Direttore Programma Trapianti	Responsabile Unità Clinica	Responsabile Unità di Raccolta CSE da sangue midollare	Responsabile Unità di Raccolta CSE da sangue periferico	Responsabile Unità di Processazione e CSE	Responsabile Data Manager Registro EBMT	Delegato Infermieristico GITMO	Tipologia PT (Tipologia pazienti)
ANCONA (CIC 788.1)	Attilio Olivieri	Attilio Olivieri	Ilaria Scortechini	Mauro Montanari	Giorgia Mancini	Irene Federici	Simone Angeletti	PTSM (Ematologia Adulti)
ANCONA (CIC 788.2)	Attilio Olivieri	Paola Coccia	Non Applicabile	Mauro Montanari	Giorgia Mancini	Irene Federici	Claudia Baldassarri	PTSM (Oncoematologia Pediatrica)

Gruppo Italiano per il Trapianto di Midollo Osseo, cellule staminali emopoietiche e terapia cellulare

Riunione Nazionale GITMO, 13-14 maggio 2024

ASCOLI PICENO (CIC 119)	Piero Galieni	Sadia Falcioni	Catia Bigazzi	Sabrina Tarulli	Francesca Mestichelli	Stefano Angelini	Catia Manocchi	PTS (Adulti)
CIVITANOVA MARCHE (CIC 419)	Milena Mirabile	Angela Tasseti	Non applicabile	Rossana Re	Marianna Mariani	Maria Raffaella Valente	Caterina Ferranti	PTS (Adulti)
PESARO (CIC 529)	Giuseppe Visani	Giuseppe Visani	Barbara Guiducci	Suzu Durazzi	Barbara Guiducci	Federica Loscocco	Silvia Del Bene	PTSM (Adulti/Pediatico)

Regione Piemonte	Programma Trapianto							
Città/CIC	Direttore Programma Trapianti	Responsabile Unità Clinica	Responsabile Unità di Raccolta CSE da sangue midollare	Responsabile Unità di Raccolta CSE da sangue periferico	Responsabile Unità di Processazione CSE	Responsabile Data Manager Registro EBMT	Delegato Infermieristico GITMO	Tipologia PT (Tipologia pazienti)
ALESSANDRIA (CIC 825)	Marco Ladetto	Francesco Zallio	Francesco Zallio	Sabrina Leoncino	Lia Mele	Paolo Rivela	Michela Lazzarini	PTS (Adulti)
CUNEO (CIC 606)	Nicola Mordini	Roberto Sorasio	Nicola Mordini	Ilaria Avonto	Piovanò Federica	Laura Bertolotti	Sandra Cavallero	PTS (Adulti)
NOVARA (CIC 867)	Gianluca Gaidano	Mariangela Greco	Non applicabile	Pierangelo Bescapè	Paola Carlino	Clara Deambrogi	Elisa Bortoloni	PTS (Adulti)
TORINO (CIC 231.1)	Alessandro Busca	Alessandro Busca	Alessandro Busca	Tiziana Francisci	Valentino Granero	Sofia Zompi	Marcella Lionetti	PTC (Adulti)
TORINO (CIC 231.2)	Alessandro Busca	Luisa Giaccione	Alessandro Busca	Tiziana Francisci	Valentino Granero	Sofia Zompi	Marcella Lionetti	PTC (Adulti)
TORINO (CIC 305.1)	Franca Fagioli	Francesco Saglio	Paola Quarello	Roberto Albani	Ivana Ferrero	Marco Basiricò	Silvia Scarrone	PTM (Adulti/Pediatico)
TORINO (CIC 305.2)	Franca Fagioli	Fabrizio Carnevale-Schianca	Non applicabile	Mauro Pagliarino	Elena Zaniol	Nicolò Gariglio	Annalisa Pighi	PTM (Adulti/Pediatico)
TORINO (CIC 305.3)	Franca Fagioli	Marco De Gobbi	Non applicabile	Franca Napoli	Non applicabile	Paolo Nicoli	Salvatore Caspanello	PTM (Adulti/Pediatico)
TORINO (CIC 305.4)	Franca Fagioli	Alessandro Cignetti	Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile	Beatrice Sani	Cristina Mentone	PTM (Adulti/Pediatico)

Regione Puglia	Programma Trapianto							
Città/CIC	Direttore Programma Trapianti	Responsabile Unità Clinica	Responsabile Unità di Raccolta CSE da sangue midollare	Responsabile Unità di Raccolta CSE da sangue periferico	Responsabile Unità di Processazione e CSE	Responsabile Data Manager Registro EBMT	Delegato Infermieristico GITMO	Tipologia PT (Tipologia pazienti)
BARI (CIC 649.1) A	Paola Carluccio	Mario Delia	Tommasina Perrone	Angelo Ostuni	Cosima Battista	Marianna Gentile	Francesco Borrelli	PTC (Adulti)
BARI (CIC 649.2) P	Paola Carluccio	Nicola Santoro	Tommasina Perrone	Angelo Ostuni	Cosima Battista	Maria Teresa Liotine	Angela Lamarca	PTC (Pediatico)
BARI (CIC 934)	Attilio Guarini	Attilio Guarini	Angelo Ostuni	Angelo Ostuni	Angelo Ostuni	Felice Clemente	Marta Lassandro	PTS (Adulti)
BARLETTA (CIC 555)	Giuseppe Tarantini	Caterina Buquicchio	Angelo Ostuni	Angelo Ostuni	Angelo Ostuni	Caterina Plati	Francesco Di Savino	PTS (Adulti)
BRINDISI (CIC 920)	Domenico Pastore	Alessandro Spina	Alessandro Spina	Maria Antonietta Miccoli	Vincenzo Gatto	Maria Rosaria Coppi	Antonia Zurlo	PTS (Adulti)
FOGGIA (CIC 414)	Lorella M.A. Melillo	Lucia Ciuffreda	Non Applicabile	Michele Centra	Michele Santodirosso	Giuseppina Spinosa	Addolorata Salvatore	PTS (Adulti)
LECCE (CIC 868)	Nicola Di Renzo	Vincenzo Federico	Vincenzo Federico	Giovanni Nardelli	Luciano Abbruzzese	Rosella Matera	Eliana Nuzzo	PTS (Adulti)
S.G. ROTONDO (CIC 526)	Angelo Michele Carella	Angelo Michele Carella	Emanuela Merla	Giuseppe Fania	Michele Santodirosso	Daniela Valente	Matteo Steduto	PTS (Adulti)
TARANTO (CIC 332)	Claudia Ingrosso	Claudia Ingrosso	Claudia Ingrosso	Emilio Maria Serlenga	Giancarla Pricolo	Lucia Angela Talò	Francesco Caprino	PTS (Adulti)
TRICASE (CIC 652)	Vincenzo Pavone	Anna Mele	Anna Mele	Margherita Caputo	Elisabetta Turco	Eleonora Prete	Roberta Botrugno	PTS (Adulti)

Riunione Nazionale GITMO, 13-14 maggio 2024

Regione Sardegna		Programma Trapianto						
Città/CIC	Direttore Programma Trapianti	Responsabile Unità Clinica	Responsabile Unità di Raccolta CSE da sangue midollare	Responsabile Unità di Raccolta CSE da sangue periferico	Responsabile Unità di Processazione CSE	Responsabile Data Manager Registro EBMT	Delegato Infermieristico GITMO	Tipologia PT (Tipologia pazienti)
CAGLIARI (CIC 811.1) Adulti	Giorgio La Nasa	Eugenia Piras	Eugenia Piras	Rosa Manconi	Fabio Culurgioni	Federico Arippa	Carlotta Serusi	PTC (adulti)
CAGLIARI (CIC 811.2) Ped	Giorgio La Nasa	Antonio Piroddi	Antonio Piroddi	Rosa Manconi	Fabio Culurgioni	Antonio Piroddi	Angela Valentina Garau	PTC (pediatrico)
NUORO (CIC 793)	Angelo Palmas	Angelo Palmas	Marco Murineddu	Pierpaolo Bitti	Antonella Uras	Antonella Cucca	Antonella Ghisu	PTS (Adulti)
SASSARI (CIC 870)	Luigi Podda	Luigi Podda	Non applicabile	Antonella Chessa	Salvatore Contini	Patrizia Viridis	Cinzia Bussu	PTS (Adulti)

Regione Sicilia		Programma Trapianto						
Città/CIC	Direttore Programma Trapianti	Responsabile Unità Clinica	Responsabile Unità di Raccolta CSE da sangue midollare	Responsabile Unità di Raccolta CSE da sangue periferico	Responsabile Unità di Processazione CSE	Responsabile Data Manager Registro EBMT	Delegato Infermieristico GITMO	Tipologia PT (Tipologia pazienti)
CATANIA (CIC 792.1)	Giuseppe Milone	Salvatore Leotta	Alessandra Cupri	Sebastiano Costanzo	Maria Grazia Camuglia	Giulia Giuffrida	Loredana Mascali	PTM (adulti policlinico)
CATANIA (CIC 792.2)	Giuseppe Milone	Luca Lo Nigro	Luca Lo Nigro	Andrea Spadaro	Maria Grazia Camuglia	Grazia Scuderi	Loredana Mascali	PTM (pediatrico policlinico)
CATANIA (CIC 792.3)	Giuseppe Milone	Gaetano Moschetti	Federica Galbo	Francesco Indelicato	Maria Grazia Camuglia	Giulio Antonio Milone	Rossella Tropea	PTM (adulti autologo)
PALERMO (CIC 392)	Luca Castagna	Stefania Tringali	Roberto Bono	Laura Di Noto	Alessandra Santoro	Lucia Sbriglio	Rosalba Pitrone	PTS (Adulti)
PALERMO (CIC 692)	Maurizio Musso	Alessandra Crescimanno	Alessandra Crescimanno	Robderta Fedele	Angela Rita Di Caro	Ferdinando Porretto	Antonino Giambrone	PTS (Adulti)
PALERMO (CIC 109)	Serena Tropa	Serena Tropa	Serena Tropa	Rosanna Turrisi	Francesco Gervasi	Sceila Affronti	Leonardo Fonte	PTS (Pediatrico)
PALERMO (CIC 157)	Carmela Anna Maria Tomaselli	Carmela Anna Maria Tomaselli	Non Applicabile	Rosa Turrisi	Caterina Giambanco	Sceila Affronti	Cristina Randazzo	PTS (Adulti)

Regione Toscana		Programma Trapianto						
Città/CIC	Direttore Programma Trapianti	Responsabile Unità Clinica	Responsabile Unità di Raccolta CSE da sangue midollare	Responsabile Unità di Raccolta CSE da sangue periferico	Responsabile Unità di Processazione CSE	Responsabile Data Manager Registro EBMT	Delegato Infermieristico GITMO	Tipologia PT (Tipologia pazienti)
FIRENZE (CIC 304)	Chiara Nozzoli	Chiara Nozzoli	Chiara Nozzoli	Francesca Pagliai	Serena Urbani	Mirella Giordano	Letizia Galgano	PTS (Adulti)
FIRENZE (CIC 1003)	Veronica Tintori	Veronica Tintori	Stefano Frenos	Stefano Ermini	Francesca Brugnolo	Maria Chiara Sanvito	Barbara Guidi	PTS (Pediatrico)
PISA (CIC 795.1) A	Edoardo Benedetti	Matteo Pelosini	Giovanni Consani	Irene Bianco	Maria Bulleri	Sara Galimberti	Simona Landi	PTC (Adulti)
PISA (CIC 795.2) P	Edoardo Benedetti	Maria Cristina Menconi	Gabriella Casazza	Irene Bianco	Maria Bulleri	Gabriella Casazza	Tiziana De Carlo	PTC (Pediatrico)
SIENA (CIC 321)	Monica Tozzi	Alessandro Bucalossi	Mariapia Lenoci	Alice Pietrini	Francesca Toraldo	Monica Tozzi	Cinzia Grassi	PTS (Adulti)

Riunione Nazionale GITMO, 13-14 maggio 2024

Regione Trentino-Alto Adige		Programma Trapianto							
Città/CIC	Direttore Programma Trapianti	Responsabile Unità Clinica	Responsabile Unità di Raccolta CSE da sangue midollare	Responsabile Unità di Raccolta CSE da sangue periferico	Responsabile Unità di Processazione CSE	Responsabile Data Manager Registro EBMT	Delegato Infermieristico GITMO	Tipologia PT (Tipologia pazienti)	
BOLZANO (CIC 299.1)	Irene Maria Cavattoni	Irene Maria Cavattoni	Irene Maria Cavattoni	Milena Pintimalli	Francesco Maniscalco	Lisa Florian Marco Recla	Andrea Pinna	PTM (Adulti) In progress	
TRENTO (CIC 299.2)	Irene Maria Cavattoni	Anna Guella	Norbert Pescosta	Milena Pintimalli	Francesco Maniscalco	Sara Martinelli	Elena Menotti	PTM (Adulti) In progress	

Regione Umbria		Programma Trapianto							
Città/CIC	Direttore Programma Trapianti	Responsabile Unità Clinica	Responsabile Unità di Raccolta CSE da sangue midollare	Responsabile Unità di Raccolta CSE da sangue periferico	Responsabile Unità di Processazione CSE	Responsabile Data Manager Registro EBMT	Delegato Infermieristico GITMO	Tipologia PT (Tipologia pazienti)	
PERUGIA (CIC 794.1 ADULTO)	Alessandra Carotti	Alessandra Carotti (A)	Alessandra Carotti	Olivia Minelli	Antonio Pierini	Mara Merluzzi	Antonella Monaldi (A)	PTC (Adulti/Pediatrico)	
PERUGIA (CIC 794.2 PEDIATRICO)	Alessandra Carotti	Maurizio Caniglia (PED)	Maurizio Caniglia	Olivia Minelli	Antonio Pierini	Mara Merluzzi	Lorenzo Duranti (Ped)	PTC (Adulti/Pediatrico)	

Regione Veneto		Programma Trapianto							
Città/CIC	Direttore Programma Trapianti	Responsabile Unità Clinica	Responsabile Unità di Raccolta CSE da sangue midollare	Responsabile Unità di Raccolta CSE da sangue periferico	Responsabile Unità di Processazione CSE	Responsabile Data Manager Registro EBMT	Delegato Infermieristico GITMO	Tipologia PT (Tipologia pazienti)	
PADOVA (CIC 285)	Alessandra Biffi	Alessandra Biffi	Manuela Tumino	Piero Marson	Aurora Strano	Anna Paladin	Laura Cosma	PTS (Pediatrico)	
PADOVA (CIC 319)	Alessandra Sperotto	Dario Marino	Silvia Finotto	Anna Colpo	Maria Vittoria Gazzola	Ilaria Cestonaro	Orejeta Diamanti	PTS (Adulti)	
TREVISO (CIC 415)	Marta Stanzani	Marta Stanzani	Marta Stanzani	Donatella Santor	Debora Lorenzon	Chiara Zaina	Ivano Seccafien	PTS (Adulti)	
VENEZIA-MESTRE (CIC 502.1)	Cristina Skert	Cristina Skert	Cristina Skert	Giulia De Fusco	Giulia De Fusco	Giulia Perali	Anna Pectenò	PTM (Adulti)	
PADOVA (CIC 502.2)	Cristina Skert	Livio Trentin	Non Applicabile	Piero Marson	Maria Vittoria Gazzola	Alessandra De Nadai	Nicola Celon	PTM (Adulti)	
VERONA (CIC 623.1)	Cristina Tecchio	Cristina Tecchio	Marco Sorio	Maurizio Cantini	Aurora Vassanelli	Martina Montagnoli	Elena Marcomini	PTC (Adulti)	
VERONA (CIC 623.2)	Cristina Tecchio	Simone Cesaro	Marco Sorio	Maurizio Cantini	Aurora Vassanelli	Alice Giacomazzi	Alberto Castagna	PTC (Pediatrico)	
VICENZA (CIC 797)	Carlo Borghero	Carlo Borghero	Carlo Borghero	Manuela Rigno	Chiara Lievore	Michela Trentin	Carlo Zucchello	PTS (Adulti)	

DATABASE NAZIONALE DEI TRAPIANTI

Coordinatore: Elena Oldani



XVIII Congresso della Società GITMO

RIUNIONE NAZIONALE GITMO

NAPOLI, HOTEL ROYAL CONTINENTAL, 13 - 14 MAGGIO 2024

Relazione del Presidente GITMO

Massimo Martino

DA VITA NASCE VITA: PROMUOVERE LA DONAZIONE DI CELLULE STAMINALI EMOPOIETICHE IN ITALIA



XVIII Congresso della Società GITMO - RIUNIONE NAZIONALE GITMO

Disclosures of Massimo Martino

Company name	Research support	Employee	Consultant	Stockholder	Speakers bureau	Advisory board	Other
KITE/GILEAD					x	x	
BMS					x	x	
Novartis					x	x	
JANSENN CILAG					x	x	
PFIZER						x	
ABBVIE					x		x
SANDOZ	x						
TAKEDA						x	
MEDAC	x				x	x	
GSK						x	
AMGEN					x		
SANOFI						x	

THE NETWORK

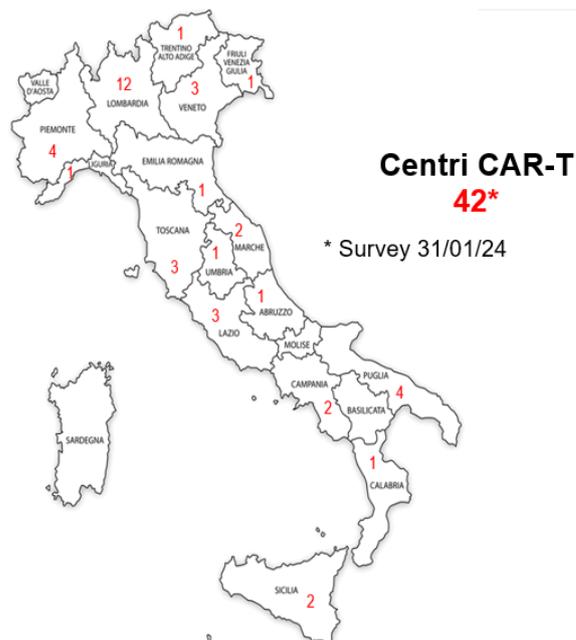
Tipologia PT	Tipologia Pazienti			Tipologia Trapianto	
	Adulti	Pediatrici	Misti	Solo Autotrapianto	Auto + Allotrapianto
PTS (n=68)	55	10	3	25	43
PTC (n=11)	1	0	10	0	11
PTM (n=9)	7	0	2	2	7
Totali	63	10	15	27	61

Programmi Trapianto GITMO (n= 88)

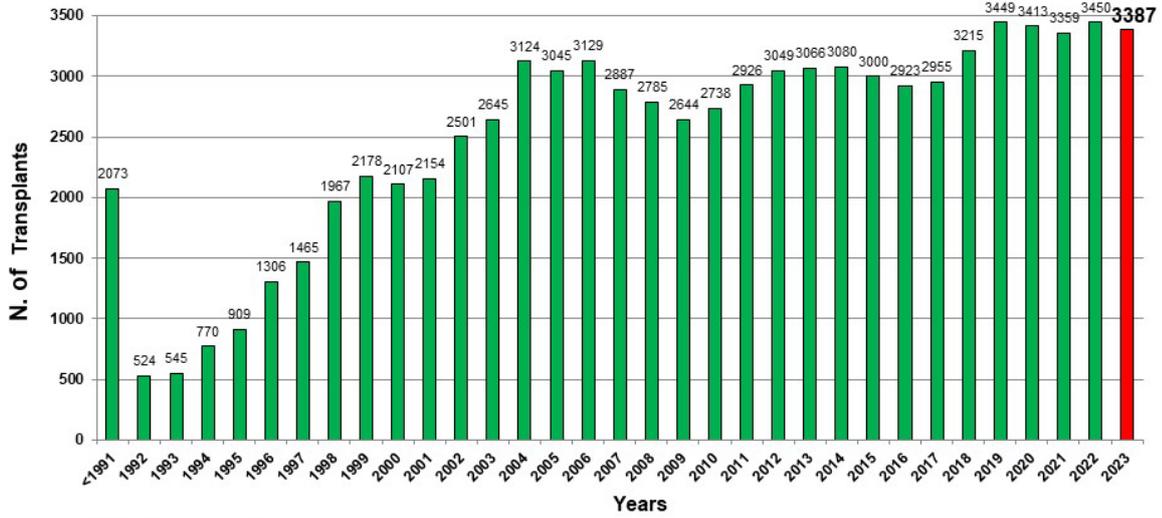
Requisiti per il rinnovo accreditamento quantitativo GITMO-CNT
(Procedura Operativa Accreditemento GITMO-CNT AQ001 Rev.05)

	Accreditamento Auto	Accreditamento Allo
PTS	10 primi autotrapianti*/anno, per 2 anni <i>oppure</i> essere accreditati allo	10 primi allotrapianti**/anno, per 2 anni
PTC	10 primi autotrapianti*/Unità clinica Adulti/anno per 2 anni <i>oppure</i>	10 primi allotrapianti**/Unità clinica Adulti/anno per 2 anni <i>oppure</i>
PTM	5 primi autotrapianti*/Unità clinica Pediatrica/anno per 2 anni <i>oppure</i> essere accreditati allo	5 primi allotrapianti**/Unità clinica Pediatrica/anno per 2 anni

*primo autotrapianto: paziente mai trapiantato in passato, oppure sottoposto in precedenza ad allotrapianto, oppure già trapiantato presso altro PT
**primo allotrapianto: paziente mai trapiantato in passato, oppure sottoposto in precedenza ad autotrapianto, oppure già trapiantato presso altro PT

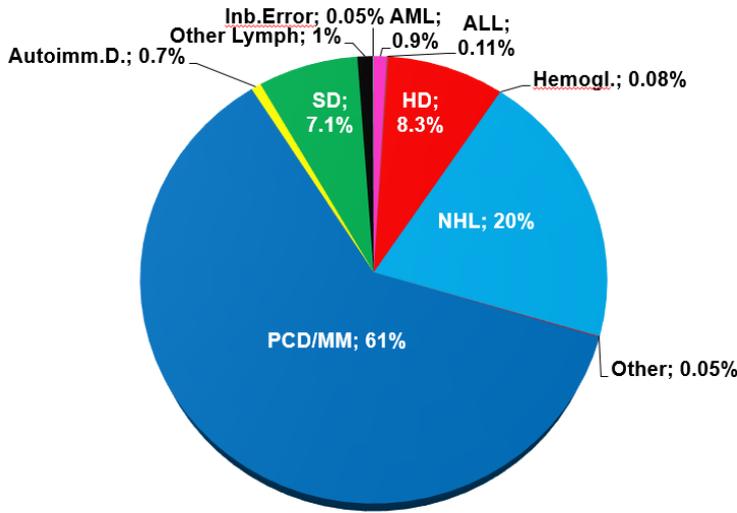


Autologous Transplants (n. 82.768)



Export date (EBMT Registry) 31/03/2024

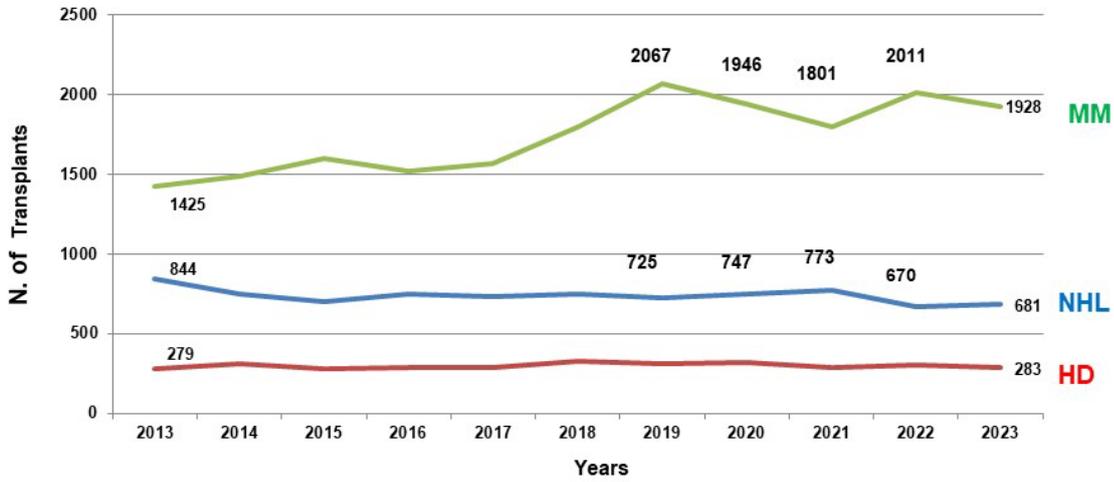
Autologous Transplants (n. 3.387) - Indications 2023



Disease	%
MM	61
NHL	20
HD	8.3
SD	7.1

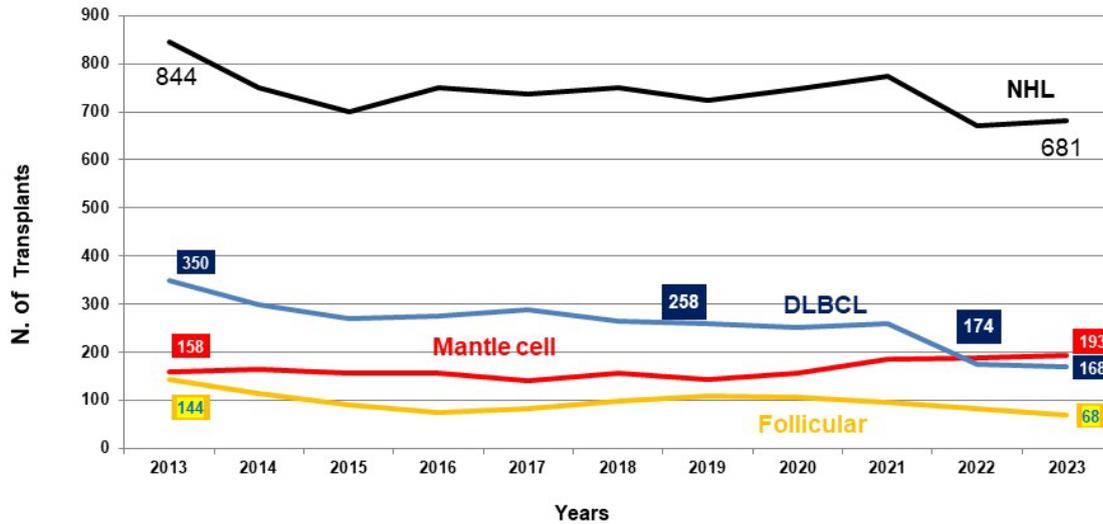
Export date 01/03/2024

Autologous transplants by disease



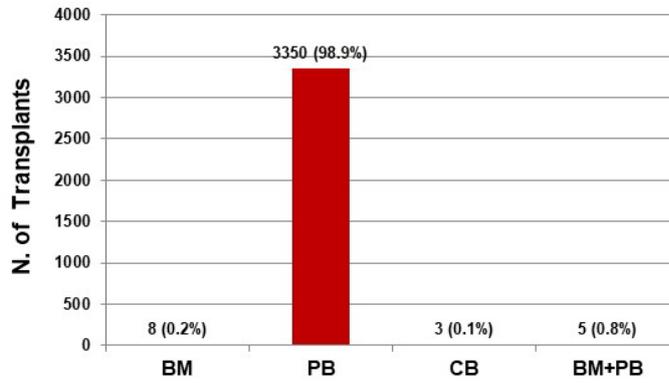
Export date 01/03/2024

Autologous transplants in NHL



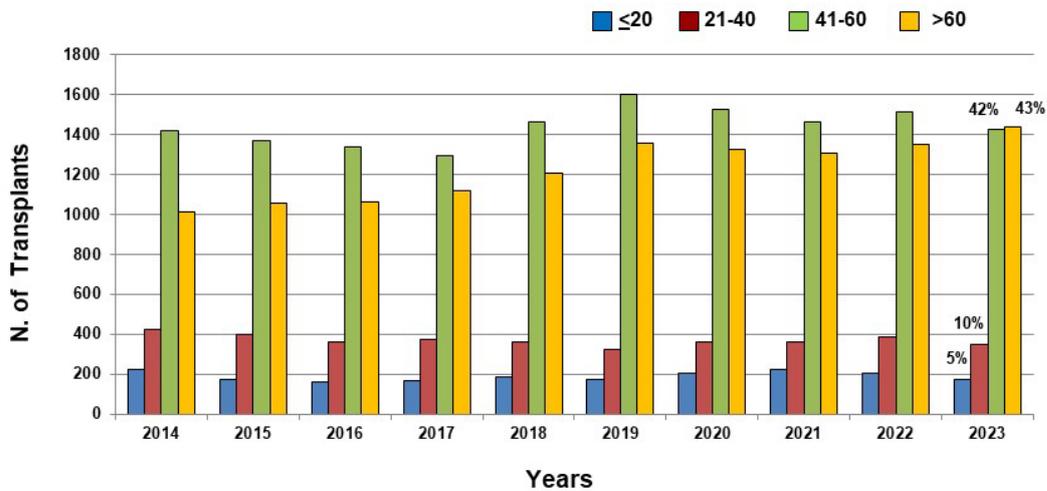
Export date 01/03/2024

2023: Autologous Transplants (n. 3.387)– Source of HSC



Export date 01/03/2024

Autologous Transplants – Patient age at transplantation

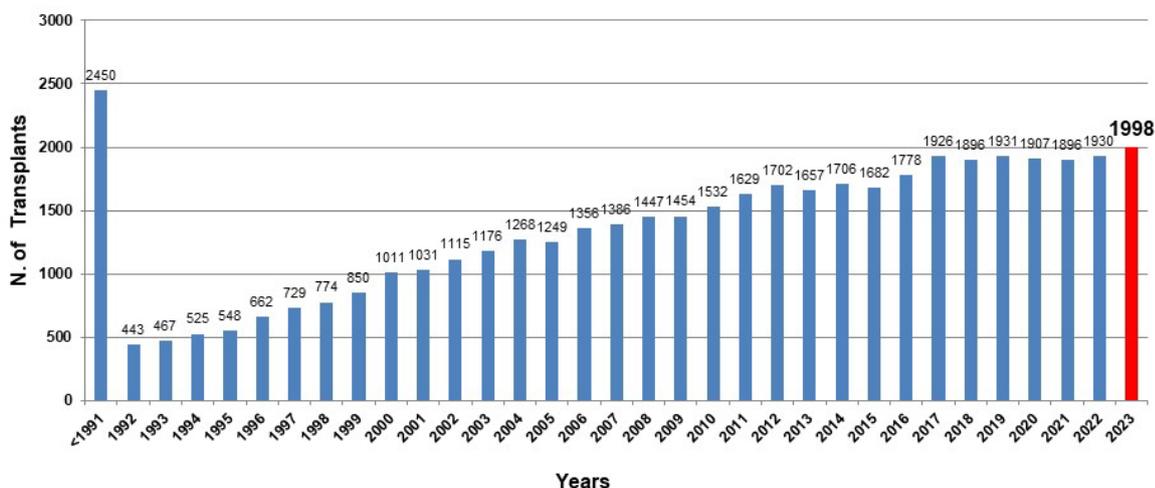


Export date 01/03/2024

Autologous Transplants: Number of transplants and patient age

	<20	21-40	41-60	>60
2014	222	422	1.421	1.015
2019	171	323	1.600	1.354
2020	202	361	1.526	1.324
2021	220	363	1.466	1.310
2022	206	384	1.511	1.349
2023	174	347	1.426	1.440

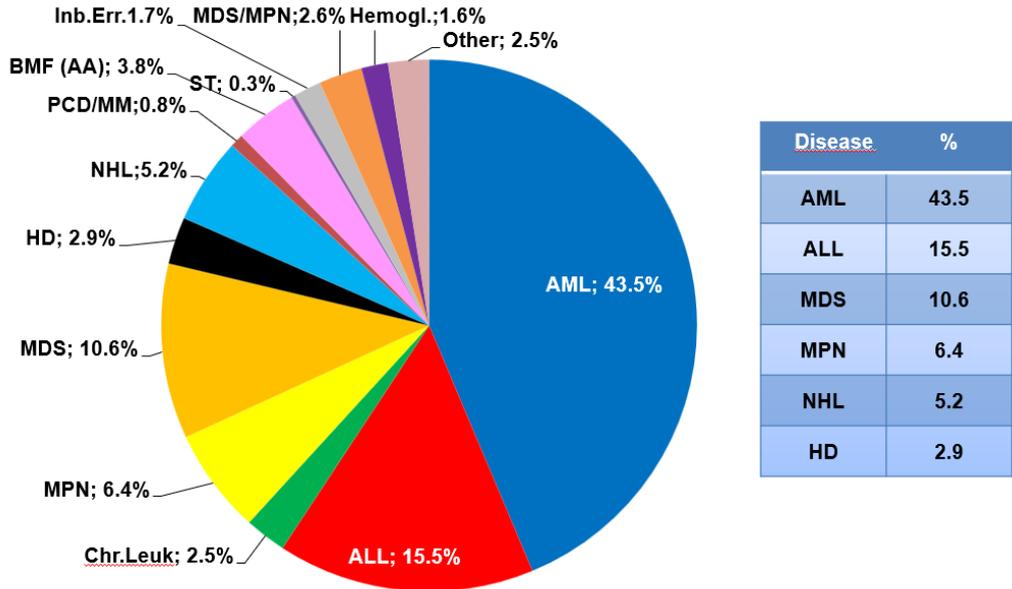
Allogeneic Transplants (n. 45.111)



Export date (EBMT Registry) 31/03/2024



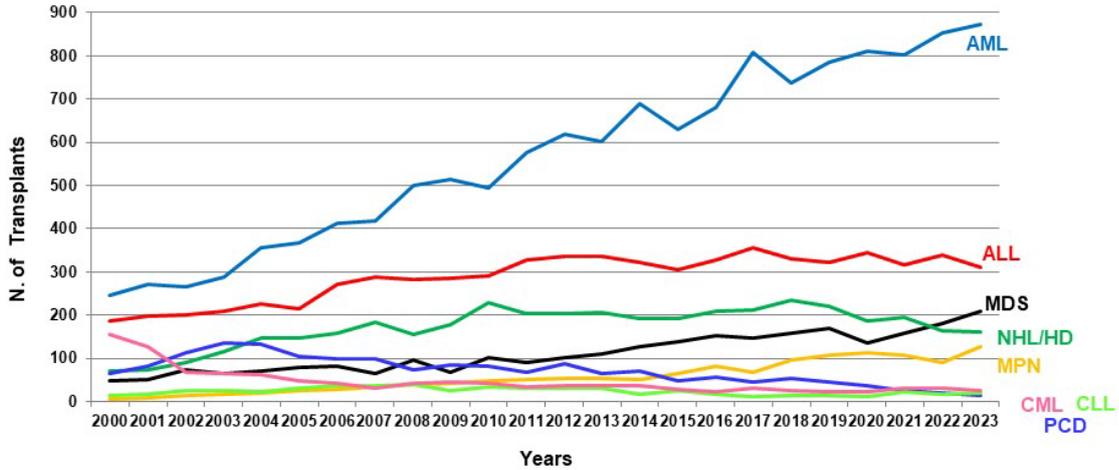
Allogeneic Transplants (n. 1.998) - Indications 2023



Export date 01/03/2024

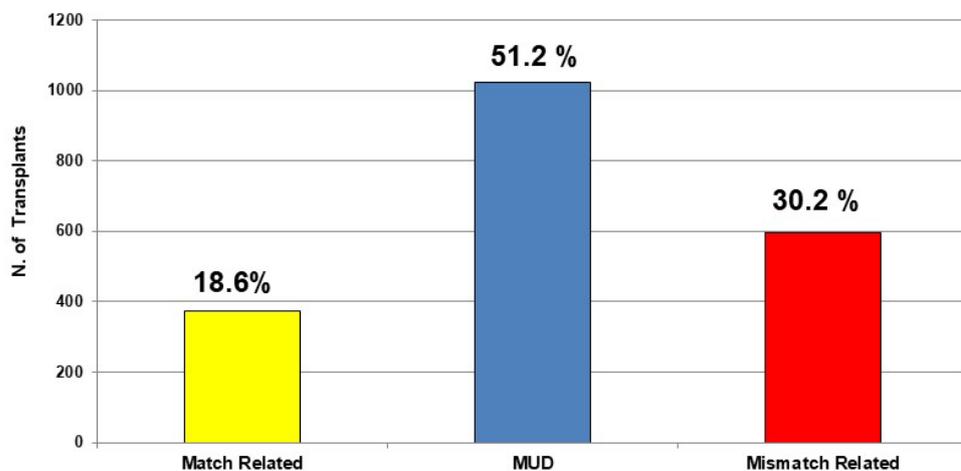


Number of Allogeneic HCTs in Italy by Selected Disease



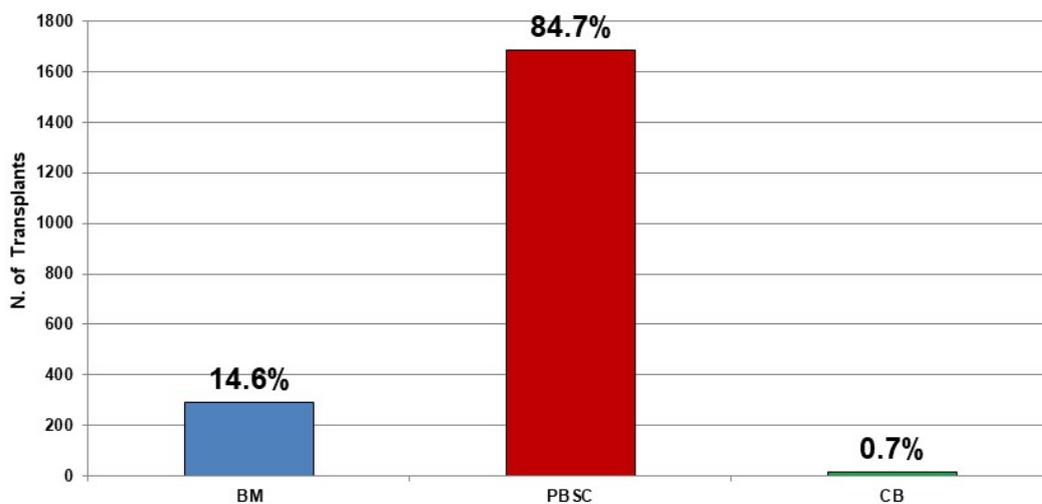
Export date 01/03/2024

2023 - Allogeneic Transplants (n= 1.998): Donor type

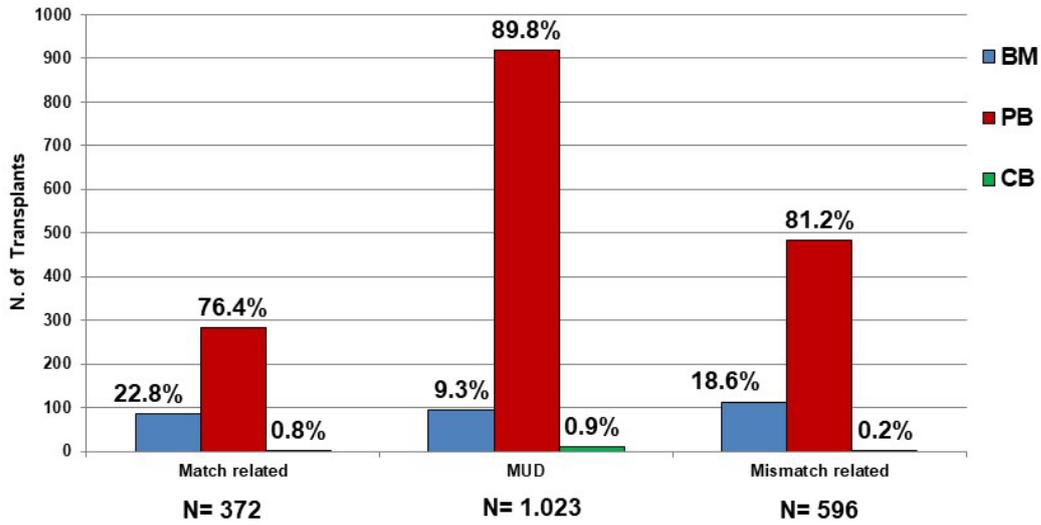


Export date 01/03/2024

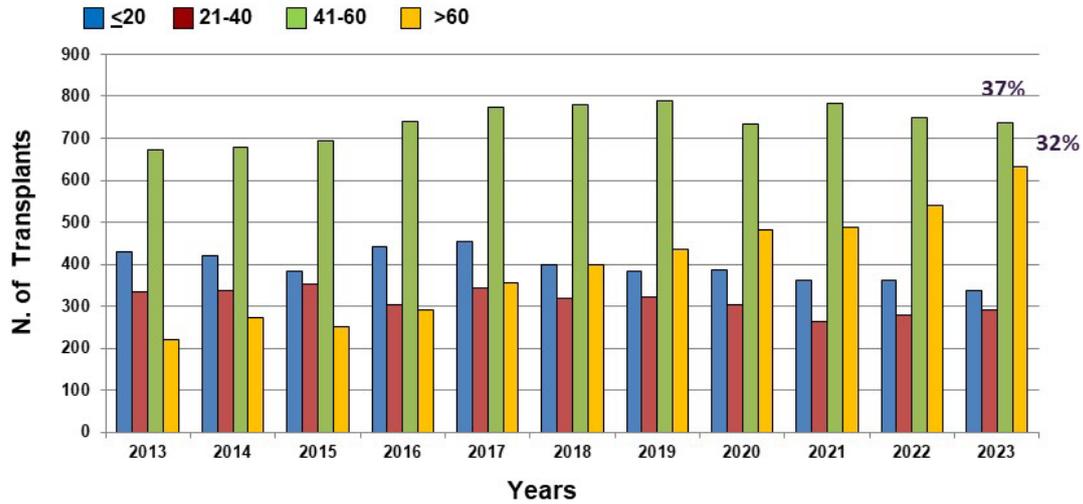
2023 - Allogeneic Transplants (n= 1.998): Source of HSC



2023 - Allogeneic Transplants: Donor and Source of HSC



2023 - Allogeneic Transplants: Patient age at transplantation



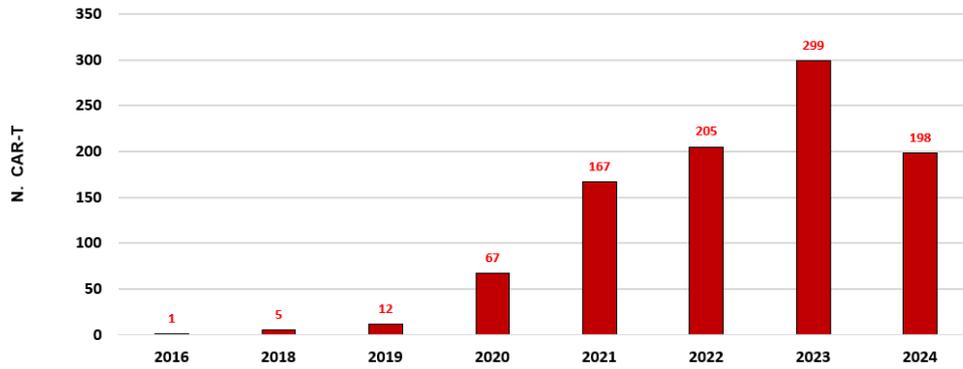
Allogeneic Transplants: Number of transplants and patient age

	≤20	21-40	41-60	>60
2013	430	334	673	220
2019	384	321	789	437
2020	386	304	734	483
2021	362	263	782	489
2022	361	278	750	541
2023	337	290	738	633

CAR-T: Analisi preliminare dei dati registrati nell'EBMT Registry

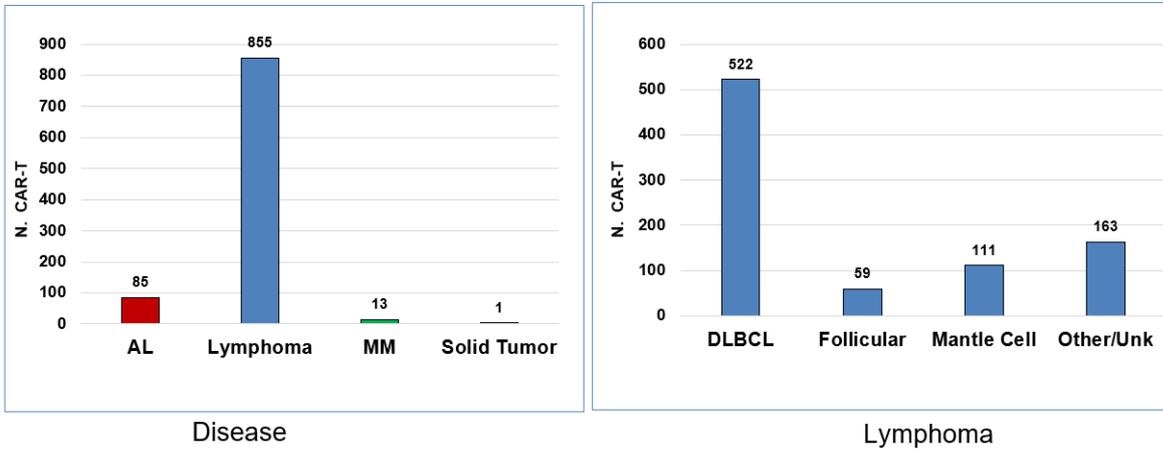
- Export: 08/05/2024
- Inviati elenchi dei trattamenti con CAR-T a ciascun PT per verifica numero terapie
- 16 PT (16/42) non hanno ancora risposto
- I dati mostrati nelle successive diapositive possono essere sottostimati se:
 - a) registrazione CAR-T missing
 - b) errata registrazione CAR-T (→ no export)

CAR-T procedures by year (n=954)



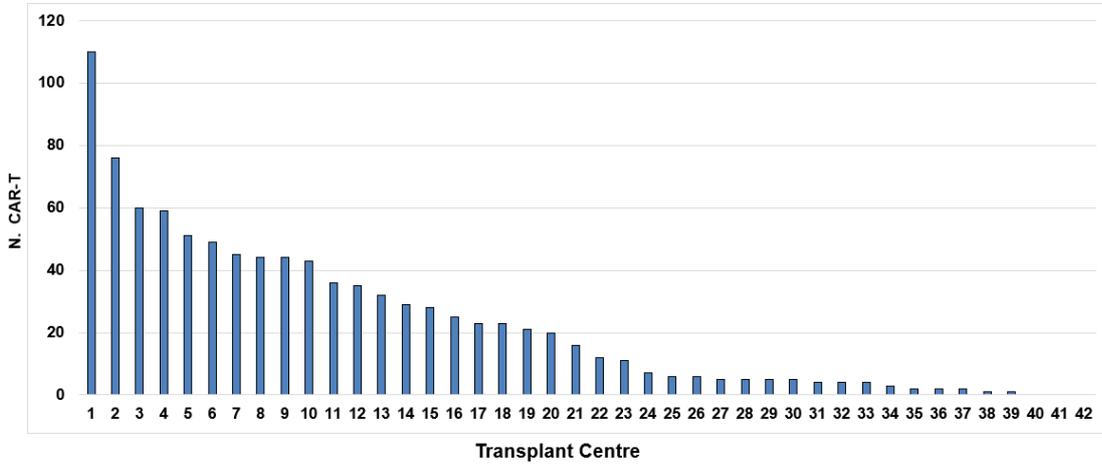
Export date 08/05/2024

CAR-T procedures by disease



Export date 08/05/2024

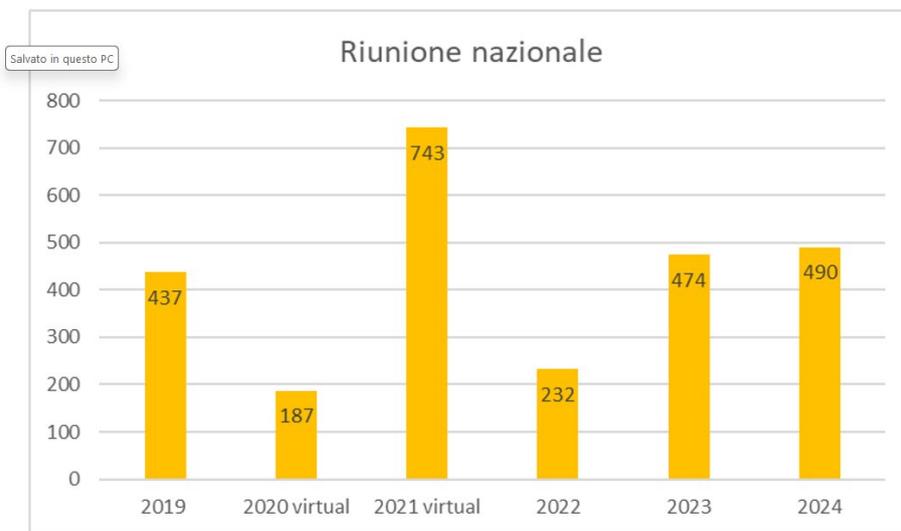
CAR-T procedures by Transplant Centre



Export date 08/05/2024



Partecipanti al Congresso



GRUPPO ITALIANO PER IL TRAPIANTO DI MIDOLLO OSSEO, CELLULE STAMINALI EMOPOIETICHE E TERAPIA CELLULARE

ASSOCIAZIONE *

AREA
INFERMIERI

LIBRO GITMO E REPORT ANNUALI *

HANDBOOK
GITMO

NEWS *

FORMAZIONE *

ISCRIZIONI *

SOP GITMO E
MODULISTICA

TRIAL OFFICE *

OPPORTUNITA' DI
LAVORO

Gruppo Italiano per il Trapianto di
Midollo Osseo, cellule staminali
emopoietiche e terapia cellulare

Scopri 



Presentazione Giornata del paziente trapiantato di cellule staminali emopoietiche

Napoli, 14 maggio 2024 ORE 12,00
Hotel Royal Continental (Sala Angioina)



CONFERENZA STAMPA

Presentazione Giornata del paziente trapiantato di cellule staminali emopoietiche

Dati trapianti in Italia anno 2023

Napoli, 14 maggio 2024 | ORE 12,00

Hotel Royal Continental (Sala Angioina) | Via Partenope, 38

Massimo Martino
Presidente GITMO e Direttore U.O.C. Centro Trapianti Midollo Osseo e Direttore ad interim U.O.C. Ematologia, Dipartimento Oncematologico e Radioterapico, Grande Ospedale Metropolitano "Bianchi-Mancinelli-Morelli", Reggio Calabria

Giuseppe Toro
Presidente Nazionale AIL

Fabio Ciceri
Past President GITMO, Direttore Unità di Ematologia Trapianto di midollo osseo, IRCCS Ospedale San Raffaele di Milano, Professore ordinario di Ematologia, Università Vita-Salute San Raffaele, Milano

Luca Castagna
Vice Presidente GITMO e Direttore UOSD Unità Trapianti Midollo Osseo e Terapia Cellulare, AO Ospedali Riuniti Villa Sofia Cervello, Palermo

Marco Ciоче
Responsabile attività infermieristica GITMO e Responsabile SITRA Risk Management, Qualità e Sicurezza, Fondazione Policlinico Universitario A. Gemelli - IRCCS, Roma

Stefano Botti
Coordinatore Commissione infermieristica GITMO e Infermiere di Ricerca, SC Ematologia, AUSL IRCCS di Reggio Emilia

Claudia Lo Castro
Psicologa Psicoterapeuta, Socio SIPO Sicilia, Responsabile Servizio di psico-oncematologia AIL, Palermo-Trapani

Responsabile Ufficio Stampa AIL
Emanuela Zoccaro: +39 55 75 38.80.01 | +39 366 66.89.926 | emanuelazoccaro@ail.it
Segreteria Scientifica e di Presidenza GITMO
Martina Pilez: +39 378 351 2898 | segreteria.presidenza@gitmo.it



Cellular Therapies in non-malignant Haematology

Genova, Italy
11-13 September 2024

Organisers:

Haemoglobinopathies Working Party:

Emanuele Angelucci, Josu de la Fuente

Severe Aplastic Anaemia Working Party:

Antonio Risitano, Austin Kulasekararaj

**SAVE
THE
DATE**



XIX Congresso della Società GITMO
**RIUNIONE
NAZIONALE
GITMO**

TORINO,
CENTRO CONGRESSI LINGOTTO
4 - 6 MAGGIO 2025

DA VITA NASCE VITA: PROMUOVERE LA DONAZIONE DI CELLULE STAMINALI EMPOIETICHE IN ITALIA

Ringraziamenti

- Elena Oldani
 - Eliana Degrandi
 - Martina Pitea
 - Francesca Monari
-

ATTIVITÀ CLINICA

TRIALS CLINICI GITMO

Cari Soci e Amici,

è tempo di consuntivo dopo circa 1 anno di lavoro nel Trial office del GITMO. E' stato un tempo di lavoro e impegno, ma anche una grande opportunità che ci ha permesso di vedere realizzati alcuni progetti già in essere o dei progetti nuovi.

L'attività di ricerca del GITMO è continuata in modo costante, ed abbiamo cercato di mantenere tutto quello che è stato fatto in precedenza, aggiungendo nuovi elementi, che speriamo, facciamo ulteriormente evolvere la nostra associazione. Durante l'anno trascorso sono state portate a termine circa 8 riunioni mensili durante le quali sono state affrontate tematiche varie. Abbiamo dovuto affrontare la nuova organizzazione dei comitati etici con regole e modalità di lavoro nuove. Quanto scritto in queste poche righe ha rappresentato un grande impegno delle persone che nel Trial office devono interfacciarsi quotidianamente con questo apparato burocratico nuovo.

Nel complesso, il trial office ha gestito 3 studi interventistici, 2 studi osservazionali, 3 studi retrospettivi, 10 survey. Siamo molto fieri che il GITMO riesca a produrre idee che vengono concretizzate in studi prospettici nonostante le difficoltà nel reperimento di fondi per la loro conduzione. Come è a tutti noto, il maggiore assorbimento delle risorse deriva dai contratti con le CRO, che hanno un peso differente. A tal proposito, è in corso un lavoro di valutazione di varie CRO in modo da individuare quella che meglio sintetizza qualità del lavoro e costi accettabili che permettano di condurre gli studi.

Il GITMO ha proseguito nella produzione di linee guida, utilizzando la metodologia più adeguata. Le linee guida sono un importante ausilio per il lavoro quotidiano e permettono di rendere le nostre pratiche omogenee ed evidence-based.

Infine, stiamo lavorando con esperti del settore, sul Codice Etico del GITMO. È un lavoro lungo ed articolato, non ancora concluso ma farà lustro alla nostra società.

Il Trial office che ha visto anche l'avvicinarsi di personale perché abbiamo dovuto fare a meno della grande esperienza di Angela Gherghiou che ha lasciato la sua posizione. Ma ogni perdita è anche una rinascita e quindi abbiamo accolto con entusiasmo l'ingresso nel trial Office di Martina Pitea. Infine, rimane salda nella sua posizione e competenza Eliana Degrandi, la cui presenza garantisce continuità.

Ringraziamo tutti i medici, infermieri, biologi, tecnici di laboratorio, amministrativi e data manager che partecipano, contribuiscono, lavorano, propongono e sostengono le nostre attività.

Un caro saluto a tutti. Luca, Mattia e Stella

Sperimentazioni Cliniche GITMO – 2023

Coordinatore: Luca Castagna

STUDI INTERVENTISTICI GITMO

POST TRANSPLANT HIGH DOSE CYCLOPHOSPHAMIDE AS GVHD PROPHYLAXIS IN PATIENTS RECEIVING HLA MIS-MATCHED (7 OUT OF 8) UNRELATED HEMOPOIETIC STEM CELLS TRANSPLANTATION FOR MYELOID MALIGNANCIES GITMO-PHYLOS

EudraCT: 2017-003530-85

ClinicalTrials.gov ID: NCT03270748

Centro Coordinatore: Ospedale Policlinico IRCCS - AOU San Martino -IST – Genova (CIC 217)

Principal Investigator: Dr.ssa Annamaria Raiola

Disegno dello studio: interventistico prospettico multicentrico no profit fase II in aperto

Gestione E-CRF: C.P.O. Piemonte Centro di Riferimento per l'Epidemiologia e la Prevenzione Oncologica in Piemonte

Obiettivo primario dello studio è ridurre l'incidenza della GVHD acuta di grado II-IV a 100 giorni dopo trapianto da donatore allogenico non correlato non HLA-identico usando le alte dosi di ciclofosfamide post trapianto come utilizzate nell'aploidentico (piattaforma "Baltimore").

Gli obiettivi secondari dello studio sono:

- Overall survival a 365 giorni post trapianto
- GRFS a un anno (graft versus host disease, relapse free survival)
- Incidenza cumulativa e severità della GVHD cronica.
- Incidenza cumulativa della graft failure e tempi della ricostituzione di neutrofili e piastrine
- Incidenza cumulativa della Non Relapse Mortality (NRM)
- Incidenza cumulativa e tempi delle relapse della malattia
- Incidenza cumulativa delle complicanze infettive
- Immuno-ricostituzione.

Popolazione: pazienti con diagnosi di Leucemia Mieloide Acuta (CR1, CR2) o Sindromi mielodisplastiche con indicazione al trapianto allogenico che non abbiano un donatore HLA identical sibling o donatore unrelated matched (8/8). Il paziente deve avere un donatore unrelated con mismatched (7/8 HLA loci allelico o antigenico).

Prevista 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.

Stato dell'arte

Centri partecipanti: n. 33

Centri aperti n. 31

Parere Unico: 29 luglio 2019

Autorizzazione AIFA: 2 ottobre 2019

Aperura centri: novembre 2019

Primo paziente: gennaio 2020

Emendamenti sottomessi: n. 8

Pazienti arruolati: n. 78
Chiusura arruolamento: novembre 2022 (Target raggiunto)
Chiusura studio: novembre 2023

PENTAGLOBIN AS EARLY ADJUVANT TREATMENT FOR FEBRILE NEUTROPENIA IN ACUTE LEUKEMIA OR ALLOGENEIC HEMATOPOIETIC STEM CELL TRANSPLANT PATIENTS COLONIZED BY CARBAPENEM-RESISTANT ENTEROBACTERIACEAE OR PSEUDOMONAS AERUGINOSA

GITMO – PENTALLO

EudraCT: 2018-001344-57 ClinicalTrials.gov ID: NCT03494959
Patrocino: GIMEMA Gruppo Italiano Malattie EMatologiche dell'Adulto
Collaborazioni: AMCLI e GIMEMA
Centro Coordinatore: IRCCS, Ospedale San Raffaele – Milano (CIC 813)
Disegno dello studio: interventistico, prospettico, multicentrico, no profit, fase II

Obiettivo primario dello studio è dimostrare che una terapia adiuvante precoce con Pentaglobin, all'esordio della neutropenia febbrile, in associazione alla miglior terapia antibiotica disponibile è in grado di ridurre la mortalità da sepsi sostenuta da CRE o PA e migliorare la sopravvivenza globale di pazienti affetti da leucemie acute o candidati a trapianto allogenico che risultato portatori di tali patogeni pretrattamenti.

Gli obiettivi secondari dello studio si propongono di valutare l'impatto globale dell'impiego di Pentaglobin sulla popolazione in studio riguardo alle complicanze infettive e alla mortalità legata al trattamento chemioterapico/trapiantologico.

Lo studio ha un endpoint co-primario: dimostrare una riduzione della mortalità sepsi-relata del 50% al giorno +30 dall'esordio nella neutropenia febbrile nei portatori di CRE o PA (endpoint primario precoce) migliorare del 20% la sopravvivenza globale a 4 mesi dall'inizio del trattamento intensivo in tutti i pazienti colonizzati da CRE o PA (endpoint primario tardivo)

Popolazione: pazienti adulti affetti da leucemia acuta e candidati a chemioterapia intensiva o con indicazione a trapianto allogenico purché sia documentata una colonizzazione da CRE o PA o una pregressa batteriemia sostenuta dagli stessi germi.

Stato dell'arte

Centri partecipanti: n. 20
Centri aperti n. 19
Parere Unico: 10 ottobre 2019
Autorizzazione AIFA: 24 settembre 2019
Aperura centri: 3 dicembre 2019
Primo paziente: 6 dicembre 2019
Emendamenti sottomessi: n. 5
Pazienti arruolati: agg. fine aprile 2024 n. 116 (Target 120)
Chiusura arruolamento: giugno 2024
Chiusura studio: dicembre 2025

STUDIO DI FASE II SU VENETOCLAX (VEN) E DECITABINE (DEC) (VEN-DEC) PER PAZIENTI ANZIANI ($\geq 60 < 75$ ANNI) CON LEUCEMIA ACUTA MIELOIDE DI NUOVA DIAGNOSI (LAM) ELEGGIBILI PER TRAPIANTO ALLOGENICO DI CELLULE STAMINALI EMOPOIETICHE.

VEN-DEC

EudraCT N: 2020-002297-26

ClinicalTrials.gov ID: NCT04476199

Centro Coordinatore: USD - Trapianti di Midollo Osseo per Adulti - Azienda Spedali Civili di Brescia CIC 141

Principal Investigator nazionale. Prof. Domenico Russo

Campioni biologici: centralizzati presso Laboratorio CREA, Spedali Civili of Brescia

Popolazione: n. 100 pazienti anziani (età $\geq 60 < 75$ anni)

Disegno: Studio prospettico di fase II, in aperto, multicentrico, non-randomizzato, interventistico, non controllato, no profit

Obiettivo Primario: valutare il numero di pazienti anziani (età $\geq 60 < 75$ anni) con LAM, eleggibili ad allo-SCT, trattati con la combinazione "chemo-free" VEN-DEC sottoposti a trapianto allogenico in condizione di CR/CRi.

Obiettivi secondari:

- Incidenza e severità delle reazioni avverse ai farmaci (ADR), classificati secondo SOC (System Organ Class) and preferred term (PT) dall'inizio del trattamento con VEN-DEC al trapianto
- Valutazione dell'efficacia della terapia con VEN-DEC
- Valutazione dell'outcome del trapianto in termini di: 1) incidenza di graft failure al giorno +30 , +100 dal trapianto 2) incidenza di non relapse mortality (NRM) al giorno +100, a 1 anno e a 2 anni dal trapianto 3) incidenza e severità di GVHD acuta a +100 dal trapianto 4) incidenza e severità di GVHD cronica a 1 anno e 2 anni dal trapianto 5) probabilità di GRFS (Graft-free relapse free survival) a 1 anno e 2 anni dal trapianto- Incidenza di ricaduta (RI) a 1 anno e 2 anni dal trapianto- Overall survival (OS) a 1 anno e 2 anni dal trapianto
- Disease free survival (DFS) a 1 anno e 2 anni dal trapianto
- Correlazione immunofenotipica, citogenetica, molecolare e del profilo genomico da NGS con la sensibilità (CR/CRi) o resistenza (PR/NR) alla combinazione "chemo-free" VEN-DEC
- Correlazione immunofenotipica, citogenetica, molecolare e del profilo genomico da NGS con l'outcome del trapianto in termini di NRM, RI, DFS e OS

Studi biologici: la caratterizzazione biologica immunofenotipica, citogenetica e molecolare (RT-qPCR) su geni target della malattia alla diagnosi/arruolamento. Monitoraggio della malattia minima residua con immunofenotipo, citogenetica e RT-qPCR).

L'analisi genomica con pannello NGS (Sophia Genetics) per valutare lo stato mutazionale dei geni coinvolti nella leucemogenesi, verrà centralizzata presso il Laboratorio del Centro Coordinatore (Brescia) ai seguenti timepoints: alla diagnosi/arruolamento nello studio, al momento della non risposta (PR/NR), prima del trapianto allogenico nei pazienti in CR/CRi e in caso di ricaduta in qualsiasi momento.

Stato dell'arte

Centri partecipanti: n. 25

Centri aperti n. 20

Parere Unico: 7 settembre 2020

Autorizzazione AIFA: 3 novembre 2020

Aperura centri: 13 maggio 2021

Primo paziente: 21 giugno 2021

Emendamenti sottomessi: n. 5

Pazienti arruolati: n. 100 (Target raggiunto)

Chiusura arruolamento: giugno 2023

Chiusura studio: dicembre 2025

STUDI OSSERVAZIONALI

A PROSPECTIVE, MULTICENTER SURVEY OF HUMAN CYTOMEGALOVIRUS (CMV) AND OTHER HERPESVIRUSES INFECTIONS AND DISEASES IN ALLOGENEIC HEMATOPOIETIC STEM CELL TRANSPLANT (ALLO-HSCT) RECIPIENTS.

CYTOALLO- GITMO-AMCLI SURVEY

Centro coordinatore: Policlinico Roma

PI nazionale: Dr. Corrado Girmenia

Disegno: Studio di sorveglianza prospettica, epidemiologica, no-profit, osservazionale.

Collaborazione: AMCLI

Popolazione in studio: pazienti adulti e pediatrici sottoposti a trapianto allogenico di CSE Si prevede che in questo studio verranno inclusi circa 1500 pazienti afferenti ai centri GITMO.

Obiettivo primario: descrivere l'incidenza delle infezioni 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.

Obiettivi secondari:

- 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:
 - Uso di farmaci antivirali in profilassi e terapia
 - Uso di immunoglobuline CMV specifiche in profilassi e terapia.
- Valutare il differente impatto di strategie locali sull'uso di farmaci antivirali e immunoglobuline CMV specifiche somministrati in profilassi e terapia sulla epidemiologia sulla evoluzione clinica delle infezioni e malattie da CMV e sull'impiego delle risorse assistenziali (procedure diagnostiche, uso di farmaci, ospedalizzazione, visite ambulatoriali).

Stato dell'arte

Centri partecipanti: n. 50

Centri aperti n. 47

Parere Unico: 9 settembre 2020

Data arruolamento primo paziente: 19 gennaio 2021

Emendamenti sottomessi: n. 3

Pazienti arruolati: n. 1325 (Target 1500)

Chiusura arruolamento: 31 marzo 2022

Chiusura studio: 31 marzo 2023

STUDI RETROSPETTIVI

CONFRONTO DI EFFICACIA E TOLLERABILITÀ DELL'ASSOCIAZIONE RUXOLITINIB E FOTOAFERESI RISPETTO A RUXOLITINIB E/O FOTOAFERESI IN MONOTERAPIA PER LA GVHD ACUTA REFRATTARIA A STEROIDE: ANALISI RETROSPETTIVA PRESSO I CENTRI GITMO

Proponente e Centro coordinatore: Dr.ssa Marta Lisa Battista dell'Ematologia e CTMO ASUFC di Udine - CIC 705.

Razionale dello studio: la GVHD acuta rimane ancora oggi uno dei principali fattori che influenza la mortalità relata al trapianto con opzioni terapeutiche limitate. Meno del 50% dei casi di GVHD acuta risponde alla terapia di prima linea con steroide in modo duraturo e non vi sono attualmente terapie di seconda linea standardizzate. La fotoaferesi per l'ottima tollerabilità ed i buoni risultati clinici ottenuti grazie all'effetto immunomodulante, rappresenta una delle migliori opzioni terapeutiche di seconda linea. Negli ultimi anni il JAK-inibitore ruxolitinib ha dimostrato di avere un'efficacia superiore alla migliore terapia scelta dall'investigatore in uno studio di fase III nella GVHD acuta refrattaria assumendo un ruolo sempre più importante nella pratica clinica.

Background e disegno dello studio: un recente studio retrospettivo del gruppo di Amburgo (Modemann et al., Bone Marrow Transplantation. 2020) ha dimostrato come la combinazione di ruxolitinib e fotoaferesi possa rappresentare un possibile approccio terapeutico innovativo, garantendo ottimi tassi di risposta senza incrementare il rischio infettivo e di citopenia anche nei contesti più complessi. Attualmente, tuttavia, la letteratura è carente di studi che analizzino la terapia di combinazione rispetto all'approccio in monoterapia. Questa analisi retrospettiva si propone pertanto di confrontare il setting di utilizzo, l'efficacia e la sicurezza della combinazione di ruxolitinib e fotoaferesi rispetto alla monoterapia con fotoaferesi e/o ruxolitinib nella GVHD acuta refrattaria presso i centri italiani afferenti al GITMO.

Obiettivo dello studio: lo studio vuole confrontare i tassi di risposta completa e parziale della GVHD acuta refrattaria, l'incidenza di citopenia, infezioni severe e sanguinamento, la sopravvivenza globale, il tasso di incidenza di GVHD cronica nei vari setting terapeutici analizzati nonché l'identificazione di eventuali fattori predittivi di miglior risposta. Lo studio si pone come ulteriore obiettivo, di analizzare le schedule più comunemente usate per l'associazione ruxolitinib-fotoaferesi nei centri GITMO.

Popolazione in studio: tutti i pazienti adulti sottoposti a trapianto allogenico di cellule staminali ematopoietiche per patologia oncoematologica, che sviluppino una GVHD acuta refrattaria e per questo sottoposti a terapia con ruxolitinib e fotoaferesi da sole o in associazione, dalla seconda linea in poi.

Modalità di conduzione dello studio: lo studio sarà condotto in 2 fasi:

- estrazione dal database PROMISE delle variabili dei pazienti e dei trapianti sottoelencate;
- richiesta ai Centri GITMO dei dati studio-specifici evidenziati in grassetto tra le variabili sottoelencate ed eventuale completamento dei dati mancanti.

Stato dell'arte

Inizio: aprile 2022

Centri partecipanti: 21

Pazienti: 233

Deadline ricezione schede: 31 gennaio 2023

Presentato abstract EBMT 2024

[Risultati: in fase di scrittura](#)

GITMO-NEW_ALLO_MM STUDIO OSSERVAZIONALE RETROSPETTIVO NON INTERVENTISTICO SULL'USO DI IMMUNOMODULANTI, INIBITORI DEL PROTEASOMA ED ANTICORPI MONOCLONALI IN PAZIENTI CON MIELOMA MULTIPLO DOPO TRAPIANTO ALLOGENICO

Centro coordinatore e principal Investigator: Dr.ssa Chiara Nozzoli - Trapianti di Midollo Osseo - SODc Terapie cellulari e Medicina trasfusionale - Azienda Ospedaliero-Universitaria Careggi – Firenze CIC 1003

Analisi dati: dott.ssa Francesca Patriarca Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale CIC 705

Popolazione: pazienti adulti con mieloma multiplo che hanno ricevuto schemi terapeutici dopo il trapianto allogenico di cellule staminali ematopoietiche (allo-HSCT) da donatori familiari e da registro tra il 1° gennaio 2009 al 31 dicembre 2018 per il mieloma multiplo. Ogni paziente arruolato avrà un follow-up di due anni a partire dalla data del trapianto allogenico. È previsto l'arruolamento di circa n. 300 pazienti.

Razionale: recentemente sono stati introdotti nuovi trattamenti per il Mieloma Multiplo che hanno migliorato la prognosi dei pazienti ma la maggior parte di loro presenta ricadute di malattia con esito fatale. I nuovi trattamenti con inibitori del proteasoma, immunomodulanti e più recentemente anticorpi monoclonali, hanno dimostrato una significativa efficacia con uno spettro di tossicità accettabile anche nei pazienti in recidiva dopo trapianto allogenico, supportando l'ipotesi che il sistema immunitario del donatore possa essere coadiuvato da questi nel controllo della malattia.

Obiettivo è identificare le caratteristiche dei pazienti affetti da mieloma multiplo sottoposti a trapianto allogenico di cellule staminali emopoietiche e di valutare l'efficacia della somministrazione di schemi terapeutici dopo trapianto allogenico in termini di Sopravvivenza globale a 24 mesi dal trapianto.

Gli obiettivi secondari sono: progression Free Survival (PFS) 1 e 2, la tossicità ematologica e non ematologica, l'incidenza di malattia del trapianto contro l'ospite (GVHD) acuta e cronica e la mortalità non correlata alla recidiva (NRM).

Stato dell'arte

Inizio: dicembre 2021

Centri partecipanti: 21

Deadline ricezione schede: 31 ottobre 2022

Presentato abstract SIE 2023

Presentato abstract EBMT 2024

[Risultati: in fase di scrittura](#)

GESTIONE DELLA RECIDIVA POST ALLOTRAPIANTO IN PAZIENTI CON LEUCEMIA ACUTA MIELOIDE E MIELODISPLASIA: RACCOLTA RETROSPETTIVA DEI CASI TRATTATI NEI CENTRI GITMO DAL 2015 AL 2021

GITMO AML/MDS relapse study

Proponente e Centro coordinatore: Dr. Michele Malagola dell'USD - Trapianti di Midollo Osseo per Adulti - Azienda Spedali Civili di Brescia - CIC 141

Obiettivo Primario

Descrizione della gestione delle recidive post allotrapianto in pazienti con leucemia acuta mieloide e mielodisplasia in termini di:

1. tipo di terapia somministrata (ad esempio: inibitore di Flt3, Venetoclax in combinazione con ipometilante, DLI, ...)
2. setting di utilizzo (recidiva ematologica, recidiva citogenetica, fenotipica e/o molecolare, chimerismo misto, ...)

Obiettivi Secondari

- Efficacia della terapia in termini di:
 1. percentuale di risposta (RC/RCi/MLFS/RP/stable-disease/NR)
 2. Risposta molecolare (LAIP and/or PCR)
 3. effetti sul chimerismo molecolare (STR o VNTR)
 4. Sopravvivenza e progression-free survival dopo inizio della terapia
- Sicurezza di impiego

Popolazione: pazienti con diagnosi di Leucemia Acuta Mieloide e Mielodisplasia recidivate dopo allotrapianto e che hanno ricevuto una terapia di salvataggio.

Razionale: La proposta nasce dall'esigenza sempre più impellente di avere un programma di terapia di prevenzione della recidiva post trapianto allogenico in pazienti con leucemia acuta mieloide o mielodisplasia, soprattutto se portati a trapianto con malattia minima residua positiva. Tali approcci terapeutici comprendono farmaci target molecolari (ad esempio inibitori di FLT-3 quando presente tale lesione genica) o induttori dell'apoptosi in combinazione con ipometilanti (ad esempio la combinazione di venetoclax e azacitidina o decitabina) o immunoterapia adottiva (ad esempio con infusione di linfociti del donatore).

A tutt'oggi, la maggior parte di questi approcci terapeutici vengono utilizzati in fase di recidiva ematologica della malattia; meno spesso vengono utilizzati in fase di persistenza di malattia minima residua a livello molecolare o in fase di perdita del chimerismo molecolare sulle cellule CD34+, anche a causa dei vincoli prescrittivi delle Autorità competenti (AIFA). Si ritiene che la raccolta dell'esperienza italiana possa fornire informazioni importanti sull'utilizzo delle diverse piattaforme terapeutiche, nei diversi setting. Queste informazioni potranno essere la base di partenza per il disegno di studi prospettici e multicentrici da proporre nel prossimo futuro.

Stato dell'arte:

Inizio: dicembre 2022

Centri partecipanti: 54

Schede ricevute: 27 (aggiornato al 30 aprile 2024)

Deadline ricezione schede: 3 maggio 2024

[In progress](#)

SURVEY

SURVEY SULL'USO DELLE IMMUNOGLOBULINE NEI PROGRAMMI TRAPIANTO GITMO

Proponente e Centro coordinatore: Dr. Nicola Mordini della SC Ematologia-Programma trapianti di Cuneo - CIC 606

Lo scopo è quello di analizzare gli ambiti di maggiore utilizzo e approntare le Raccomandazioni per l'utilizzo corretto di Ig prevedendo tre possibili scenari: carenza assoluta, carenza relativa, disponibilità del farmaco.

Stato dell'arte

Inizio: luglio 2021

Centri partecipanti: 51

Deadline ricezione schede: 31 ottobre 2022

[Risultati presentati 30 novembre 2023](#)

SURVEY POLICY GESTIONE VOD

Proponente e Centro coordinatore: Prof. Attilio Olivieri AOU Ospedali Riuniti Ancona – CIC 788

Obiettivo: Survey nazionale circa la policy adottata dai diversi centri per la gestione della VOD; il proponente provvederà alla elaborazione dei risultati.

Stato dell'arte

Inizio: ottobre 2022

Centri partecipanti: 39

Deadline ricezione schede: 31 dicembre 2022

[Risultati presentati 6 settembre 2023](#)

SURVEY “PREVENZIONE E TRATTAMENTO DELLA RICADUTA DELLA LEUCEMIA ACUTA MIELOIDE DOPO TRAPIANTO ALLOGENICO”

Proponente e Centro coordinatore: Dr. Francesco Saraceni AOU Ospedali Riuniti Ancona – CIC 788
Dr.ssa Francesca Bonifazi - IRCCS AOU Bologna CIC 240

La ricaduta rappresenta la principale causa di fallimento del trapianto nei pazienti affetti da Leucemia Acuta Mieloide (LAM), e ad oggi non esiste una strategia condivisa ed efficace per prevenirla e trattarla.

Obiettivi: eseguire un'analisi retrospettiva su pazienti affetti da leucemia mieloide acuta che presentano una ricaduta o si convertono in MRD positivi in qualsiasi momento dopo allo-HSCT, raccogliendo dati sul trattamento di salvataggio ricevuto, analizzando il trattamento di tollerabilità ed efficacia, incidenza di GVHD e sopravvivenza. Effettuare un'indagine sulle politiche dei Centri GITMO in merito alla gestione della recidiva di AML o della positività MRD dopo allo-HSCT, utilizzando un questionario dedicato.

Stato dell'arte

Inizio: marzo 2023

Centri partecipanti: 32

Deadline ricezione schede: 15 giugno 2023

Presentato abstract EBMT 2024

[Risultati: in fase di scrittura](#)

TRAPIANTO AUTOLOGO DOPO TERAPIA CON CHECKPOINT INIBITORI NEI PAZIENTI CON LINFOMA DI HODGKIN

Proponente e Centro coordinatore: dott. Luca Castagna dell'Ospedale Cervello – Palermo CIC 392

Obiettivo: sapere quanti dei pazienti con LH sottoposti a trapianto autologo hanno ricevuto un CPI prima del trapianto

Stato dell'arte

Inizio: gennaio 2023

Centri partecipanti: 42

Deadline ricezione schede: 31 maggio 2023

[In progress](#)

**GITMO SURVEY ON COMORBIDITY AND FRAGILITY ASSESSMENT IN ELDERLY (> 60 YRS)
PATIENTS SUBMITTED TO CELLULAR THERAPIES (ALLO-SCT AND CART)**

GITMO ELD-SURVEY

Proponente e Centro coordinatore: Michele Malagola

Obiettivo primario: Valutazione real-life delle modalità di assesment delle comorbidità e fragilità nei pazienti anziani sottoposti a terapia cellulare (allotrapianto o CART). Periodo di riferimento 2018-2022

Obiettivo secondario: Acquisire informazioni utili per il disegno di trials prospettici in tema di terapia cellulare nell'anziano

Stato dell'arte

Inizio: 12 marzo 2024

Centri partecipanti: 20

Deadline ricezione schede: 3 maggio 2024

[In progress](#)

**QUESTIONARIO CONOSCITIVO SULLA DISPONIBILITA' DI STRUMENTAZIONE PER IL
MONITORAGGIO CLINICO DEL PAZIENTE NELLE UNITA' CLINICHE DI TRAPIANTO
EMOPOIETICO**

Proponente e Centro coordinatore: Giuseppe Milone

Scopo: determinare il grado di diffusione delle apparecchiature per il monitoraggio clinico del paziente nelle Unità Cliniche di Trapianto Emopoietico che effettuino trapianti allogenici o trapianti autologhi o terapia cellulare CART.

Stato dell'arte

Inizio: 7 maggio 2024

Centri partecipanti: 30

Deadline ricezione schede: 24 maggio 2024

[In progress](#)

ATTIVITA' IN SVILUPPO

FLUDAGATE (FINDING BRAIN LESIONS OF UNEXPLAINED DERIVATION IN ALLOGENEIC GRAFT-RECEIPTS TO ASSESS TOXIC ENCEPHALOPATHY): VALUTAZIONE DELL'INCIDENZA E DEI FATTORI DI RISCHIO DI LEUCOENCEFALOPATIA TOSSICA NEI PAZIENTI SOTTOPOSTI A TRAPIANTO ALLOGENICO DI MIDOLLO

Proponente e Centro coordinatore: Dr. Alessandro Bosi / Dr. Onida della Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico – CIC 265 Milano

FLUDAGATE (Finding brain Lesions of Unexplained Derivation in Allogeneic Graft-receipients to Assess Toxic Encephalopathy).

Obiettivo primario: Valutazione dell'incidenza e dei fattori di rischio di leucoencefalopatia tossica nei pazienti sottoposti a trapianto allogenico di midollo

Obiettivo secondario: Identificazione dei fattori associati ad una maggiore incidenza di leucoencefalopatia tossica

Stato dell'arte:

Richiesta casistica per valutare fattibilità proposta di studio.

Risposte: 19

Pazienti previsti: 35

[Da finalizzare proposta studio](#)

VALUTAZIONE DELL'OUTCOME DEI PAZIENTI CON ALL ALLOTRAPIANTATI NEL GITMO GITMO LAL

Proponente e Centro coordinatore: Dr. Luca Castagna e Dr.ssa Stefania Tringali – Ospedale Cervello (Palermo) / Dr. Francesco Onida (Milano)

Razionale: I pazienti con LAL in età adulta sottoposti a trapianto allogenico presentano un outcome peggiore rispetto alla popolazione pediatrica. La mortalità tossica, soprattutto con l'uso della TBI a dosi mieloablative, sembra essere più alta. Tuttavia, in anni più recenti, la sopravvivenza e la mortalità tossica sembrano migliorate.

Lo scopo di questo studio è di riportare l'outcome dei pazienti con LAL in età adulta (> 18 anni) sottoposti a trapianto nel periodo 2017-2021.

Obiettivi: indici di sopravvivenza (PFS, OS, recidiva e NRM)

Stato dell'arte

[Da finalizzare tempistiche](#)

A PHASE 2, MULTICENTER STUDY TO ASSESS THE EFFICACY AND SAFETY OF MARIBAVIR TREATMENT IN HEMATOPOIETIC STEM CELL TRANSPLANT (HSCT) RECIPIENTS WITH CYTOMEGALOVIRUS (CMV) INFECTION AND DISEASE WITH A MEDICAL CONDITION THAT CONTRAINDICATE THE ADMINISTRATION OF GANCICLOVIR, VALGANCICLOVIR OR FOSCARNET* AND IN THOSE WHO DISCONTINUED FIRST LINE PREEMPTIVE THERAPY WITH GANCICLOVIR, VALGANCICLOVIR OR FOSCARNET DUE TO TOXICITY OR INTOLERANCE**

MARIBA-GITMO

Proponente e Centro coordinatore: Dr. Corrado Girmenia – CIC 232

Protocol design: Prospective, Phase II, interventional, single-arm, not controlled, multicenter, no profit, Italian.

Study period (planned): 2023-2025 Clinical phase: 2

Primary Objectives:

- To evaluate the efficacy of maribavir in HSCT recipients with CMV infection and disease, at the end of Study Week 6, as first line therapy in patients with a medical condition that contraindicate the administration of ganciclovir, valganciclovir or foscarnet and as second line therapy in patients who discontinued first line preemptive antiviral therapy due to toxicity or intolerance
- To assess the side effects requiring treatment discontinuation of maribavir during the treatment period (i.e., the period from the start of treatment through day 7 after the last dose) in HSCT recipients with CMV infection and disease as first line therapy in patients with a medical condition that contraindicate the administration of ganciclovir, valganciclovir or foscarnet and as second line therapy in those who discontinued previous first line preemptive antiviral therapy with ganciclovir, valganciclovir or foscarnet due to toxicity or intolerance

Secondary Objectives:

- To evaluate the recurrence of CMV DNAemia when patients are on treatment and off treatment up to 8 weeks from the discontinuation of maribavir therapy.
- To evaluate the overall safety and tolerability of maribavir during the treatment period (i.e., the period from the start of treatment through day 7 after the last dose)

Stato dell'arte

[In corso le procedure regolatorie](#)

**PROSPECTIVE PHASE II STUDY ON THIOTEPA, TREOSULFAN AND FLUDARABINE (TTF10)
BEFORE HAPLOIDENTICAL SCT IN PATIENT WITH AML IN COMPLETE REMISSION OR MDS
NOT ELIGIBLE FOR MYELOABLATIVE CONDITIONING REGIMENS**

TTF10-HAPLO STUDY

Proponente e Centro coordinatore: Dr. Michele Malagola dell'Unità Malattie del Sangue e Trapianto di Midollo Osseo – Programma di Ricerca in Terapie Cellulari ed Ematologia – DPT di Scienze Cliniche e Sperimentali Università degli Studi di Brescia – ASST – Spedali Civili di Brescia – CIC 141 Brescia

Endpoint primario:

- Sopravvivenza libera da leucemia (LFS) a 1 anno dopo allo-SCT

Endpoint secondari:

- Incidenza cumulativa di fallimento del trapianto a +30 giorni, +100 giorni dal trapianto
- Incidenza cumulativa di TRM e NRM al giorno +100, 1 anno e 2 anni dall'allo-SCT
- Incidenza cumulativa e gravità della GvHD acuta a 100 giorni dal trapianto
- Incidenza cumulativa e gravità della GvHD cronica a 1 e 2 anni dopo il trapianto
- Incidenza cumulativa di recidiva a 1 e 2 anni dopo il trapianto
- OS a 1 e 2 anni dopo il trapianto
- probabilità di GRFS a 1 e 2 anni
- LFS biennale

Stato dell'arte:

[In corso le procedure contrattuali](#)

***GITMO**twittering*

COORDINATORI: NICOLA MORDINI, MICHELE MALAGOLA, STEFANO BOTTI



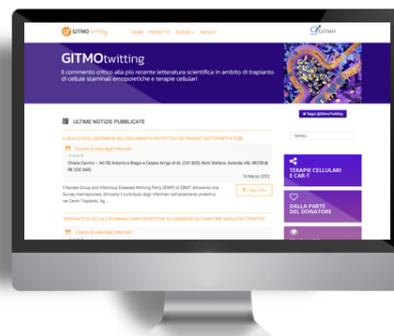
www.gitmotwitting.it

Sito web di commento critico alla più recente letteratura scientifica in tema di trapianto e di terapie cellulari (da una intuizione di Francesca Patriarca)

www.gitmotwitting.it oppure dal sito www.gitmo.it

8 anni di attività:

Circa **280** articoli scientifici recensiti a cadenza settimanale, con titolo/tweet, sottotitolo, testo con 500 parole circa, organizzato in “background, risultati, cosa cambia nella pratica”, link al paper





4 sezioni attive
da aprile 2016

IL TRAPIANTO BASATO SULL'EVIDENZA

TRAPIANTO DA DONATORE ALTERNATIVO

COMPLICANZE DEL TRAPIANTO

MEDICINA TRASLAZIONALE

5° sezione attiva da
aprile 2017

IL PUNTO DI VISTA DEGLI INFERMIERI

6° sessione attiva
dal gennaio 2019

DALLA PARTE DEL DONATORE

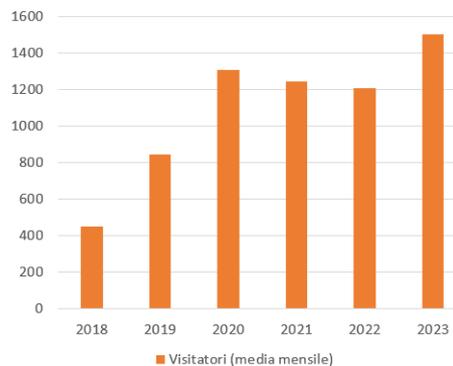
7° sessione dal 2021->
ampliata nel 2024

**TERAPIE CELLULARI E CAR-T→
TERAPIE CELLULARI ,CAR-T e IMMUNOTERAPIA**

La faculty rappresentata da Stefano Botti, Chiara Cannici, Michele Malagola, Roberto Crocchioli e Nicola Mordini ringrazia quanti hanno collaborato gratuitamente alla recensioni (di solito volontariamente ma talvolta sotto minaccia!).
Un caro ringraziamento a Francesca Patriarca per aver avuto l'intuizione e avere guidato questa iniziativa fino allo scorso anno.

Riepilogo accessi 2018 - 2023

	Visitatori diversi	Numero di visite	Pagine
2018	5.375 Media mensile: 448	7.883 (1.46 visite/visitatore)	38.301 (4.85 Pagine/Visita)
2019	10.092 Media mensile: 841	14.572 (1.44 visite/visitatore)	63.049 (4.32 Pagine/Visita)
2020	15.695 Media mensile: 1308	29.224 (1.86 visite/visitatore)	109.193 (3.73 Pagine/Visita)
2021	14.907 Media mensile: 1242	21.701 (1.45 visite/visitatore)	104.453 (4.81 Pagine/Visita)
2022	14.450 Media mensile: 1205	22.695 (1.57 visite/visitatore)	94.896 (4.18 Pagine/Visita)
2023	18.056 Media mensile: 1504	26.121 (1.44 visite/visitatore)	98.712 (3.77 Pagine/Visita)
2024 (gennaio)	1605	2430	6848
2024 (febbraio)	1899	2719	12816



Publicazioni GITMO

1. Apolito V, Arrigo G, Vasseur L, Olivi M, Perrone S, Giai V, Secreto C, Di Biase F, De Simone MC, Copia C, Gravetti A, Freilone R, Bruno B, Lanzarone G, Beggiato E, Frairia C, Audisio E, D'Ardia S, Ferrero D, Cerrano M, Ferrara F. Validation of SIE/SIES/GITMO consensus criteria for unfitnes to predict early mortality and survival in acute myeloid leukaemia patients treated with hypomethylating agents and venetoclax. *Br J Haematol.* 2023 Nov;203(4):e98-e101. doi: 10.1111/bjh.19022. Epub 2023 Aug 2. PMID: 37533098.
2. Rossi G, Borlenghi E, Zappasodi P, Lussana F, Bernardi M, Basilico C, Molteni A, Lotesoriere I, Turrini M, Frigeni M, Fumagalli M, Cozzi P, Gigli F, Cattaneo C, Fracchiolla NS, Riva M, Martini G, Mancini V, Cairoli R, Todisco E. Adapting the Fitness Criteria for Non-Intensive Treatments in Older Patients with Acute Myeloid Leukemia to the Use of Venetoclax-Hypomethylating Agents Combination-Practical Considerations from the Real-Life Experience of the Hematologists of the Rete Ematologica Lombarda. *Cancers (Basel).* 2024 Jan 16;16(2):386. doi: 10.3390/cancers16020386. PMID: 38254875; PMCID: PMC10814062.
3. Crocchiolo R, Fusco C, Andreani M, Rombolà G, Falco M, Vecchiato C, Garbarino L, Mele L, Mazzi AB, Picardi A, Lombardini L, Pollichieni S, De Stefano MC, Ciceri F, Cardillo M, Papola F. Histocompatibility assessment in hematopoietic stem cell transplantation: recommendations from the Italian Association of Immunogenetics and Biology of Transplantation (Associazione Italiana di Immunogenetica e Biologia dei Trapianti - AIBT). *Blood Transfus.* 2023 Jun 12. doi: 10.2450/BloodTransfus.495. Epub ahead of print. PMID: 37458719.
4. Cioce M, Borrelli I, Cappucciati L, Giori M, Gobbi G, Lucifora R, Mabilia P, Marsullo M, Prendin C, Russo L, Zucca MS, Zega M, Sica S, Bacigalupo A, De Stefano V, Savoia V, Celli D, Garau P, Serra N, Botti S. The impact of education on patients' psycho-emotional status during allogeneic hematopoietic stem cell transplantation: a multicenter prospective study by the Gruppo Italiano Trapianto di Midollo Osseo. *J Psychosoc Oncol.* 2023;41(6):687-703. doi: 10.1080/07347332.2023.2181722. Epub 2023 Feb 24. PMID: 36825453.

ABSTRACT PUBBLICATI

EBMT

1. Post Transplant High-Dose Cyclophosphamide as GvHD Prophylaxis in Patients Receiving 1-Antigen/Allele HLA Mismatched (7/8 matched) Unrelated Hemopoietic Cell Transplantation for Myeloid Malignancies: result of the GITMO prospective Phylas trial.

A.M. Raiola¹, B.Bruno², F. Mosna³, I.M. Cavattoni³, F.Onida⁴, G.Saporiti⁴, F.Patriarca⁵, M.Battista⁵, V.Pavone⁶, A.Mele⁶, P.Chiusolo⁷, S.Sica⁷, B.Loteta⁸, C.di Grazia¹, A.M.Carella⁹, S.Dalila⁹, E.Morello¹⁰, L.Giaccone², P. Bernasconi¹¹, E. Terruzzi¹², N.Mordini¹³, A.M.Risitano¹⁴, C.Borghero¹⁵, F.Zallio¹⁶, F.Narni¹⁷, A.Grassi¹⁸, A.Olivieri¹⁹, A. Vacca²⁰, N.Sacchi²¹, G.Ciccone²², A.Castiglione²², E.Angelucci¹, F.Bonifazi²³, F.Ciceri²⁴, E.Degrandi²⁵, M.Martino²⁵

2. NOVEL DRUGS INCLUDING MONOCLONAL ANTIBODIES AND/OR DONOR LYMPHOCYTE INFUSIONS CONFERRED LONG TERM SURVIVAL TO MULTIPLE MYELOMA PATIENTS RELAPSED AFTER ALLOGENEIC STEM CELL TRANSPLANTATION

Riunione Nazionale GITMO, 13-14 maggio 2024

C. Nozzoli¹, M. Pucillo², M. Martino³, L. Giaccone⁴, A. Rambaldi⁵, E. Benedetti⁶, D. Russo⁷, N. Mordini⁸, S. Mangiacavalli⁹, P. Pioltelli¹⁰, P. Carluccio¹¹, P. Galieni¹², M. Ladetto¹³, S. Sica¹⁴, M. Isola¹⁵, M. De Martino¹⁵, E. Oldani⁵, E. Degrandi¹⁶, R. Boncompagni ¹, E. Antonioli ¹⁷, R. Fanin², R. Saccardi¹, F. Ciceri¹⁸, F. Patriarca² on behalf of the Gruppo Italiano Trapianto Midollo Osseo (GITMO)

3. PENTAGLOBIN® AS EARLY ADJUVANT TREATMENT FOR FEBRILE NEUTROPENIA IN HEMATOLOGICAL PATIENTS COLONIZED BY CARBAPENEM-RESISTANT ENTEROBACTERIACEAE OR PSEUDOMONAS AERUGINOSA: INTERIM ANALYSIS OF GITMO STUDY "PENTALLO"

Daniela Clerici¹, Alessandra Picardi², Patrizia Chiusolo³, Nicola Di Renzo⁴, Anna Paola Iori⁵, Mario Delia⁶, Ilaria Cutini⁷, Francesca Bonifazi⁸, Michele Malagola⁹, Raffaella Cerretti¹⁰, Maria Goldaniga¹¹, Francesca Patriarca¹², Daniele Vallisa¹³, Attilio Olivieri¹⁴, Roberto Sorasio¹⁵, Stefania Bregante¹⁶, Angelo Michele Carella¹⁷, Alessandro Busca¹⁸, Consuelo Corti¹, Eliana Degrandi¹⁹, Fabio Ciceri¹, Massimo Martino²⁰, Corrado Girmenia⁵

EHA

4. PHASE II STUDY ON VENETOCLAX (VEN) PLUS DECITABINE (DEC) (VEN-DEC) FOR ELDERLY (≥60 <75YEARS) PATIENTS WITH NEWLY DIAGNOSED High-Intermediate RISK ACUTE MYELOID LEUKEMIA (AML) ELEGIBLE FOR ALLOGENEIC STEM CELL TRANSPLANTATION : MIDTERM UPDATE OF VEN-DEC GITMO STUDY

D. Russo, N. Polverelli, S. Santarone, F. Onida, L. Castagna, S. Bramanti, A.M. Carella, R. Sorasio, A. Olivieri, G. Beltrami, A. Curti, C. Vetro, V. Mancini, E. Terruzzi, M. Bernardi, P. Galieni, P. Musto, R. Cerretti, L. Giaccone, C. Skert, E. Borlenghi, M. Farina, A. Leoni, S. Bernardi, M. Vezzoli, S. Calza, A. Gheorghiu, M. Malagola, M. Martino, F. Ciceri on behalf of GITMO Centers

ASH

1. PHASE II STUDY ON VENETOCLAX (VEN) PLUS DECITABINE (DEC) (VEN-DEC) FOR ELDERLY (≥60 <75YEARS) PATIENTS WITH NEWLY DIAGNOSED HIGH-INTERMEDIATE RISK ACUTE MYELOID LEUKEMIA (AML) ELEGIBLE FOR ALLOGENEIC STEM CELL TRANSPLANTATION: FINAL REPORT OF VEN DEC GITMO STUDY

D. Russo, N. Polverelli, S. Santarone, F. Onida, L. Castagna, S. Bramanti, A.M. Carella, R. Sorasio, A. Olivieri, G. Beltrami, A. Curti, C. Vetro, V. Mancini, E. Terruzzi, M. Bernardi, P. Galieni, P. Musto, R. Cerretti, L. Giaccone, C. Skert, E. Borlenghi, M. Farina, A. Leoni, V. Radici, S. Bernardi, M. Vezzoli, S. Calza, A. Gheorghiu, M. Malagola, M. Martino, F. Ciceri on behalf of GITMO Centers

Post Transplant High-Dose Cyclophosphamide as GvHD Prophylaxis in Patients Receiving 1-Antigen/Allele HLA Mismatched (7/8 matched) Unrelated Hemopoietic Cell Transplantation for Myeloid Malignancies: result of the GITMO prospective Phylos trial.

A.M. Raiola¹, B.Bruno², F. Mosna³, I.M Cavattoni³, F.Onida⁴, G.Saporiti⁴, F.Patriarca⁵, M.Battista⁵, V.Pavone⁶, A.Mele⁶, P.Chiusolo⁷, S.Sica⁷, B.Loteta⁸, C.di Grazia¹, A.M.Carella⁹, S.Dalila⁹, E.Morello¹⁰, L.Giaccone², P. Bernasconi¹¹, E. Terruzzi¹², N.Mordini¹³, A.M.Risitano¹⁴, C.Borghero¹⁵, F.Zallio¹⁶, F.Narni¹⁷, A.Grassi¹⁸, A.Olivieri¹⁹, A. Vacca²⁰, N.Sacchi²¹, G.Ciccione²², A.Castiglione²², E.Angelucci¹, F.Bonifazi²³, F.Ciceri²⁴, E.Degrandi²⁵, M.Martino²⁵

Purpose: Hematopoietic cell transplantation (HCT) is curative for hematologic diseases, but outcomes are inferior when using HLA-mismatched unrelated donors (MMUD). Single HLA mismatches at HLA-A, -B, -C, or -DRB1 locus (7/8 HLA-matched) were associated with higher non-relapse mortality (NRM), and higher incidence of acute GvHD (aGVHD). Post-transplant high-dose Cyclophosphamide (PTCy) is effective in overcoming the negative impact of HLA disparity in haploidentical setting. In the light of these results, to reduce aGVHD rates, we plan to investigate if PTCy, with a calcineurine inhibitor (CNI) and mycophenolate (MMF), improves clinical outcomes of MMUD transplants in patients with acute myeloid leukemia (AML) and myelodysplastic syndrome (MDS).

Patients and methods: A prospective single arm phase II study (Phylos – NCT03270748 EURODRAC 2017-003530-85) on HCT from MMUD with PTCy as GVHD prophylaxis for patients with myeloid malignancies in complete remission (CR) was conducted by GITMO. The primary end point was cumulative incidence (CI) of aGVHD grade II -IV. Following a homogeneous conditioning regimen with busulfan (3,2 mg/kg/day total dose 12,8, mg/kg), combined with fludarabine (40 mg/m²/day), from day -6 through day -3, patients received PTCy on days +3, +4, with CNI and MMF starting on day +5. Study protocol was approved by ethical committee and all patients signed written and whitened informed consent.

Results: Seventy-seven consecutive patients (AML: 64, MDS:13) were enrolled at 26 Italian transplant centers from January 2020 to November 2022. The median age was 53 years (range 19 – 65y). The source of haematopoietic cells was PB for 72 (94%) and BM for 5 (6%) patients. Regarding AML: 18 patients (29%) not achieved CR after 1° induction and 25 patients had minimal residual disease positive at transplant (44%). The 100-day cumulative incidence (CI) of aGVHD grades II to IV was 20.8% (95% CI: 12.6 - 30.5) (15 patients) and 5% (95% CI: 2-13) for grade III to IV (4 patients). Four patients died without engraftment, and one patient had autologous recovery. Seventy-three patients (95%) had full-donor chimerism with complete

neutrophil engraftment by day +30. The 1-year CI of chronic GVHD (cGVHD) and moderate/severe cGVHD were 13.4 % (95% CI: 6.8 - 22.1) and 9.2% (95% CI: 4.1 - 17.2) (10 and 7 patients). The 1-year CI of non-relapse mortality (NRM) was 9.2% (95% CI: 4.0 - 17.0) (6 patients), and the relapse rate was 23.8% (95% CI: 14.9-33.9) (18 patients). The 1-year overall survival and graft-relapse free survival (GRFS) were 78.5% (95% CI: 67.4-86) and 56.4% (95% CI:44.4-66.7). Causes of death were sepsis (n = 3), pneumonia (n = 2), multi organ failure (n = 2), and relapse (n = 10).

Conclusion: This prospective study confirming the hypothesis that PTCy may improve transplant outcome in the setting of MMUD. Encouraging outcomes, in a homogeneous group of patients receiving HSC from MMUD, using a PTCy platform as GVHD prophylaxis, expand access to HCT even to patients who lack an HLA identical donor. Further studies are necessary to confirm these results with a prolonged follow up mainly related to relapse rate.

NOVEL DRUGS INCLUDING MONOCLONAL ANTIBODIES AND/OR DONOR LYMPHOCYTE INFUSIONS CONFERRED LONG TERM SURVIVAL TO MULTIPLE MYELOMA PATIENTS RELAPSED AFTER ALLOGENEIC STEM CELL TRANSPLANTATION

C. Nozzoli¹, M. Pucillo², M. Martino³, L. Giaccone⁴, A. Rambaldi⁵, E. Benedetti⁶, D. Russo⁷, N. Mordini⁸, S. Mangiacavalli⁹, P. Pioltelli¹⁰, P. Carluccio¹¹, P. Galieni¹², M. Ladetto¹³, S. Sica¹⁴, M. Isola¹⁵, M. De Martino¹⁵, E. Oldani⁵, E. Degrandi¹⁶, R. Boncompagni ¹, E. Antonioli ¹⁷, R. Fanin², R. Saccardi¹, F. Ciceri¹⁸, F. Patriarca² on behalf of the Gruppo Italiano Trapianto Midollo Osseo (GITMO)

1Cell Therapy and Transfusion Medicine, Careggi University Hospital; 2Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale, DAME, University of Udine; 3Stem Cell Transplant and Cellular Therapies Unit, Hemato-Oncology and Radiotherapy Department, "Bianchi-Melacrino-Morelli" Hospital; 4 Stem Cell Transplant Center, AOU Citta' della Salute e della Scienza; 5Hematology and Bone Marrow Transplantation Unit, ASST Papa Giovanni XXIII; 6Department of Clinical and Experimental Medicine, UO Hematology, University of Pisa; 7 Dipartimento di Scienze Cliniche e Sperimentali, University of Brescia; 8Hematology, Azienda Ospedaliera S Croce e Carlo; 9Hematology Department, Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo; 10 Ospedale San Gerardo; 11Hematology and Stem Cell Transplantation Unit, AOU

Policlinico;12U.O.C. Ematologia e Terapia Cellulare, Ospedale Mazzoni; 13 Division of Hematology, Azienda Ospedaliera SS. Antonio e Biagio e Cesare Arrigo;14 Department of Hematology, Università Cattolica del Sacro Cuore; 15Institute of Statistics, DAME, University of Udine; 16 GITMO Trial office; 17 Hematology Department, Careggi University Hospital;18 Unit of Hematology and Bone Marrow Transplantation, IRCCS San Raffaele Hospital

1.17Firenze, 2.15Udine, 3Reggio Calabria, 4Torino, 5Bergamo, 6 Pisa, 7 Brescia,8 Cuneo,9 Pavia, 10 Monza, 11 Bari, 12 Ascoli Piceno, 13 Alessandria,14 Roma, 16.18 Milano

Background

Even if allogeneic stem cell transplantation (allo-SCT) is curative for a minority of patients with multiple myeloma (MM), the patients who have relapsed after allo-SCT can experience long term survival supported by novel drugs and donor lymphocyte infusions (DLI).

Methods

We evaluated 242 multiple myeloma (MM) pts reported to the Gruppo Italiano Trapianto Midollo Osseo (GITMO) registry who underwent allogeneic stem cell transplantation (allo-SCTs) between 2009 and 2018 in order to identify predictors for long term outcome in the whole population and for prolonged OS after relapse in the subgroup of relapsed pts.

Results

Median age at transplant was 54 years (range 29-77). ISS stage 3 was detectable in 52/121 evaluable pts (21%). High risk FISH was present in 53 out of 117 evaluable pts (45%). Allo-SCT was performed after more than 2 lines of treatments in 92 pts (38%). Myeloablative conditioning was administered to 141 allo-SCTs (58%). Stem cell source was peripheral blood for 210 allo-SCTs (87%). Donors were: 92 HLA-identical sibling (40%), 135 unrelated (55%) and 9 haploidentical (4%). Patients characteristics are reported in table 1.

The cumulative incidence of TRM was 10% at one year and 28% at five years from Allo-SCT. Grade 2-4 acute GVHD incidence was 22.6% and moderate or severe chronic GVHD occurred in 35.4 % of the pts. The median OS from transplantation was 39.4 months for whole patient population and 38.5 month for the relapsed one.

Median progression free survival (PFS) of the whole population were 19 months from allo-SCT. In the multivariate model, > 2 lines of therapy before allo-SCT (p=0.012), older age (p=0.015), acute GVHD (p=0.002) and high risk FISH (p=0.017), were significant factors associated with reduced OS. Relapse after allo-SCT occurred in 118 (49%) pts at a median of 14.3 months (IQR 7.2-26.9).Thirty-nine pts (25%) were observed without treatment or received chemotherapy or radiotherapy, 9 pts (8%) received at least one salvage treatment including immunomodulating agents, 43 pts (33%) were treated with at least one salvage therapy including proteasome inhibitors, 37 pts (31%) received at least one salvage treatment including monoclonal antibodies (33 daratumumab, 1 elotuzumab, 1 isatuximab, 2 belantamab). Median OS of relapsed pts was 38.5 months from allo-SCT and 20.2 months from relapse. OS was significant longer in pts

who had received at least 3 salvage treatment lines ($p < 0.001$) including monoclonal antibodies ($p = 0.007$) and/or donor lymphocyte infusions (DLI) ($p = 0.019$); in multivariate model only number of therapeutic lines after relapse reached a statistically significance ($p = 0.027$; HR 0.32; CI 0.12, 0.88).

Conclusion

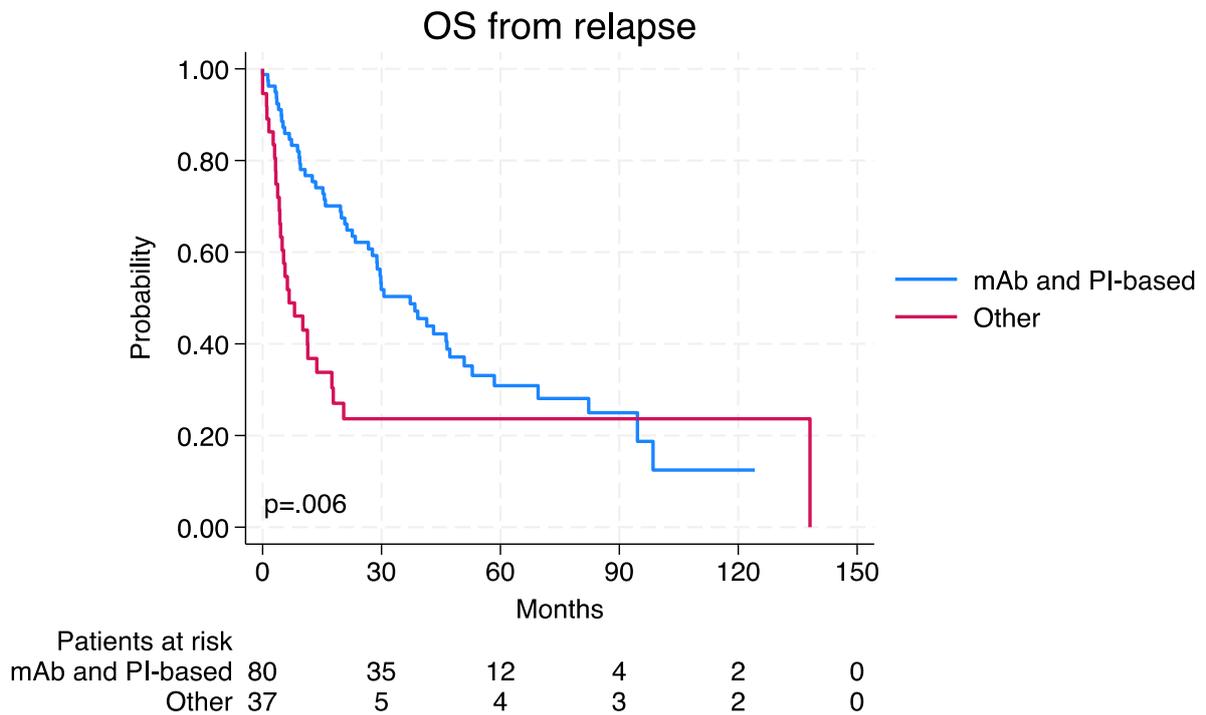
Our results suggest that several treatment lines, including monoclonal antibodies and/or DLI administered for MM relapse after allo-SCT can act in synergy for a long term disease control.

Table 1 : Baseline characteristics

Patient variable	Total N=242
Median age at transplantation, y (range)	54 (29-77)
Transplant period, n (%)	
• 2005-2009	35 (14)
• 2010-2014	128 (53)
• 2015-2020	77 (32)
• unknown	2 (1)
Conditioning, n (%)	
• myeloablative	141 (58)
• non-myeloablative	97 (40)
• unknown	4 (2)
Stem cell source, n (%)	
• bone marrow	28 (12)
• peripheral blood	210 (87)
• cord blood	4 (1)
Donor HLA matching, n (%)	
• identical sibling	98 (40)
• MUD-match	124 (51)
• Mismatch	11 (5)
• MUD-mismatch	9 (4)
ISS stage, n (%)	
• 1	43 (18)
• 2	39 (16)
• 3	52 (21)
• unknown	108 (45)
Pre-transplantation therapeutical lines, n (%)	
• 1-2	93 (38)
• >2	92 (38)
• unknown	57 (24)

Disease status at transplantation, n (%)	
• CR-VGPR	96 (40)
• PR	83 (34)
• SD-PD	54 (22)
• unknown	9 (4)
FISH characterization, n (%)	
• High risk	53 (45)
• Unknown	125 (52)
DLI therapy, n (%)	
• Yes	28 (12)
• No	206 (85)
• Unknown	8 (3)

Fig 1: Overall survival from relapse therapy based





PENTAGLOBIN® AS EARLY ADJUVANT TREATMENT FOR FEBRILE NEUTROPENIA IN HEMATOLOGICAL PATIENTS COLONIZED BY CARBAPENEM-RESISTANT ENTEROBACTERIACEAE OR PSEUDOMONAS AERUGINOSA: INTERIM ANALYSIS OF GITMO STUDY "PENTALLO"

Daniela Clerici¹, Alessandra Picardi², Patrizia Chiusolo³, Nicola Di Renzo⁴, Anna Paola Iori⁵, Mario Delia⁶, Ilaria Cutini⁷, Francesca Bonifazi⁸, Michele Malagola⁹, Raffaella Cerretti¹⁰, Maria Goldaniga¹¹, Francesca Patriarca¹², Daniele Vallisa¹³, Attilio Olivieri¹⁴, Roberto Sorasio¹⁵, Stefania Bregante¹⁶, Angelo Michele Carella¹⁷, Alessandro Busca^{1b}, Consuelo Corti¹, Eliana Degrandi¹⁹, Fabio Ciceri¹, Massimo Martino²⁰, Corrado Girmenia⁵

¹IRCCS Ospedale San Raffaele, Milano, Italy, ²AORN A. Cardarelli, Napoli, Italy, ³Fondazione Policlinico A. Gemelli IRCCS, Roma, Italy, ⁴Ospedale "Vito Fazzi", Lecce, Italy, ⁵Policlinico Umberto I, Roma, Italy, ⁶A.O.U. Polytechnic Consortium of Bari, Bari, Italy, ⁷AOU Careggi, Firenze, Italy, ⁸IRCCS University Hospital of Bologna, Institute "L. and A. Soreghetti", Bologna, Italy, ⁹ASST Spedini Civili Hospital of Brescia, Brescia, Italy, ¹⁰FTV Foundation - Tor Vergata Polytechnic, Roma, Italy, ¹¹Fondazione IRCCS Ca' Grandi Ospedale Maggiore Policlinico, Milano, Italy, ¹²S. Maria della Misericordia Hospital, Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale, Udine, Italy, ¹³Local Health Authority of Piacenza, Piacenza, Italy, ¹⁴Ospedali Riuniti di Ancona, Ancona, Italy, ¹⁵Azienda Ospedaliera S. Croce e Carlo, Cuneo, Italy, ¹⁶IRCCS Ospedale Policlinico San Martino, Genova, Italy, ¹⁷Fondazione IRCCS Cassa Salliviana della Sofferenza, San Giovanni Rotondo, Italy, ¹⁸AOU Città della Salute e della Scienza di Torino, Torino, Italy, ¹⁹Trial Office GITMO Gruppo Italiano per il Trapianto di Midollo Osseo, cellule staminali emopoietiche e terapia Cellulare, Bologna, Italy, ²⁰Grande Ospedale Metropolitano "Bianchi-Malecrino-Morelli", Reggio Calabria, Italy

BACKGROUND

Despite improvements in the use of antibacterial therapy, infections sustained by multi-drug-resistant (MDR) gram-negative bacteria (GNB) still represent a lifethreatening complication in hematological neutropenic patients. In this setting colonization by MDR-GNB is a crucial predictive factor for bloodstream infection (BSI) sustained by the colonizing pathogen. Experiences in intensive care unit patients suggested that the addition of an immunological adjuvant therapy as Pentaglobin® (IgM-enriched immunoglobulin) to antibacterial targeted therapy may have a synergistic effect on further decreasing mortality.

The aim of the study is to investigate early addition of Pentaglobin® to the best available antimicrobial therapy to reduce mortality in neutropenic febrile hematological patients colonized by carbapenem-resistant *Enterobacteriaceae* (CRE) or *Pseudomonas aeruginosa* (PA). In a previous GITMO study, overall 50% of colonized patients were alive at 120 days from a BSI with a 40% mortality rate at 30 days.

METHODS

Prospective multicenter interventional study (Pentallo, EudraCT 2018-001344-57) conducted in centers of the Gruppo Italiano Trapianto di Midollo Osseo (GITMO). The study enrolls consecutive adult patients (target 120 patients) suffering from acute leukemia candidates to intensive chemotherapy and patients candidates to allogeneic HSCT (alloHSCT), with a documented colonization (rectal/pharyngeal swab) or previous BSI sustained by CRE or any PA during the three months preceding chemotherapy or alloHSCT. At the onset of the first neutropenic fever, patients receive an antimicrobial treatment active against the MDR colonizing strain in combination to Pentaglobin® (5 ml/kg body weight daily on three consecutive days).

Aim of the study is to demonstrate a 50% reduction in 30-days mortality for carriers developing a pre-engraftment BSI sustained by CRE or PA, and an increase by 20% in overall survival at 120-days from the treatment.

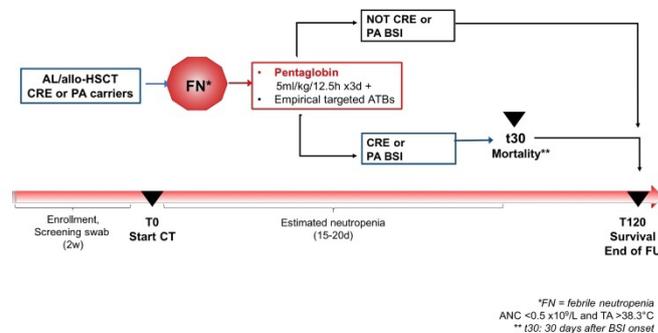


Fig. 1: Study treatment plan

*FN = febrile neutropenia
ANC <0.5 x10⁹/L and TA >38.3°C
** T30: 30 days after BSI onset

RESULTS

Enrollment is ongoing since December 2019. To date 106 patients have been enrolled and 88 patients are evaluable (76 allo-HSCT). 4 of 88 patients did not receive Pentaglobin (3/4 patients did not develop fever).

At 30-days and 120-days follow-up 84 and 80 patients, respectively, are evaluable.

Patients were colonized by CR-*Klebsiella pneumoniae* (CR-KP, 59/84), other CRE (3/84) and PA (22/84, 7/22 MDR).

All cases of microbiologically documented infections (n=43) were BSI: CR-KP (23/43), PA (5/43), other non-MDR GNB (6/43), Gram-positive bacteria (9/43).

The colonizing pathogen was isolated from blood in 23 of 59 CR-KP carriers and in 4 of 22 PA carriers.

Overall 3 of 28 (10.7%) patients with a CRE or PA bacteremia died within 30 days from the first febrile neutropenia episode. The infection was considered the cause of death in 2 of the 3 cases. All six patients with septic shock sustained by CR-KP survived at 30 days.

Overall 64 (80.0%) patients were alive at 120 days. Out of 16 patients who died during the first 120 days only 3 died due to an infectious cause (2/3 sustained by a CR-KP).

CONCLUSIONS

Preliminary data on 84/120 patients show promising results in term of favorable outcome of neutropenic high risk febrile hematologic patients colonized by CRE or PA treated with Pentaglobin® as adjuvant of the best early antibiotic empiric therapy.

REFERENCES

Girmenia C et al. Incidence, risk factors and outcome of pre-engraftment gram-negative bacteremia after allogeneic and autologous hematopoietic stem cell transplantation: an Italian prospective multicenter survey. *Clin Infect Dis.* 2017;65(11):1884-1896.



PHASE II STUDY ON VENETOCLAX (VEN) PLUS DECITABINE (DEC) (VEN-DEC) FOR ELDERLY (≥60 <75 YEARS) PATIENTS WITH NEWLY DIAGNOSED High-Intermediate RISK ACUTE MYELOID LEUKEMIA (AML) ELIGIBLE FOR ALLOGENEIC STEM CELL TRANSPLANTATION : MIDTERM UPDATE OF VEN-DEC GITMO STUDY



D. Russo, N. Polverelli, S. Santarone, F. Onida, L. Castagna, S. Bramanti, A.M. Carella, R. Sorasio, A. Oliveri, G. Beltrami, A. Curti, C. Vetro, V. Mancini, E. Terruzzi, M. Bernardi, P. Galleni, P. Musto, R. Cerretti, L. Giaccone, C. Skert, E. Borlenghi, M. Farina, A. Leoni, S. Bernardi, M. Vezzo, S. Calza, A. Gheorghiu, M. Malagola, M. Martino, F. Gori on behalf of GITMO Centers

INTRODUCTION

Allogeneic stem cell transplantation (allo-SCT) represents the preferred consolidation treatment for patients affected by intermediate/high risk ELN acute myeloid leukemia. Unfortunately, due comorbidities and unfitnes to intensive chemotherapy only a minority of elderly patients (aged ≥60) may benefit of such a curative approach.

STUDY DESIGN

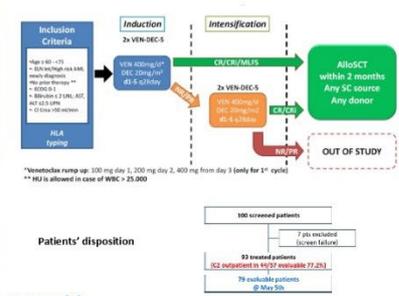
VEN-DEC GITMO trial is a no profit, prospective, phase II, multicentre, non-randomised, uncontrolled, single group assignment, open label study to evaluate the safety and efficacy of the "chemo-free" combination Venetoclax plus Decitabine (VEN-DEC) as "bridge" to allo-SCT in elderly (≥ 60 - < 75 years) AML patients.

METHODS AND ENDOPOINTS

Venetoclax and Decitabine were administered for 2 cycles and then response was evaluated. In case of CR/CRi/MLFS (hereinafter defined as CR) according to ELN criteria, patients had to undergo allo-SCT within 2 months. In case of NR or PR after the 2nd Cycle VEN-DEC, 2 additional cycles had to be administered and patients achieving CR had to undergo allo-SCT within 2 months. Patients with NR or PR went off the study and could be treated according to single center policy.

The study was designed as a Simon optimal two-Stage Phase II clinical trial, including a planned futility check. Considering an overall 12% of drop-out rate, a total of 100 patients had to be enrolled. Primary objective is the proportion of elderly AML patients who get allo-SCT in CR with the "chemo-free" combination VEN-DEC. According to the statistical plan, primary endpoint was met in case of more than 15% of patients in CR submitted to allo-SCT.

STUDY DESIGN & PATIENTS' DISPOSITION



RESULT(S)

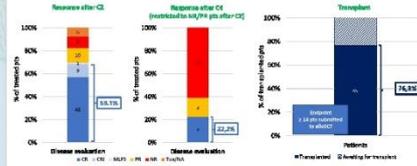
Patients' features

Patients' features	Overall (93)
AML subtype(missing 1)	
AML_NOS	68 (73%)
Thrompo-relatedAML	2 (2%)
MRC-AML	22 (24%)
Sex	
Male	50 (54%)
Median age, y (range)	68.5 (60.2-74.6)
ECOG	
0	54 (58.1%)
1-2	39 (41.9%)
FLI unit(missing 8)	25 (27%)
ECOG-high risk class (≥1)	27 (29%)
Median hb, g/dl (range)	8.7 (6.8-13.8)
Median WBC, $\times 10^9/L$ (range)	3.35 (0.2-17.06)
Median platelet count, $\times 10^9/L$ (range)	53 (7-489)
Peripheral blasts, % (range) (missing 12)	13 (0-94)
Bmi status, % (range) (missing 4)	40 (39.8%)
Cytogenetics on 88 evaluable(missing 7)	
abnormalkaryotype	40 (47%)
normalkaryotype	48 (53%)
Molecular data ≥1 PD evaluable	
FLT3-ITD mutation	20 (22.7%)
NPM1-mutated	10 (11.3%)

RESULTS

Efficacy

Overall, 93 patients underwent 1st, 79 pts 2nd, 70 pts 3rd, 49 pts 4th cycles. Overall response rate was achieved by 59/79 evaluable patients (74.8%)



Safety

Adverse events	(100% 276 events)
Patients with AE	65 (70%)
AE with grade ≥2 (missing grade 23)	222 (43.8%)
Hematological AE	
Neutropenia	33
Anemia	7
Thrombocytopenia	3
Non-Hematological AE	
Fatigue/neutropenia	23
Infections	34
Other/unknown	18

CONCLUSIONS

VEN-DEC Treatment Program showed to be safe and effective. Primary endpoint was met with 45 treated patients submitted to transplant in CR at data cut-off (May, the 5th 2023). Safety is consistent with that expected from study population and investigational products.

CONTACT INFORMATION

GITMO Presidency
segreteria_presidenza@gitmo.it
Domenico Russo
domenico.russo@unibs.it

GITMO Trial Office
trialoffice@gitmo.it
Nicola Polverelli
nicola.polverelli@unibs.it



PHASE II STUDY ON VENETOCLAX (VEN) PLUS DECITABINE (DEC) (VEN-DEC) FOR ELDERLY (≥60 <75 YEARS) PATIENTS WITH NEWLY DIAGNOSED HIGH-INTERMEDIATE RISK ACUTE MYELOID LEUKEMIA (AML) ELEGIBLE FOR ALLOGENEIC STEM CELL TRANSPLANTATION: FINAL REPORT OF VEN DEC GITMO STUDY

D. Russo, N. Polverelli, S. Santarone, F. Onida, L. Castagna, S. Bramanti, A.M. Carella, R. Sorasio, A. Olivieri, G. Beltrami, A. Curti, C. Vetro, V. Mancini, E. Terruzzi, M. Bernardi, P. Galleni, P. Musto, R. Cerretti, L. Giaccone, C. Skert, E. Borlenghi, M. Farina, A. Leoni, V. Radici, S. Bernardi, M. Vezzoli, S. Calza, A. Gheorghiu, M. Malagola, M. Martino, F. Ciceri on behalf of GITMO Centers

INTRODUCTION

Allogeneic stem cell transplantation (allo-SCT) represents the preferred consolidation treatment for patients affected by intermediate/high risk ELN acute myeloid leukemia. Unfortunately, due to comorbidities and unwillingness to intensive chemotherapy only a minority of elderly patients (aged ≥60) may benefit of such a curative approach.

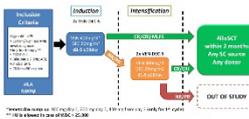
STUDY DESIGN

VEN-DEC GITMO trial is a no profit, prospective, phase II, multicentre, non-randomised, uncontrolled, single group assignment, open label study to evaluate the safety and efficacy of the "chemo-free" combination Venetoclax plus Decitabine (VEN-DEC) as "bridge" to allo-SCT in elderly (≥ 60 < 75 years) AML patients.

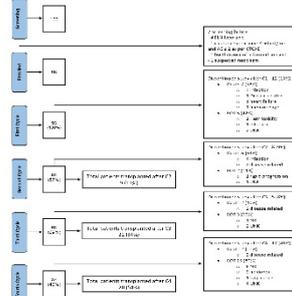
METHODS AND ENDPOINTS

Venetoclax and Decitabine were administered for 2 cycles and then response was evaluated. In case of CR/CR1/MLFS (hereinafter defined as CR) according to ELN criteria, patients were submitted to allo-SCT in case of NR or PR after the 2nd Cycle VEN-DEC, 2 additional cycles could be administered and patients achieving CR could undergo transplant.

The study was designed as a Simon optimal two-Stage Phase II clinical trial, including a planned futility check. Considering an overall 12% of drop out rate, a total of 100 patients had to be enrolled. Primary endpoint is the proportion of elderly AML patients who get allo-SCT in CR with the "chemo-free" combination VEN-DEC. According to the statistical plan, primary endpoint was met in case of more than 15% of patients in CR submitted to allo SCT.



PATIENTS' DISPOSITION

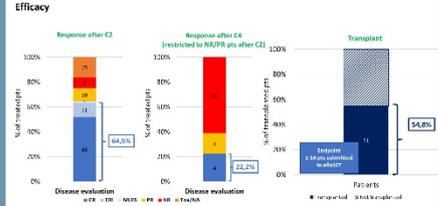


RESULTS

Patients' features

Patients' features	Total patients
Median age (y), IQR (range)	68 (60 - 74)
Sex	33
Male, n (%)	50 (52%)
Female, n (%)	39 (48%)
ECOG score ≥ 2, n (%)	17 (20%)
ECOG high (≥ 2), n (%)	22 (26%)
ECOG score 0-1, n (%)	22 (26%)
Median Hb values (g/L), IQR (range)	8.7 (8.0 - 11.5)
Median Wbc values (x10 ⁹ /L) (range)	2.2 (0.20 - 21.0)
Median Platelet values (x10 ⁹ /L) (range)	98 (7 - 495)
Median neutrophils/Neutrophils per 100 cells	10 (2 - 90.5)
Median blasts, % (range) (n = 9)	0 (2 - 52)
CR/CR1/MLFS	
None, n (%)	68 (52%)
Abnormal, n (%)	41 (46%)
Complete, n (%)	18 (20%)
CR/CR1/MLFS	4 (5%)
Molecular biology (B1, N1, N2, N3, N4, N5, N6, N7, N8, N9, N10, N11, N12, N13, N14, N15, N16, N17, N18, N19, N20, N21, N22, N23, N24, N25, N26, N27, N28, N29, N30, N31, N32, N33, N34, N35, N36, N37, N38, N39, N40, N41, N42, N43, N44, N45, N46, N47, N48, N49, N50, N51, N52, N53, N54, N55, N56, N57, N58, N59, N60, N61, N62, N63, N64, N65, N66, N67, N68, N69, N70, N71, N72, N73, N74, N75, N76, N77, N78, N79, N80, N81, N82, N83, N84, N85, N86, N87, N88, N89, N90, N91, N92, N93, N94, N95, N96, N97, N98, N99, N100)	100 (100%)
NPM1, n (%) (n = 99) (n = 1)	10 (11%)
FLT3-ITD, n (%) (n = 99) (n = 1)	19 (21%)
PDZK1, n (%) (n = 99) (n = 1)	1 (1%)
WTTP, n (%) (n = 99) (n = 1)	70 (69%)
High risk 2017 ELN category, n (%)	46 (46%)

RESULTS



Safety

All adverse events	All grades	Grades 3-4
Neutropenia	713 (86%)	108 (13%)
Thrombocytopenia	58 (8%)	33 (4%)
Diarrhea	3 (0%)	3 (4%)
Neutrophils	12 (0%)	12 (15%)
Neutrophils	88 (10%)	45 (56%)
Infection	5 (0%)	4 (5%)
Hemorrhage	15 (2%)	1 (1%)
Leak	3 (0%)	2 (2%)
Hyperkalemia	5 (0%)	0 (0%)
Hyperkalemia	2 (0%)	0 (0%)
Renal	2 (0%)	0 (0%)
Cytopenias	4 (0%)	1 (1%)
Liver Gt	2 (0%)	0 (0%)
Other	27 (3%)	1 (1%)

CONCLUSIONS

VEN-DEC Treatment Program showed to be safe and effective. Primary endpoint was met with 51 treated patients submitted to transplant in CR at data cut-off. Safety is consistent with that expected from study population and investigational products.

CONTACT INFORMATION

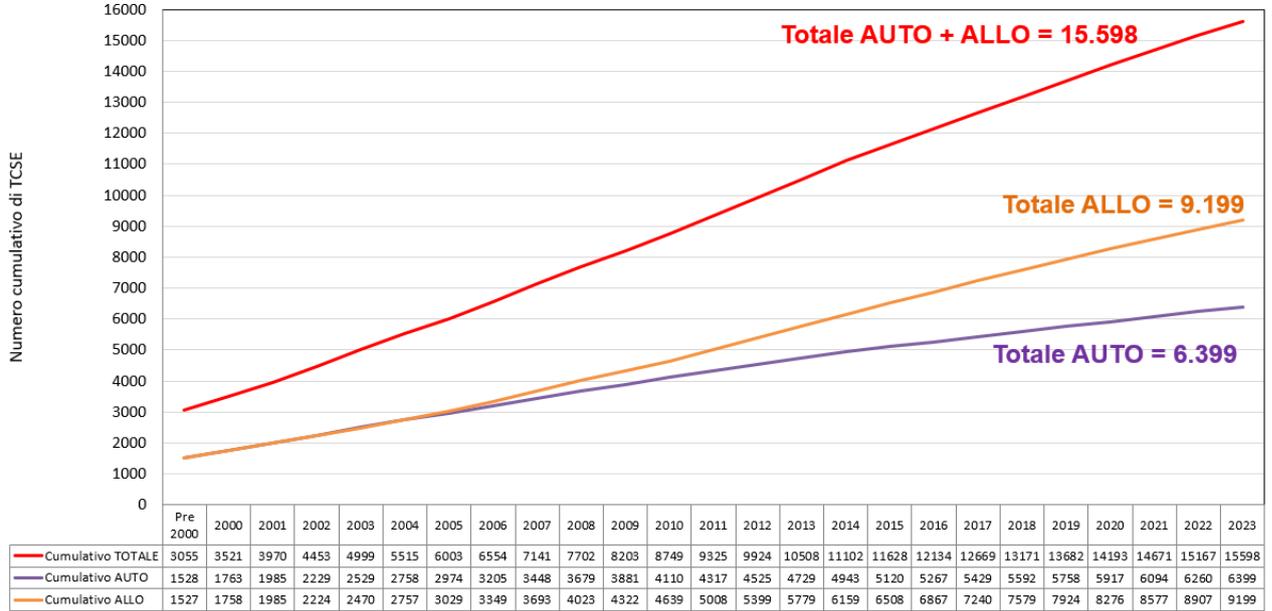
GITMO past President - Fabio Ciceri
 ciceri.fabio@unibs.it
Principal Investigator - Domenico Russo
 domenico.russo@unibs.it
GITMO Presidency Massimo Martina
 segreteria.presidenta@gitmo.it
Data Management and Analysis - Nicola Polverelli
 nicola.polverelli@unibs.it

ATTIVITÀ PEDIATRICA E REGISTRO AIEOP

Coordinatore: Marco Zecca



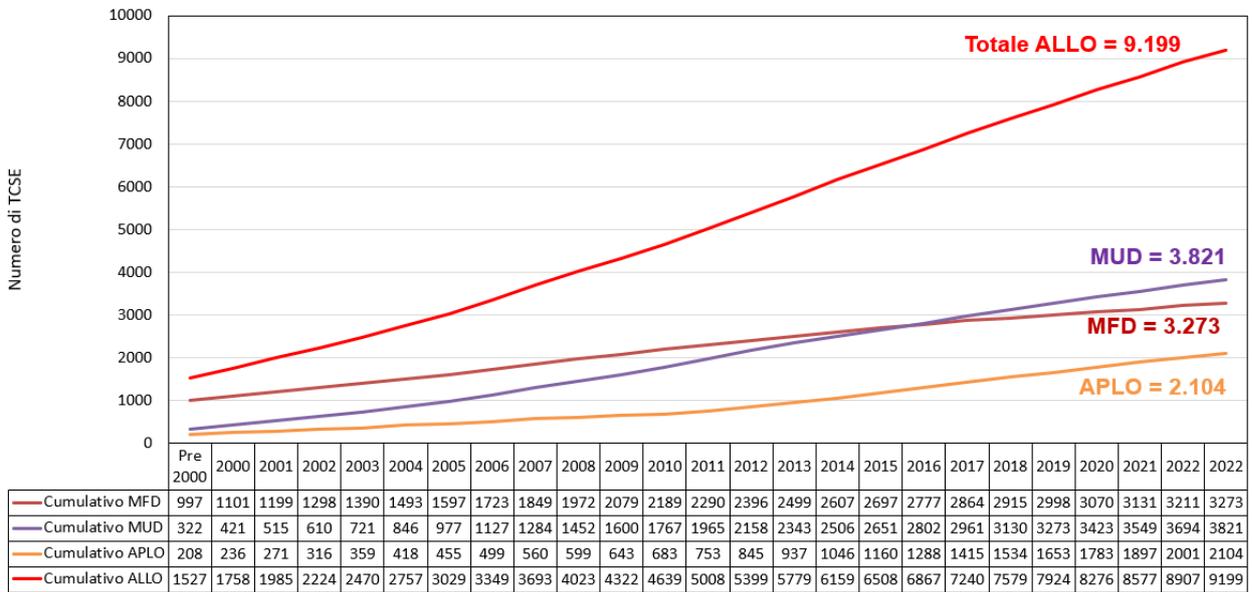
Numero cumulativo di trapianti effettuati per anno



Aprile 2024



Numero cumulativo di trapianti ALLOGENICI effettuati per anno



Aprile 2024



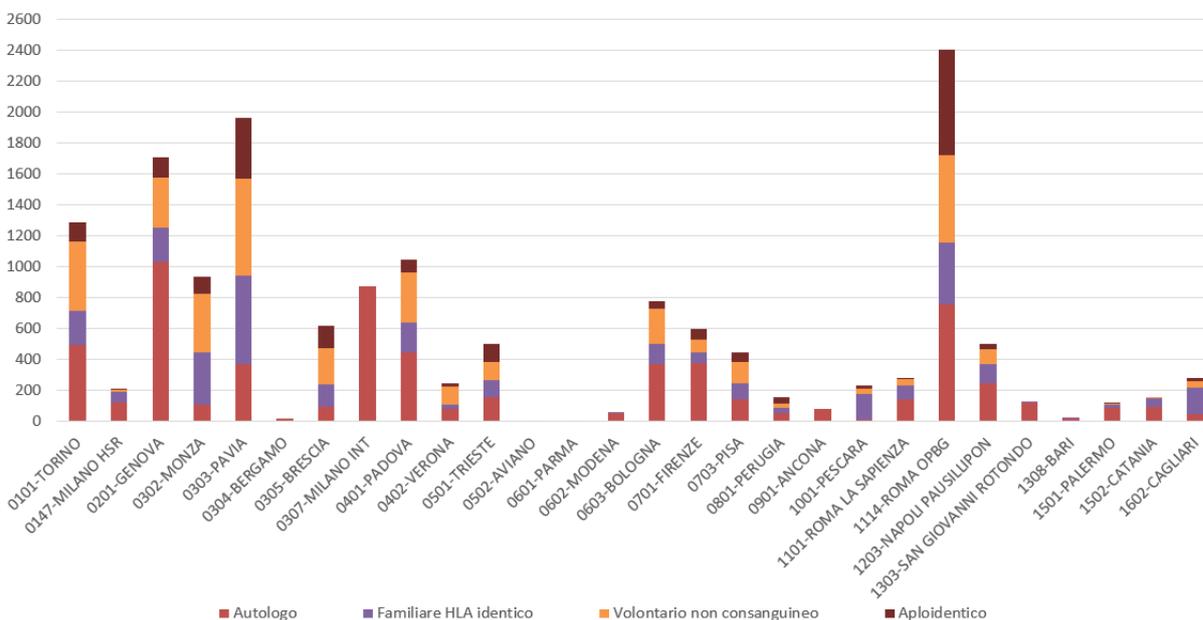
Numero di trapianti effettuati nel 2023 nei Centri AIEOP

Centro	Autologo	Familiare HLA identico	Volontario non consanguineo	Aploidentico	Totale
0101-TORINO	8	4	11	3	26
0147-MI HSR	5	0	2	1	8
0201-GENOVA	14	3	4	13	34
0302-MONZA	1	8	10	10	29
0303-PAVIA	2	5	12	16	35
0305-BRESCIA	1	3	2	8	14
0307-MILANO TUMORI	25	0	0	0	25
0401-PADOVA	2	8	12	4	26
0402-VERONA	6	0	2	2	10
0501-TRIESTE	4	2	0	4	10
0602-MODENA	2	0	0	0	2
0603-BOLOGNA	8	0	7	4	19
0701-FIRENZE MEYER	9	5	7	4	25
0703-PISA	1	0	6	3	10
0901-ANCONA	2	0	0	0	2
1114-ROMA BG	43	21	43	26	133
1203-NAPOLI PAUSILLIPON	7	3	9	6	25
Total	140	62	127	104	433

Aprile 2024



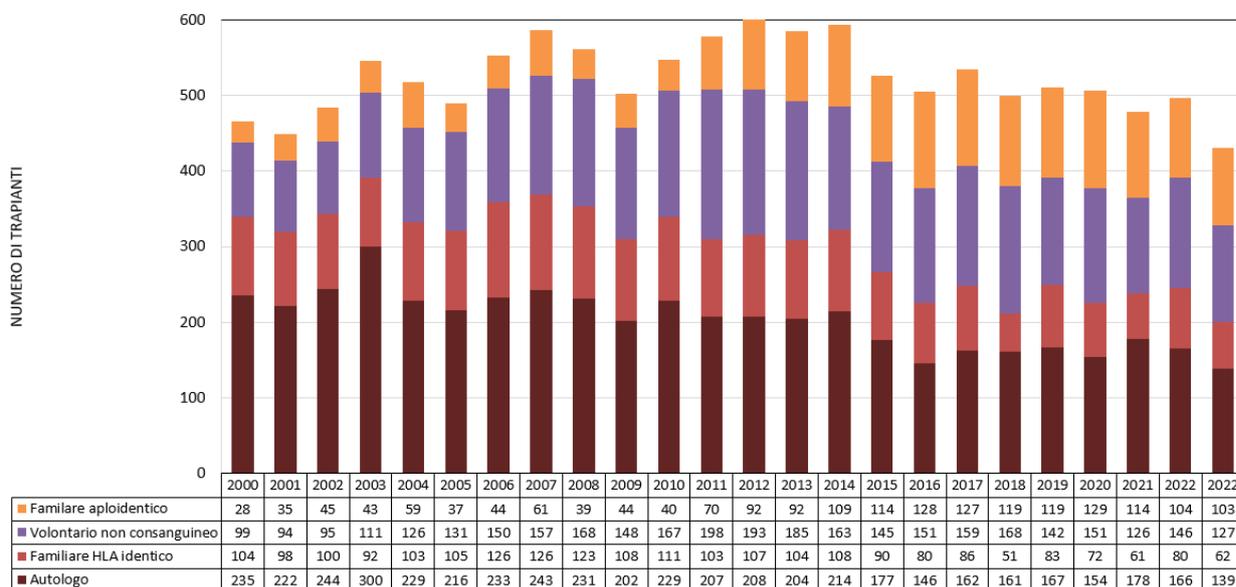
Numero totale di trapianti effettuati per Centro AIEOP



Aprile 2024



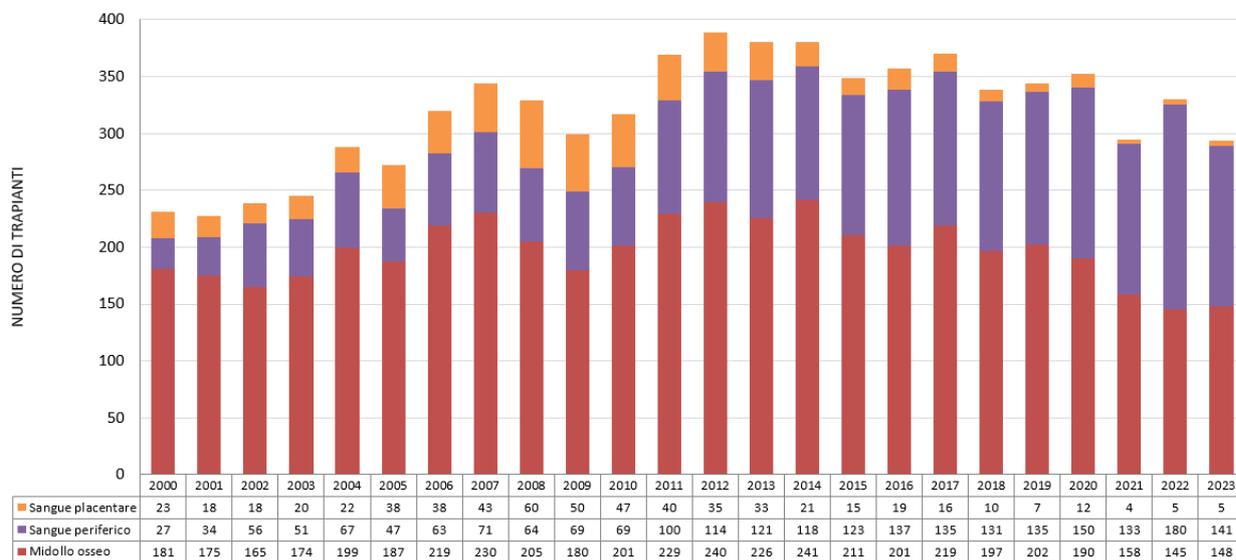
Numero e tipo di trapianti effettuati per anno nei Centri AIEOP



Aprile 2024



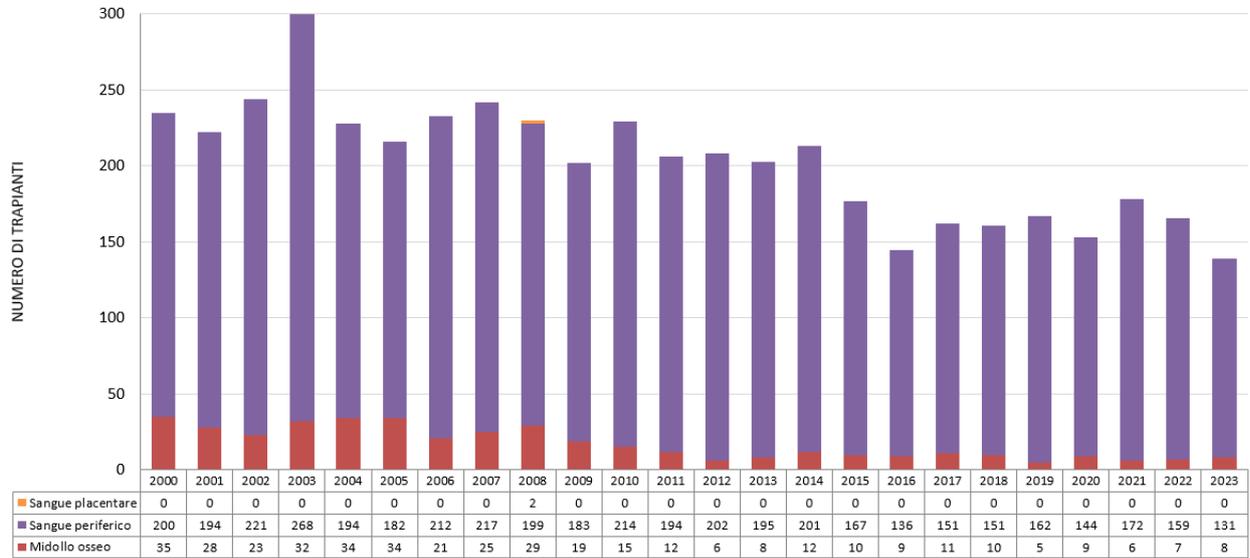
Trapianto allogenico: fonte di cellule staminali per anno



Aprile 2024



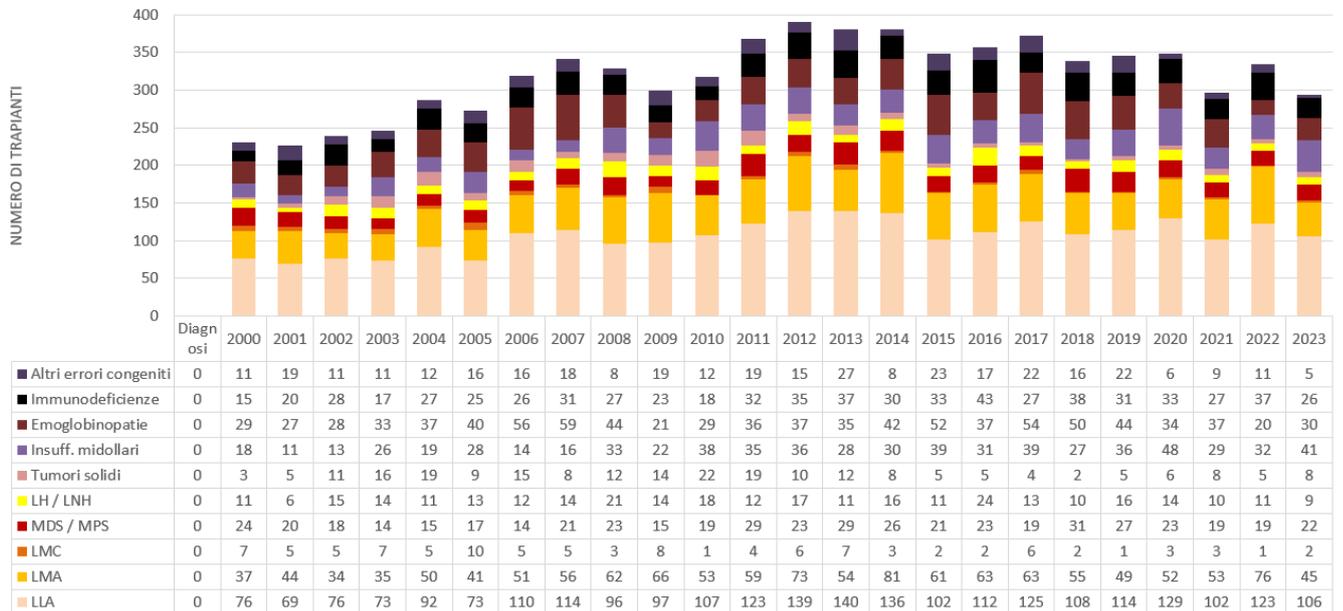
Trapianto autologo: fonte di cellule staminali per anno



Aprile 2024



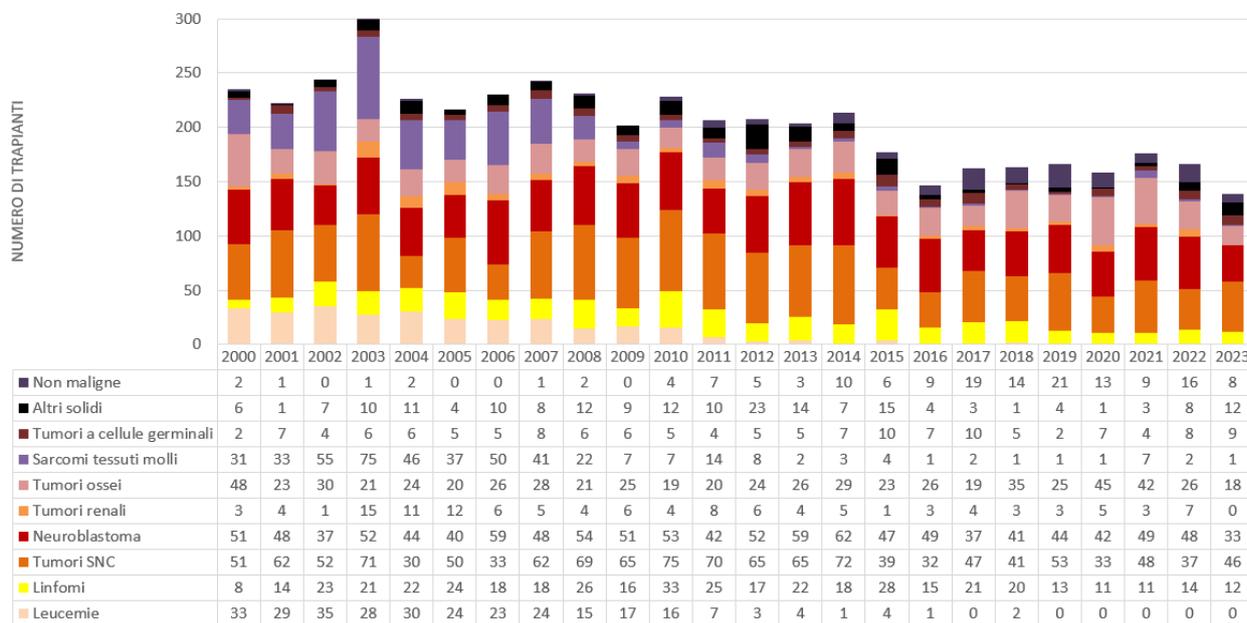
Trapianto ALLOGENICO: diagnosi



Aprile 2024



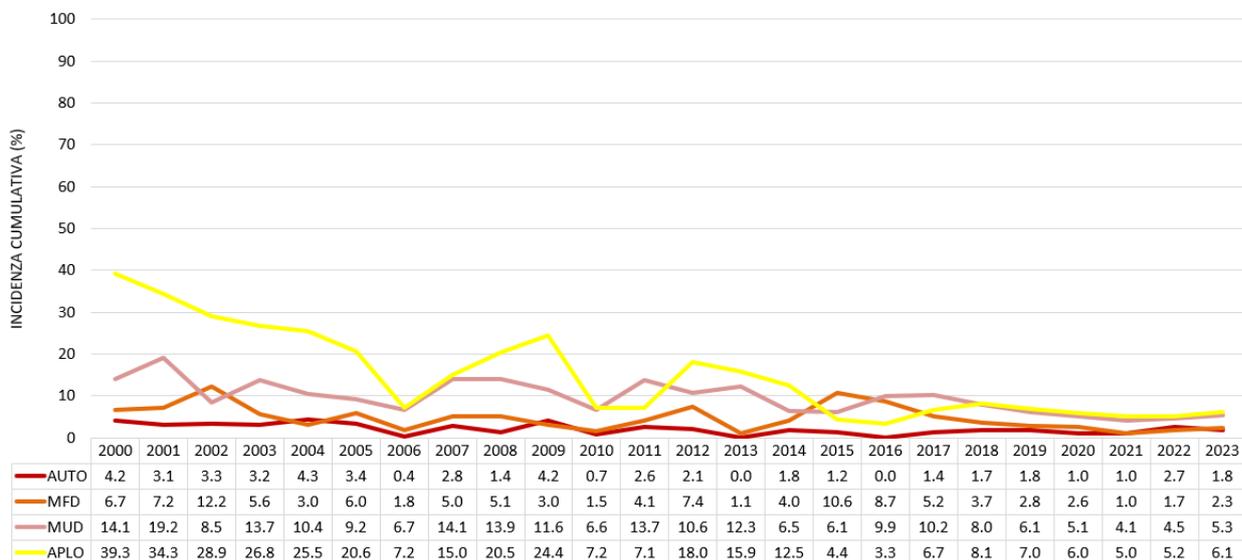
Trapianto AUTOLOGO: diagnosi



Aprile 2024



Mortalità trapianto-correlata a 100 giorni dal trapianto per anno e tipo di trapianto

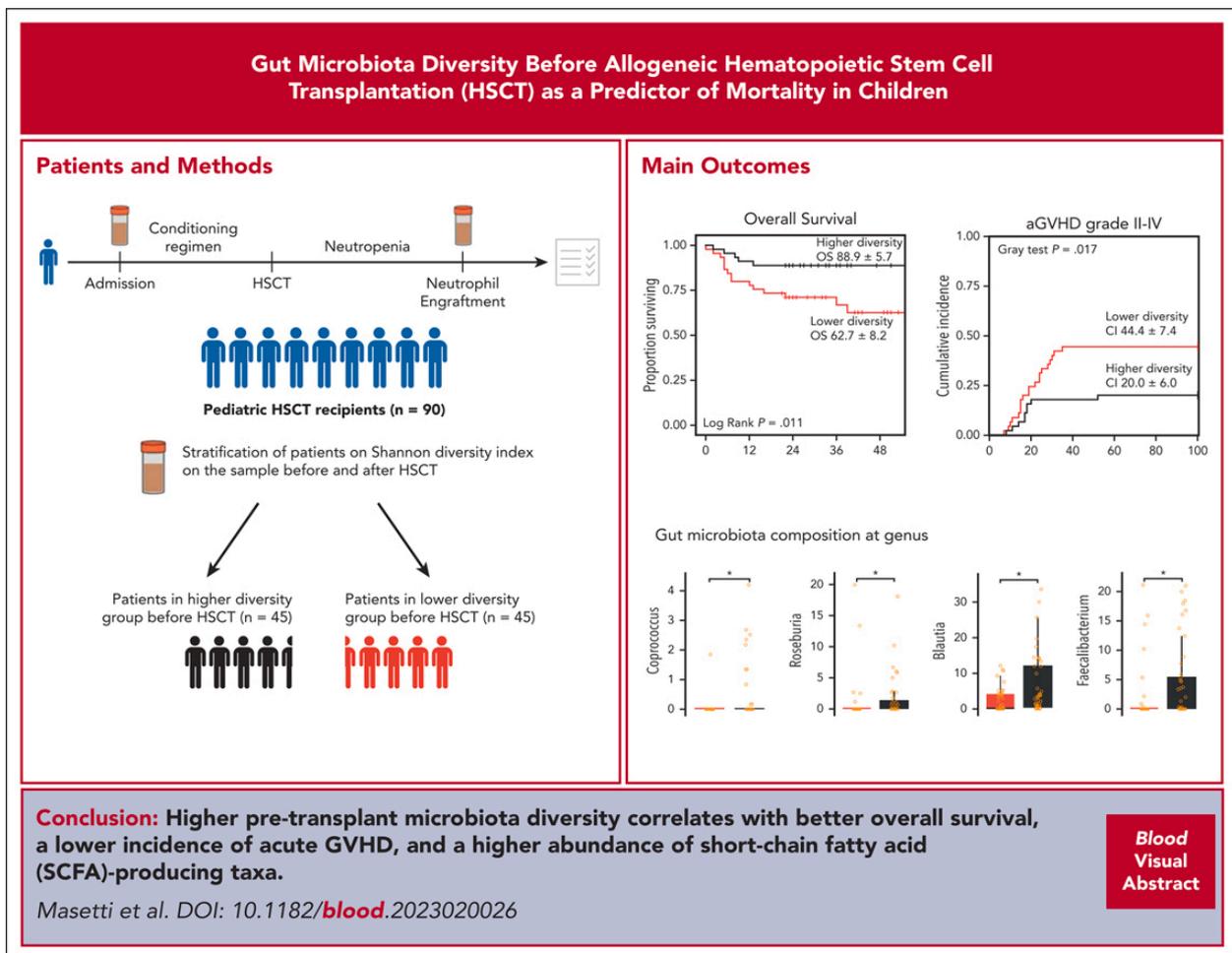


Aprile 2024

Highlights On – AIEOP 2023

Masetti R, Leardini D, Muratore E, Fabbrini M, D'Amico F, Zama D, et al. Gut microbiota diversity before allogeneic hematopoietic stem cell transplantation as a predictor of mortality in children.

Blood. 2023;142(16):1387-98.



F. Del Bufalo et al. GD2-CART01 for Relapsed or Refractory High-Risk Neuroblastoma.

N Engl J Med 2023;388:1284-95.

The new england journal of medicine

Research Summary

GD2-CART01 for Relapsed or Refractory High-Risk Neuroblastoma

Del Bufalo F et al. DOI: 10.1056/NEJMoa2210859

Clinical Problem

Children with relapsed or refractory neuroblastoma after first-line therapy have a dismal prognosis, with long-term survival of only 5 to 10%. Immunotherapy with chimeric antigen receptor (CAR) T cells targeting the disialoganglioside GD2 on tumor cells is under study as a potential therapy for children with high-risk neuroblastoma.

Clinical Trial

Design: An academic, phase 1-2 clinical trial assessed the safety and efficacy of immunotherapy with autologous, third-generation GD2-directed CAR T cells (GD2-CART01) in patients with relapsed or refractory high-risk neuroblastoma.

Intervention: 27 heavily pretreated patients 1 to 25 years of age received fludarabine-cyclophosphamide lymphodepleting chemotherapy, followed by infusion of GD2-CART01 (which included the gene for inducible caspase 9 as a safety switch); 11 patients received multiple infusions. Outcomes included safety and response to treatment.

Results

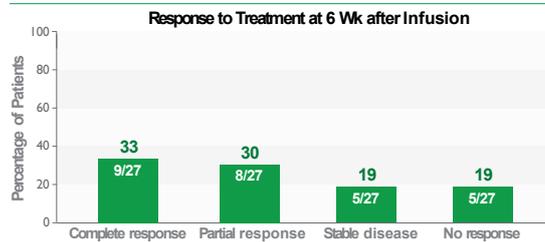
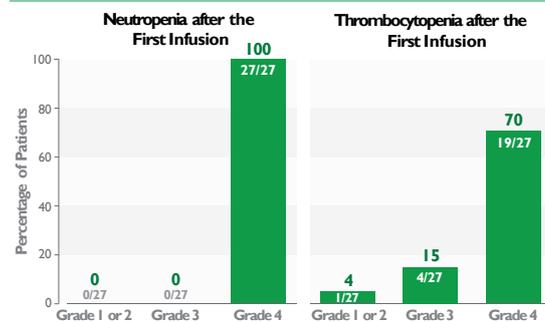
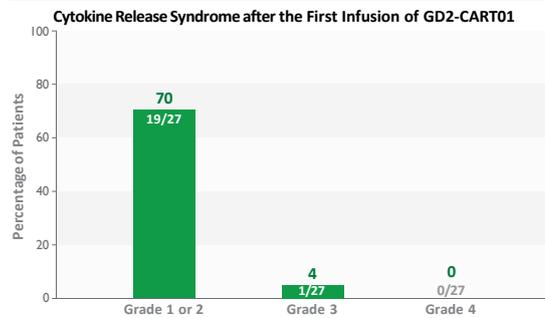
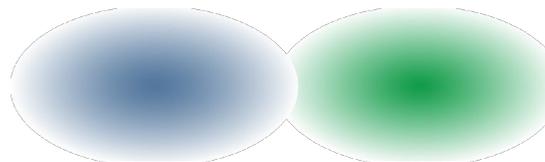
Safety: Cytokine release syndrome occurred in 74% of the patients and was mild in all but one. Central neurotoxic effects did not develop in any of the patients. Severe hematologic toxic effects, which were induced by lymphodepletion and sustained after GD2-CART01 infusion, developed in all the patients.

Efficacy: At 6 weeks, one third of the patients had a complete response; more than half these patients maintained a complete response during a median follow-up of 1.7 years. In addition, nearly one third of the patients had a partial response.

Limitations and Remaining Questions

- The trial was not powered to detect differences between subgroups of patients.
- Longer-term follow-up for safety and efficacy is warranted.
- The role of GD2-CART01 in the treatment of high-risk neuroblastoma remains to be defined.

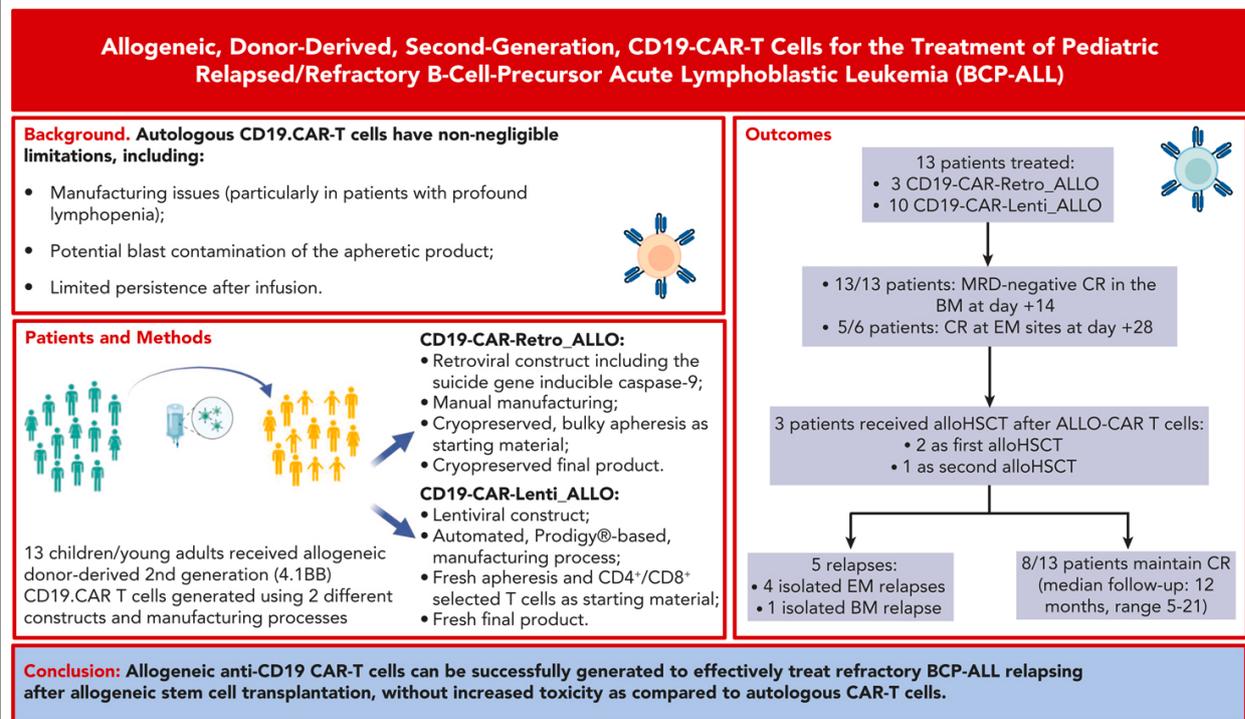
Links: [Full Article](#) | [NEJM Quick Take](#) | [Science behind the Study](#)



CONCLUSIONS

Immunotherapy with GD2-CART01 induced sustained disease eradication in a proportion of heavily pretreated patients with high-risk, relapsed or refractory neuroblastoma, although treatment-related toxic effects were common.

Del Bufalo F et al. Allogeneic, donor-derived, second-generation, CD19-directed CAR-T cells for the treatment of pediatric relapsed/refractory BCP-ALL. Blood. 2023 Jul 13;142(2):146-157.



Studi Pubblicati Da Centri AIEOP In Ambito TCSE E/O Terapia Cellulare/Genica

1. Algeri M, Becilli M, Locatelli F. Ruxolitinib as the first post-steroid treatment for acute and chronic graft-versus-host disease. *Expert Rev Clin Immunol.* 2023;19(11):1299-313.
2. Algeri M, Lodi M, Locatelli F. Hematopoietic Stem Cell Transplantation in Thalassemia. *Hematol Oncol Clin North Am.* 2023;37(2):413-32.
3. Algeri M, Velardi E, Spada M, Galaverna F, Carta R, Vinti L, et al. Achievement of operational tolerance in a pediatric liver transplant recipient following successful hematopoietic stem cell transplantation from a different donor. *Am J Transplant.* 2023;23(9):1446-50.
4. Del Bufalo F, Becilli M, Rosignoli C, De Angelis B, Algeri M, Hanssens L, et al. Allogeneic, donor-derived, second-generation, CD19-directed CAR-T cells for the treatment of pediatric relapsed/refractory BCP-ALL. *Blood.* 2023;142(2):146-57.
5. Del Bufalo F, De Angelis B, Caruana I, Del Baldo G, De Ioris MA, Serra A, et al. GD2-CART01 for Relapsed or Refractory High-Risk Neuroblastoma. *N Engl J Med.* 2023;388(14):1284-95.
6. Dell'Orso G, Bagnasco F, Giardino S, Pierri F, Ferrando G, Di Martino D, et al. Hematopoietic stem cell transplantation for inborn errors of immunity: 30-year single-center experience. *Front Immunol.* 2023;14:1103080.
7. Di Stasio F, Bravi M, Bonanomi S, Balduzzi A, Prunotto G, Migliorino GM, et al. Successful sequential liver and hematopoietic stem cell transplantation in a patient with Fanconi anemia. *Pediatr Transplant.* 2023;27(5):e14503.
8. Fabbrini M, D'Amico F, Leardini D, Muratore E, Barone M, Belotti T, et al. Levofloxacin prophylaxis and parenteral nutrition have a detrimental effect on intestinal microbial networks in pediatric patients undergoing HSCT. *Commun Biol.* 2023;6(1):36.
9. Giardino S, Faraci M, Lanino E, Morreale G, Terranova P, Palmisani E, et al. Successful Second Unrelated Donor Hematopoietic Stem Cell Transplant in a Patient With Dyskeratosis Congenital After First Graft Rejection. *Exp Clin Transplant.* 2023;21(4):368-74.
10. Giardino S, Pierri F, Faraci M. How to optimize outcome of patients undergoing HLA-matched related haematopoietic stem cell transplantation in acquired and inherited bone marrow failure syndromes. *Br J Haematol.* 2023;203(2):158-60.

11. Guida F, Andreozi L, Zama D, Prete A, Masetti R, Fabi M, et al. Innovative strategies to predict and prevent the risk for malnutrition in child, adolescent, and young adult cancer survivors. *Front Nutr.* 2023;10:1332881.
12. Ilan U, Brivio E, Algeri M, Balduzzi A, Gonzalez-Vincent M, Locatelli F, et al. The Development of New Agents for Post-Hematopoietic Stem Cell Transplantation Non-Infectious Complications in Children. *J Clin Med.* 2023;12(6).
13. Manni S, Del Bufalo F, Merli P, Silvestris DA, Guercio M, Caruso S, et al. Neutralizing IFN γ improves safety without compromising efficacy of CAR-T cell therapy in B-cell malignancies. *Nat Commun.* 2023;14(1):3423.
14. Masetti R, Leardini D, Muratore E, Fabbrini M, D'Amico F, Zama D, et al. Gut microbiota diversity before allogeneic hematopoietic stem cell transplantation as a predictor of mortality in children. *Blood.* 2023;142(16):1387-98.
15. Merli P, Crivello P, Strocchio L, Pinto RM, Algeri M, Del Bufalo F, et al. Human leukocyte antigen evolutionary divergence influences outcomes of paediatric patients and young adults affected by malignant disorders given allogeneic haematopoietic stem cell transplantation from unrelated donors. *Br J Haematol.* 2023;200(5):622-32.
16. Muratore E, Leardini D, Baccelli F, Venturelli F, Cerasi S, Zanaroli A, et al. The emerging role of nutritional support in the supportive care of pediatric patients undergoing hematopoietic stem cell transplantation. *Front Nutr.* 2023;10:1075778.
17. Spadea M, Saglio F, Ceolin V, Barone M, Zucchetti G, Quarello P, et al. Immune-mediated cytopenias (IMCs) after HSCT for pediatric non-malignant disorders: epidemiology, risk factors, pathogenesis, and treatment. *Eur J Pediatr.* 2023;182(6):2471-83.
18. Vinci L, Flotho C, Noellke P, Lebrecht D, Masetti R, de Haas V, et al. Second allogeneic stem cell transplantation can rescue a significant proportion of patients with JMML relapsing after first allograft. *Bone Marrow Transplant.* 2023;58(5):607-9.

LINEE GUIDA pubblicate nel 2023



SIE

Società Italiana di Ematologia

TERAPIA CON CELLULE CAR-T ANTI-CD19 NEI
LINFOMI B AGGRESSIVI:
RACCOMANDAZIONI SIE, SIDEM, GITMO

Linea guida pubblicata nel Sistema Nazionale Linee Guida
Roma, 21 novembre 2023

Versione 3.2 del 10.10.2023

SIE
SOCIETÀ ITALIANA DI EMATOLOGIA



Il trattamento della graft-versus-host disease (GvHD) con terapie extracorporee non farmacologiche: aggiornamento 2022 delle raccomandazioni della Società Italiana di Emaferesi e Manipolazione Cellulare (SIdEM) e del Gruppo Italiano per il Trapianto di Midollo Osseo, cellule staminali emopoietiche e terapia cellulare (GITMO).

Versione 2.2 del 30 gennaio 2024



SISTEMA NAZIONALE LINEE GUIDA DELL'ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ



Linea guida pubblicata nel Sistema Nazionale Linee Guida
Roma, 5 febbraio 2024



LO "Il trattamento della graft-versus-host disease (GvHD) con terapie extracorporee non farmacologiche"

ATTIVITÀ INFERMIERISTICHE

Coordinatore: Stefano Botti

Responsabile attività: Marco Cioce

REGOLAMENTO

	GITMO			
	Regolamento Infermieri GITMO	Revisione n. 1	Data 09.11.2023	Pagina 1 (10)



REGOLAMENTO INFERMIERISTICO GITMO

PROTOCOLLO 77 GITMO 2023/MP/MC del 10 novembre 2023

Questo documento è riservato. Se stampato o scaricato, questo documento non è controllato. Solo per uso immediato; distruggere dopo l'uso.

Redatto Marco Cioce Stefano Botti	Controllato Martina Pitea	Approvato CD / Presidente GITMO Massimo Martino	Data Approvazione 09 Novembre 2023
---	------------------------------	---	---------------------------------------

	GITMO			
		Regolamento Infermieri GITMO	Revisione n. 1	Data 09.11.2023 Pagina 2 (10)

Documento redatto da:

Dott.re Marco Cioce



Dott.re Stefano Botti



Documento controllato da:

Dott.ssa Martina Pitea



Documento approvato da:

CD

Firma Presidente Dr. Massimo Martino



Questo documento è riservato. Se stampato o scaricato, questo documento non è controllato. Solo per uso immediato; distruggere dopo l'uso.

Redatto Marco Cioce Stefano Botti	Contro lato Martina Pitea	Approvato CD / Presidente GITMO Massimo Martino	Data Approvazione 09 Novembre 2023
---	------------------------------	---	---------------------------------------

Riunione Nazionale GITMO 13-14 maggio 2024

	GITMO			
		Regolamento Infermieri GITMO	Revisione n. 1	Data 09.11.2023 Pagina 3 (10)

SOMMARIO

1. ABBREVIAZIONI UTILI E GLOSSARIO	pag. 4
2. Introduzione	pag. 5
3. La Commissione Infermieristica	pag. 5
4. La commissione Infermieristica ristretta	pag. 6
4.1. Coordinatore	Pag. 6
4.2. Responsabili dell'attività di ricerca	Pag. 7
4.3. Responsabile attività di formazione	Pag. 7
4.4. Responsabile area complicate	Pag. 7
4.5. Responsabile area pediatrica	Pag. 7
4.6. Responsabile del networking	Pag. 7
4.7. Responsabile area fundraising e gestione delle relazioni con le società cooperative	Pag. 7
4.8. Responsabile area aferesi	Pag. 7
5. Gruppi di Lavoro	Pag. 8
6. Incarichi specifici singoli	Pag. 9
7. Riunione Nazionale GITMO	Pag. 9
8. Studi Infermieristici	Pag. 9
9. Modifiche al Regolamento	Pag. 10

Questo documento è riservato. Se stampato o scaricato, questo documento non è controllato. Solo per uso immediato; distruggere dopo l'uso.

Redatto Marco Cioce Stefano Botti	Controllato Martina Pitea	Approvato CD / Presidente GITMO Massimo Martino	Data Approvazione 09 Novembre 2023
---	------------------------------	---	---------------------------------------

	GITMO			
		Regolamento Infermieri GITMO	Revisione n. 1	Data 09.11.2023 Pagina 4 (10)

1. ABBREVIAZIONI UTILI E GLOSSARIO

CC	Centro Coordinatore
CD	Consiglio Direttivo
CE	Comitato Etico
CEC	Comitato Etico Coordinatore
CI	Commissione Infermieristica
CNT	Centro Nazionale Trapianto
CRO	Organizzazione di Ricerca a Contratto (Clinical Research Organization)
DB	Database
DSUR	Development Safety Update Report
EBMT	European Society for Blood and Marrow Transplantation
E-CRF	Electronic Case Report Form
GCP	Buona Pratica Clinica (Good Clinical Practice)
GdL	Gruppi di Lavoro
GITMO	Gruppo Italiano per il Trapianto di Midollo Osseo, Cellule staminali emopoietiche e Terapia Cellulare
IBMDR	Registro Italiano Donatori Midollo Osseo (Italian Bone Marrow Donor Registry)
IMP	Medicinale sperimentale
IRB	Commissione di Revisione dell'Istituzione (Internal Review Board)
OsSC	Osservatorio delle Sperimentazioni Cliniche
PI	Principal Investigator
PIL	Principal Investigator Locale
PIN	Principal Investigator Nazionale
PM	Procedura Madre
SOP	Procedura Operativa Standard
PT	Programma Trapianto
RF	Responsabile di Farmacovigilanza
RN	Registro Nazionale GITMO
SAE	Evento Avverso Serio (Serious Adverse Event)
SG	Segreteria GITMO
SP	Segreteria di Presidenza
SUSAR	Sospetta reazione avversa seria e inattesa
TO	Trials Office GITMO
TMF	Trial Master File

Questo documento è riservato. Se stampato o scaricato, questo documento non è controllato. Solo per uso immediato; distruggere dopo l'uso.

Redatto Marco Cioce Stefano Botti	Controllato Martina Pitea	Approvato CD / Presidente GITMO Massimo Martino	Data Approvazione 09 Novembre 2023
---	------------------------------	---	---------------------------------------

 GITMO	GITMO			
	Regolamento Infermieri GITMO	Revisione n. 1	Data 09.11.2023	Pagina 5 (10)

2. INTRODUZIONE

La Commissione Infermieristica del Gruppo Italiano per il Trapianto di Midollo Osseo, Cellule Staminali Ematopoietiche e Terapia Cellulare (GITMO) si costituisce come organo ufficiale nel 1998, al fine di permettere agli infermieri impegnati nel campo del Trapianto di cellule staminali ematopoietiche e terapia cellulare, di condividere la propria esperienza e promuovere studi cooperativi. **L'art.12 dello statuto GITMO recita:** *“La Commissione Infermieristica è una commissione permanente per la promozione delle attività infermieristiche nei diversi ambiti del trapianto di cellule staminali emopoietiche. Si compone di un rappresentante infermieristico di ogni programma Trapianto. Il coordinatore della commissione è il rappresentante infermieristico eletto nel CD. I membri della Commissione rimangono in carica per due anni e scadono alla data dell'assemblea elettorale che provvede alla nomina del nuovo consiglio direttivo. La commissione può svolgere la sua attività anche mediante la commissione ristretta la cui composizione è definita dal regolamento interno.”*

3. La Commissione Infermieristica

Ogni programma trapianti singolo ed ogni centro trapianti facente parte di un programma trapianti metropolitano o congiunto, hanno diritto a nominare un rappresentante infermieristico che farà parte della Commissione Infermieristica GITMO. Tale rappresentante è nominato di seguito “referente infermieristico GITMO”.

La nomina del referente infermieristico GITMO all'interno del singolo centro deve avvenire in accordo con il direttore del centro.

Il referente infermieristico GITMO deve essere un infermiere che svolge la sua attività all'interno di un programma trapianti e deve essere associato a GITMO.

I referenti infermieristici membri della Commissione Infermieristica rimangono in carica secondo le modalità previste dallo statuto GITMO, il rinnovo del ruolo si intende automatico in assenza di comunicazioni da parte del centro. La nomina, all'interno del singolo centro trapianti, di un nuovo referente infermieristico GITMO deve essere prontamente comunicata alla segreteria GITMO.

I referenti infermieristici GITMO rappresentano il proprio centro nella Commissione Infermieristica, pertanto: possono proporre, partecipare o condurre progetti di formazione, di ricerca, di standardizzazione o di miglioramento della rete GITMO; hanno il mandato di coinvolgere e rendicontare i colleghi infermieri, operanti nel programma trapianti di appartenenza, circa le attività GITMO.

Il Responsabile delle Attività Infermieristiche eletto nel CD GITMO presiede la Commissione Infermieristica.

La Commissione Infermieristica si riconosce come organismo interno al GITMO e ne condivide le finalità descritte nell'Art. 3 dello statuto societario. Il miglioramento della qualità dei processi assistenziali e la loro standardizzazione attraverso la produzione di linee di indirizzo e/o linee guida, la

Questo documento è riservato. Se stampato o scaricato, questo documento non è controllato. Solo per uso immediato; distruggere dopo l'uso.

Redatto Marco Cioce Stefano Botti	Controllato Martina Pitea	Approvato CD / Presidente GITMO Massimo Martino	Data Approvazione 09 Novembre 2023
---	------------------------------	---	---------------------------------------

	GITMO			
	Regolamento Infermieri GITMO	Revisione n. 1	Data 09.11.2023	Pagina 6 (10)

promozione di studi e ricerche cooperativi, la proposta e realizzazione di eventi formativi, educazionali e di formazione sul campo, la gestione e il mantenimento delle relazioni tra i centri e tra i singoli professionisti, nonché la collaborazione multidisciplinare e multiprofessionale, rappresentano obiettivi specifici della Commissione Infermieristica.

Le finalità della Commissione Infermieristica saranno perseguite attraverso l'attività della Commissione Infermieristica Ristretta (CIR), di specifici Gruppi di Lavoro o di singoli soci incaricati.

La Commissione Infermieristica si riunisce almeno due volte all'anno, su convocazione del Responsabile delle Attività Infermieristiche GITMO, per rendicontare circa l'attività svolta e per raccogliere nuove proposte.

4. La Commissione Infermieristica Ristretta

La Commissione Infermieristica Ristretta ha funzione di coordinamento delle attività della Commissione Infermieristica ed è presieduta dal Responsabile delle Attività Infermieristiche GITMO eletto nel CD. Le finalità della Commissione Infermieristica Ristretta sono:

- Stabilire le linee generali di indirizzo scientifico della Commissione Infermieristica
- Stabilire le linee generali di indirizzo politico
- Stabilire le linee generali organizzative
- Sviluppare la ricerca attraverso la valutazione, coordinamento, conduzione e pubblicazione di studi
- Garantire la formazione attraverso l'organizzazione di eventi formativi Nazionali o locali
- La gestione della rete infermieristica GITMO e delle comunicazioni, i rapporti collaborativi esterni nazionali ed internazionali con altre organizzazioni o società cooperative
- La produzione di linee di indirizzo e/o linee guida per la pratica infermieristica e la partecipazione alle linee guida GITMO
- La rendicontazione dei risultati e dei rapporti con il CD GITMO e le sue parti funzionali (Trial Office, Segreterie, Commissioni)

I membri della Commissione Infermieristica Ristretta devono essere associati a GITMO e prestare la loro attività istituzionale all'interno di un programma trapianti.

La Commissione Infermieristica Ristretta si compone di dieci membri: 1 coordinatore, 2 responsabili dell'attività di ricerca, 2 responsabili delle attività di formazione, 1 responsabile area complicità, 1 responsabile area pediatrica, 1 responsabile del networking, 1 responsabile area fundraising e gestione delle relazioni con le società cooperative, 1 responsabile area aferesi.

I profili dei membri della Commissione Infermieristica Ristretta sono:

- 4.1 Coordinatore: è richiesta una figura infermieristica con competenze, documentate dal curriculum, di conduzione di gruppi di lavoro o gruppi operativi. Ha il compito di coordinare le attività della Commissione Ristretta e dei Gruppi di Lavoro, in concerto con il Responsabile

Questo documento è riservato. Se stampato o scaricato, questo documento non è controllato. Solo per uso immediato; distruggere dopo l'uso.

Redatto Marco Cioce Stefano Botti	Controllato Martina Pitea	Approvato CD / Presidente GITMO Massimo Martino	Data Approvazione 09 Novembre 2023
---	------------------------------	---	---------------------------------------

Riunione Nazionale GITMO, 13-14 maggio 2024

	GITMO			
		Regolamento Infermieri GITMO	Revisione n. 1	Data 09.11.2023 Pagina 7 (10)

delle Attività infermieristiche, può essere invitato a presenziare alle riunioni del CD GITMO senza diritto di voto.

- 4.2 Responsabili dell'attività di ricerca: sono richieste due figure, di cui una almeno infermieristica con competenze, documentate dal curriculum, di metodologia della ricerca biomedica ed evidence based practice. Hanno il compito di interfacciarsi con il Trial Office GITMO, il responsabile degli studi clinici GITMO e il Responsabile delle Attività Infermieristiche, per la proposta, conduzione e valutazione di studi e ricerche in ambito infermieristico e la collaborazione agli studi clinici.
- 4.3 Responsabile attività di formazione: sono richieste due figure di cui una almeno infermieristica con competenze, documentate dal curriculum, nella organizzazione e gestione di eventi formativi residenziali e/o sul campo. Operano come responsabili scientifici degli eventi organizzati dal GITMO e dalla Commissione Infermieristica GITMO. Hanno responsabilità nella pianificazione e organizzazione degli eventi formativi in collaborazione con il Responsabile delle Attività Infermieristiche.
- 4.4 Responsabile area complicate: è richiesta una figura infermieristica con competenze ed esperienza nella gestione delle maggiori complicate del paziente sottoposto a trapianto di cellule staminali e terapia cellulare. Sono inoltre richieste abilità di ricerca bibliografica applicata all'evidence based practice.
- 4.5 Responsabile area pediatrica: è richiesta una figura infermieristica con competenze ed esperienza nella gestione dei pazienti pediatrici sottoposti a trapianto di cellule staminali. Sono inoltre richieste abilità di ricerca bibliografica applicata all'evidence based practice.
- 4.6 Responsabile del networking: è richiesta una figura infermieristica con competenze nella gestione delle comunicazioni attraverso sistemi informatici, email, social (whatsapp, twitter, facebook), familiarità nella navigazione internet e conoscenza delle banche dati biomediche.
- 4.7 Responsabile area fundrising e gestione delle relazioni con le società cooperative: non sono richieste abilità specifiche, è gradita la pregressa esperienza in società scientifiche e la predisposizione alle relazioni interpersonali.
- 4.8 Responsabile area aferesi: è richiesta una figura infermieristica con conoscenza dei processi e dei principi che sottendono la raccolta di progenitori emopoietici, fotoaferesi, fototerapia ed altre procedure aferetiche.

Tra le figure professionali diverse da quella infermieristica descritte precedentemente, sono comprese quella dello psicologo, del biologo e dell'area tecnica, riabilitativa e della prevenzione delle professioni sanitarie. La copertura a ruolo di Responsabile dell'Area Ricerca e dell'Area Formazione diversa dalla figura infermieristica non può afferire alla stessa area compresa nei settori scientifico-disciplinari.

La Commissione Infermieristica Ristretta si riunisce con cadenza almeno trimestrale, in presenza oppure online, per la gestione delle attività, per la loro rendicontazione e per la proposta di nuove attività. Le decisioni vengono prese a maggioranza semplice, nel caso di parità nei consensi la

Questo documento è riservato. Se stampato o scaricato, questo documento non è controllato. Solo per uso immediato; distruggere dopo l'uso.

Redatto Marco Cioce Stefano Botti	Controllato Martina Pitea	Approvato CD / Presidente GITMO Massimo Martino	Data Approvazione 09 Novembre 2023
---	------------------------------	---	---------------------------------------

	GITMO			
	Regolamento Infermieri GITMO	Revisione n. 1	Data 09.11.2023	Pagina 8 (10)

decisione viene presa dal Responsabile delle Attività Infermieristiche GITMO. È facoltà della commissione invitare alle riunioni esperti/rappresentanti di altre associazioni infermieristiche e/o società scientifiche.

La Commissione Infermieristica Ristretta può avvalersi, per il conseguimento delle proprie finalità, della collaborazione di professionisti esterni, anche non associati a GITMO, come ad esempio data manager, statistici, esperti di altre discipline o collaboratori stranieri.

Tutti i referenti infermieristici GITMO ed i soci possono candidarsi ad uno dei ruoli della Commissione Infermieristica Ristretta così come disciplinato nei punti sopra riportati attraverso l'invio al Responsabile delle attività infermieristiche GITMO del proprio curriculum vitae, di una lettera motivazionale e di un breve programma di lavoro.

I componenti della Commissione Infermieristica Ristretta vengono scelti dal Responsabile delle Attività Infermieristiche GITMO sulla base delle competenze necessarie a ricoprire i ruoli elencati all'art. 4 del presente Regolamento, comprovate da curriculum vitae, lettera motivazionale ed un breve programma di lavoro del candidato.

Il mandato della Commissione Infermieristica Ristretta decade alla fine del mandato del Responsabile delle Attività Infermieristiche GITMO. In caso di dimissione anticipata di quest'ultimo, il coordinatore della Commissione Infermieristica Ristretta acquisisce automaticamente le funzioni del Responsabile delle Attività Infermieristiche, in modalità pro-tempore, fino a fine mandato.

I membri della Commissione Infermieristica Ristretta che, per motivi personali o per il venir meno delle condizioni richieste per ricoprire il ruolo (vedi Art. 2) o che si vengano a trovare nella condizione di non poter continuare a svolgere le loro funzioni nel rispetto degli obiettivi dello statuto GITMO e del presente regolamento, possono essere sostituiti in itinere. La candidatura alla sostituzione di un membro della Commissione Infermieristica Ristretta sarà ricercata tra i membri della Commissione Infermieristica e nella rete dei soci GITMO.

5. Gruppi di Lavoro

La Commissione Infermieristica potrà proporre ed avvalersi di Gruppi di Lavoro per perseguire scopi specifici di tipo scientifico o normativo dell'attività svolta.

- I Gruppi di Lavoro dipenderanno direttamente dalla Commissione Infermieristica e saranno organizzati e presieduti da almeno un membro della Commissione Infermieristica Ristretta. Disporranno di un mandato specifico e di una serie di obiettivi minimi.
- I membri di Gruppi di Lavoro saranno proposti dalla Commissione Infermieristica in base alle competenze funzionali agli obiettivi del lavoro affidato.
- Tutti i referenti infermieristici GITMO saranno messi a conoscenza della formazione di un nuovo Gruppo di Lavoro.

Questo documento è riservato. Se stampato o scaricato, questo documento non è controllato. Solo per uso immediato; distruggere dopo l'uso.

Redatto Marco Cioce Stefano Botti	Controllato Martina Pitea	Approvato CD / Presidente GITMO Massimo Martino	Data Approvazione 09 Novembre 2023
---	------------------------------	---	---------------------------------------

	GITMO			
		Regolamento Infermieri GITMO	Revisione n. 1	Data 09.11.2023 Pagina 9 (10)

6. Incarichi specifici singoli

Alcuni compiti specifici possono essere affidati a singoli soci infermieri o consulenti esterni. Gli incarichi vengono affidati tramite votazione nella Commissione Infermieristica Ristretta. Gli incarichi possono essere permanenti o temporanei a seconda della natura dell'attività da svolgere.

Incarichi permanenti sono:

- Referente del Gruppo Italiano per EBMT. GITMO è il gruppo riconosciuto da EBMT che disciplina l'attività trapiantologica in Italia; pertanto, non esiste un gruppo Italiano di EBMT come in altri paesi. Il "chair" infermieristico del gruppo Italiano viene pertanto nominato dalla Commissione Infermieristica Ristretta, a cui dovrà rendicontare circa la sua attività. Tale Referente Italiano in EBMT ha l'obbligo di operare negli interessi del gruppo GITMO e di mantenere le relazioni di rete con gli altri soci GITMO con incarichi all'interno di EBMT.
- Il Past-President. Il Responsabile delle Attività Infermieristiche GITMO dimissionario può essere incaricato dalla Commissione Infermieristica Ristretta di coadiuvare l'attività del nuovo Responsabile eletto per un periodo massimo di due anni dopo l'elezione. Il nuovo Responsabile potrà effettuare richiesta al CD GITMO per consentire al Past-President di presenziare alle riunioni del CD senza diritto di voto.

7. Riunione Nazionale GITMO

È il momento di massima espressione del gruppo infermieristico. Oltre all'attività formativa vengono presentati in tale sede i risultati dell'attività della Commissione Infermieristica e di tutti i Gruppi di Lavoro.

Ogni 2 anni l'evento è contestuale alle elezioni degli organismi statutari (Presidente e CD).

La Sezione Infermieristica prevede la presentazione in forma di relazioni orali o posters di contributi ritenuti particolarmente importanti per il miglioramento e lo sviluppo dell'assistenza infermieristica rivolta al paziente trapiantato, in terapia cellulare o genica. La partecipazione alla riunione annuale è aperta agli infermieri che svolgono la loro attività nell'ambito dei programmi trapianto GITMO.

La costruzione del programma della Sezione Infermieristica della Riunione Nazionale GITMO è di competenza del Responsabile delle attività infermieristiche eletto nel CD in accordo con i Responsabili dell'Area Formazione. Tutti i centri trapianto afferenti alla rete GITMO possono contribuire al programma attraverso l'invio di abstracts, nelle modalità e tempistiche definite dalla SOP n°13 del 20/10/2023.

8. Studi Infermieristici

Gli studi di interesse infermieristico o tecnico devono essere proposti alla Commissione Infermieristica seguendo le indicazioni contenute nella SOP GITMO n°12, insieme alla policy di pubblicazione presente all'interno della medesima SOP.

Questo documento è riservato. Se stampato o scaricato, questo documento non è controllato. Solo per uso immediato; distruggere dopo l'uso.

Redatto Marco Cioce Stefano Botti	Controllato Martina Pitea	Approvato CD / Presidente GITMO Massimo Martino	Data Approvazione 09 Novembre 2023
---	------------------------------	---	---------------------------------------

	GITMO				
		Regolamento Infermieri GITMO	Revisione n. 1	Data 09.11.2023	Pagina 10 (10)

In linea generale la pubblicazione, la presentazione di abstracts, la relazione orale, i posters riguardanti studi che hanno richiesto la partecipazione di GITMO, richiedono il parere della Commissione Infermieristica Ristretta.

9. Modifiche al Regolamento

Il CD GITMO approva il presente regolamento a maggioranza assoluta dei presenti in base alle modifiche proposte dalla Commissione Infermieristica Ristretta o proposte dalla Commissione Infermieristica.

Tali modifiche potranno essere proposte in base a necessità statutarie o in base ad altre necessità contingenti ed approvate dai rispettivi organi proponenti con una maggioranza qualificata del 65% dei votanti; la votazione, per essere valida, deve partecipare il 75% degli aventi diritto. All'interno della Commissione Infermieristica Ristretta ha diritto di voto il past-president, il Coordinatore, i Responsabili di Area ed il Responsabile delle attività infermieristiche; il voto di quest'ultimo ha valore decisivo in caso di parità.

Approvato dal CD GITMO con verbale n°. Prot. 75 GITMO 2023/FM/MM del 27 ottobre 2023

Il Presidente GITMO



Questo documento è riservato. Se stampato o scaricato, questo documento non è controllato. Solo per uso immediato; distruggere dopo l'uso.

Redatto Marco Cioce Stefano Botti	Controllato Martina Pitea	Approvato CD / Presidente GITMO Massimo Martino	Data Approvazione 09 Novembre 2023
---	------------------------------	---	---------------------------------------

Gli obiettivi della Commissione Infermieristica (CI) sono:

- La Ricerca: attraverso la proposta e conduzione di studi infermieristici in genere o la partecipazione agli studi clinici GITMO per l'ambito di competenza, nonché l'incentivazione, la consulenza, la gestione di studi con obiettivi assistenziali proposti dai centri della Rete GITMO
- La Formazione: attraverso la realizzazione di eventi formativi per infermieri e la diffusione di conoscenze
- La standardizzazione: attraverso la produzione e condivisione di linee guida, linee di indirizzo o guide assistenziali
- Il Networking: il lavoro di continuo mantenimento delle relazioni interne (nella rete), trasversali (con le altre figure professionali) ed esterne (con gli altri gruppi cooperativi).

Il nuovo Regolamento della Commissione Infermieristica GITMO

In una visione multidisciplinare della presa in carico e cura dei pazienti sottoposti a trapianto di cellule staminali emopoietiche o trattati con Car-T Therapy e per meglio rispondere a quello che sono i loro problemi prioritari di salute è stata modificata la composizione della Commissione Infermieristica Ristretta includendo altri professionisti sanitari nell'area della ricerca. Proprio attraverso la ricerca e tenendo conto della multidimensionalità dei problemi legati alla patologia e al suo trattamento, si ritiene che tale integrazione possa contribuire ad offrire una migliore risposta in termini di efficacia ed appropriatezza.

Inoltre, sono state integrate le modalità di presentazione di un abstract alla Riunione Nazionale GITMO, inserendo nuovi criteri regolamentati dalla nuova SOP n°13 del 20/10/2023 [Sottomissione di un abstract nella sessione infermieri o congiunta: dall'invio alle modalità di presentazione (contributo orale o sessione poster)].

Infine, sono stati rivisti i criteri per la modifica del Regolamento.

Il documento, approvato dal Consiglio Direttivo e dal Presidente GITMO il 9 novembre 2023, è consultabile al seguente indirizzo web:

https://www.gitmo.it/storage/gitmo/article/pdf/27/743-Regolamento%20Inf.%20GITMOrev1_firmato.pdf

GITMO Academy

Progetto: "Come diventare instructional designer in 10 lezioni" (Matteo Steduto)

10 incontri della durata di circa 2,5 ore, distanziati di una settimana fra di loro, si sono svolti nel periodo dal 22 novembre 2023 – 31 gennaio 2024 e prevedevano oltre alla teoria, esercitazioni pratiche da svolgere in autonomia su piattaforma di elearning appositamente creata allo scopo.

Il corso è stato tenuto dal progettista e ha visto la partecipazione di 8 componenti infermieristici facenti parte della Commissione Infermieristica Ristretta GITMO. Lo scopo del corso è stato quello individuare le modalità più gradevoli e accattivanti per offrire dei contenuti didattici, disegnare esperienze di apprendimento efficaci e coinvolgenti e comprendere come apprendono le persone. Ogni corsista è stato amministratore del proprio corso e contemporaneamente discente nel corso implementato dai colleghi. Sono stati sviluppati materiali formativi e risorse di supporto che incorporano elementi multimediali in vari formati applicando i principi, le tendenze e le buone pratiche associate all'instructional design e alle tecnologie dell'apprendimento.

Le ultime lezioni sono state dedicate allo sviluppo di esercizi, compiti e valutazioni per massimizzare il potenziale di apprendimento dei discenti.

	GITMO	PROCEDURA OPERATIVA	SOP n. 13		
		Sottomissione abstract riunione nazionale GITMO sessione infermieri	Revisione n. 0	Data 20 ottobre 2023	Pagina 1 (9)



PROCEDURA OPERATIVA STANDARD

PER LA SOTTOMISSIONE DI UN ABSTRACT ALLA RIUNIONE NAZIONALE GITMO NELLA SESSIONE INFERMIERI O CONGIUNTA:

Dall'invio alle modalità di presentazione (contributo orale o sessione poster)

Questo documento è riservato. Se stampato o scaricato, questo documento non è controllato. Solo per uso immediato; distruggere dopo l'uso.

Redatto Marco Cioce Matteo Steduto Federica Olivazzi	Controllato Martina Pitea	Approvato Presidente Massimo Martino	Data Approvazione 20 ottobre 2023
---	------------------------------	---	--------------------------------------

Riunione Nazionale GITMO, 13-14 maggio 2024

	GITMO	PROCEDURA OPERATIVA	SOP n. 13		
		Sottomissione abstract riunione nazionale GITMO sessione infermieri	Revisione n. 0	Data 20 ottobre 2023	Pagina 2 (9)

Documento preparato da:

Dott.re Marco Cioce



Dott.re Matteo Steduto



Dott.ssa Federica Olivazzi



Documento controllato da:

Dott.ssa Martina Pitea



Documento approvato da:

Dr. Massimo Martino
Presidente GITMO



Questo documento è riservato. Se stampato o scaricato, questo documento non è controllato. Solo per uso immediato; distruggere dopo l'uso.

Redatto Marco Cioce Matteo Steduto Federica Olivazzi	Controllato Martina Pitea	Approvato Presidente Massimo Martino	Data Approvazione 20 ottobre 2023
---	------------------------------	---	--------------------------------------

	GITMO	PROCEDURA OPERATIVA	SOP n. 13		
		Sottomissione abstract riunione nazionale GITMO sessione infermieri	Revisione n. 0	Data 20 ottobre 2023	Pagina 3 (9)

SOMMARIO

1. TERMINOLOGIA e ACRONIMI	pag. 4
2. PREMESSA E ANALISI DEL CONTESTO	pag. 4
3. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE	pag. 4
4. DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ	pag. 5
4.1. Indicazioni per la redazione	Pag. 5
4.1.1. Struttura dei contributi scientifici	Pag. 5
4.1.2. Sottomissione e deadline	Pag. 6
4.2. Responsabilità degli autori	Pag. 6
4.3. Valutazione degli abstract	Pag. 7
4.3.1. Indicazioni per la valutazione degli abstract	Pag. 7
4.3.1.1. Cause di rifiuto	Pag. 7
4.3.2. Indicazioni per i revisori	Pag. 7
4.4. Accettazione e premiazione	Pag. 8
4.4.1. Accettazione dell'abstract	Pag. 8
4.4.2. Indicazioni per la presentazione	Pag. 8
4.4.2.1. Relazione	Pag. 8
4.4.2.2. Poster	Pag. 8
4.4.3. Premiazione	Pag. 8
5. PRIVACY	Pag. 9
6. REVISIONE DELLA SOP	Pag. 9

Questo documento è riservato. Se stampato o scaricato, questo documento non è controllato. Solo per uso immediato; distruggere dopo l'uso.

Redatto Marco Cioce Matteo Steduto Federica Olivazzi	Controllato Martina Pitea	Approvato Presidente Massimo Martino	Data Approvazione 20 ottobre 2023
---	------------------------------	---	--------------------------------------

Riunione Nazionale GITMO, 13-14 maggio 2024

	GITMO	PROCEDURA OPERATIVA	SOP n. 13		
		Sottomissione abstract riunione nazionale GITMO sessione infermieri	Revisione n. 0	Data 20 ottobre 2023	Pagina 4 (9)

1. TERMINOLOGIA e ACRONIMI

ABSTRACT: costituisce una rappresentazione concisa, chiara, coerente, precisa ed esaustiva dei contenuti di uno studio o di un progetto di ricerca. Il giudizio della Commissione si basa sulla rilevanza scientifica e sull'impatto che può avere nella pratica assistenziale.

I lavori da sottoporre a valutazione devono essere:

- **ABSTRACT SCIENTIFICI.** Contributo che fornisce una descrizione puntuale di una ricerca e dei risultati ottenuti. Deve essere frutto di uno studio significativo, ovvero scientificamente rilevante, ben pianificato, disegnato e condotto con metodi che rispondano a criteri di affidabilità, validità e riproducibilità, evidenziando la qualità e l'importanza dei dati ottenuti.
- **ABSTRACT METODOLOGICI.** Contributo che riguarda processi metodologici con indicatori di processo e risultati.

CIR: Commissione Infermieristica Ristretta

GdL: Gruppo di Lavoro

GITMO: Gruppo Italiano per il Trapianto di Midollo Osseo, cellule staminali emopoietiche e terapia cellulare

RN: Riunione Nazionale

2. PREMESSA E ANALISI DEL CONTESTO

L'Associazione Scientifica GITMO attraverso la Riunione Nazionale si propone di raccogliere e diffondere ai propri soci informazioni scientifiche contribuendo alla promozione di approcci assistenziali "evidence-based". All'interno di questo appuntamento annuale, sia nella sessione congiunta che nella sessione infermieristica, è possibile sottoporre degli abstract su tematiche ritenute rilevanti ai fini di quanto sopra esposto (modelli organizzativi innovativi, risultati di studi qualitativi e quantitativi, progetti di ricerca, revisioni della letteratura, casi clinici, ecc.). La sottomissione dell'abstract è subordinata ad approvazione insindacabile da parte di specifica Commissione che deciderà, una volta accettato, la forma di presentazione (relazione orale o poster).

3. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

Il presente documento ha lo scopo di fornire indicazioni relativamente alle modalità di scrittura, sottomissione, valutazione, accettazione di un abstract per la Riunione Nazionale; inoltre definisce, in caso di accettazione, le modalità di presentazione.

Ulteriori informazioni quali "DEADLINE di PRESENTAZIONE", "riferimenti della SEGRETERIA ORGANIZZATIVA" etc. verranno comunicate attraverso le pagine del sito WWW.GITMO.IT e attraverso comunicazioni dirette via e-mail.

Questo documento è riservato. Se stampato o scaricato, questo documento non è controllato. Solo per uso immediato; distruggere dopo l'uso.

Redatto Marco Cioce Matteo Steduto Federica Olivazzi	Controllato Martina Pitea	Approvato Presidente Massimo Martino	Data Approvazione 20 ottobre 2023
---	------------------------------	---	--------------------------------------

Riunione Nazionale GITMO, 13-14 maggio 2024

	GITMO	PROCEDURA OPERATIVA	SOP n. 13		
		Sottomissione abstract riunione nazionale GITMO sessione infermieri	Revisione n. 0	Data 20 ottobre 2023	Pagina 5 (9)

4. DESCRIZIONE DELLE ATTIVITA'

4.1. Indicazioni per la redazione

La redazione di un abstract è la tappa finale di un processo che consta di più fasi: ideazione, elaborazione e scrittura.

Gli abstract devono essere relativi a progetti di ricerca infermieristici o studi clinici (con end-points infermieristici e/o dove gli infermieri hanno avuto parte attiva).

La redazione deve tener conto dei criteri indicati, ai fini dell'accettazione grafica e formale del lavoro, l'abstract deve essere redatto in maniera accurata, in modo da favorire sia il processo di valutazione da parte dei *revisori*, sia la lettura per il fruitore finale.

La struttura degli abstract deve essere costituita da:

- Titolo
- Autori e relatore
- Affiliazioni
- Introduzione e Razionale
- Materiali e Metodi
- Risultati
- Conclusioni
- Implicazioni per la professione
- Bibliografia

4.1.1. Struttura dei contributi scientifici

ABSTRACT

- **Il titolo**, scritto in maiuscolo, deve essere sintetico, informativo, preciso e coerente con il contenuto dell'abstract;
- **Gli Autori** sono coloro che hanno contribuito in maniera significativa alla realizzazione del lavoro; devono essere riportati nome e cognome per esteso. Di regola il primo autore è colui che ha scritto o effettuato il lavoro in prima persona, mentre l'ultimo il responsabile del servizio;
- **Il Relatore** è la persona che esporrà il contributo alla Riunione Nazionale;
- **L'Affiliazione** indica il servizio/dipartimento e istituzione di appartenenza di ciascun Autore, città e nazione eventuale;
- **Background e obiettivi** descrivono in maniera sintetica, chiara e precisa il contesto conoscitivo nel quale si colloca il lavoro e gli obiettivi (primario e/o secondario) devono essere sempre presenti, coerenti con lo svolgimento e la metodologia utilizzata e in linea con quanto riporta l'abstract in toto;
- **Materiali/metodi** devono esplicitare il disegno dello studio, la metodologia seguita, gli strumenti utilizzati e le misure di outcome/analisi utilizzate;

Questo documento è riservato. Se stampato o scaricato, questo documento non è controllato. Solo per uso immediato; distruggere dopo l'uso.

Redatto Marco Cioce Matteo Steduto Federica Olivazzi	Controllato Martina Pitea	Approvato Presidente Massimo Martino	Data Approvazione 20 ottobre 2023
---	------------------------------	---	--------------------------------------

Riunione Nazionale GITMO, 13-14 maggio 2024

	GITMO	PROCEDURA OPERATIVA	SOP n. 13		
		Sottomissione abstract riunione nazionale GITMO sessione infermieri	Revisione n. 0	Data 20 ottobre 2023	Pagina 6 (9)

- **I Risultati** sono descritti in maniera precisa ed esaustiva e devono riferirsi a dati oggettivi e rappresentativi, riportati in valore assoluto e/o percentuale. Se i dati disponibili sono molti, si devono riportare i più significativi. **Non sono accettabili dichiarazioni su dati che devono ancora essere prodotti;**
- **Le conclusioni** sono formulate in modo coerente rispetto agli obiettivi, al lavoro descritto e ai risultati conseguiti, specificandone il significato. Le stesse descrivono in modo analitico e critico l'impatto dello studio nella pratica professionale;
- **Implicazioni per la professione.** In tale sessione si deve rispondere al seguente quesito: come possono essere applicati i risultati nei vari contesti per il miglioramento delle cure?
- **Bibliografia** va riportata secondo le indicazioni dell'International Committee of Medical Journal Editors.

Le citazioni devono essere strettamente pertinenti al lavoro e aggiornate. Le referenze devono essere conformi allo stile Index Medicus.

Esempio: 1. Thompson RL, Cabezulo I, Wensel RP. Epidemiology of nosocomial infection caused by methicillin-resistant staphylococcus aureus. Ann Intern Med 1982; 97: 309-17.

Gli abstract relativi a progetti per il miglioramento della qualità dell'assistenza o esperienze assistenziali od organizzative che non potranno essere riportati nella struttura sopra descritta, potranno avere una struttura modificata, comunque strutturata.

Entrambe le tipologie di Abstract devono rigorosamente utilizzare le seguenti impostazioni come da template (allegato 1):

- Formato word,
- Lingua Italiana,
- Times New Roman di 11
- Interlinea 1,5,
- Max 500 parole (esclusi Titolo, Autori, Affiliazioni e Bibliografia)

4.1.2. Sottomissione e deadline

L'invio dei contributi scientifici, **in duplice copia di cui uno in "anonimato" utilizzando l'allegato 1**, è consentito esclusivamente on-line, inviando una e-mail all'indirizzo:

infermieri@gitmo.it

Le informazioni riguardanti la **deadline di sottomissione** e gli **aggiornamenti inerenti l'evento** in questione, verranno di volta in volta inseriti nelle pagine on line del sito GITMO e comunicate attraverso mail.

Non saranno accettati abstract che non rispondono ai criteri di redazione sopra elencati o inviati dopo la deadline.

4.2. RESPONSABILITA' DEGLI AUTORI

Quanto espresso nei lavori è di esclusiva responsabilità dell'/degli autore/i, così come l'accuratezza delle citazioni.

GITMO non assume alcuna responsabilità del contenuto dei lavori, comprese eventuali dichiarazioni mendaci.

Questo documento è riservato. Se stampato o scaricato, questo documento non è controllato. Solo per uso immediato; distruggere dopo l'uso.

Redatto Marco Cioce Matteo Steduto Federica Olivazzi	Controllato Martina Pitea	Approvato Presidente Massimo Martino	Data Approvazione 20 ottobre 2023
---	------------------------------	---	--------------------------------------

Riunione Nazionale GITMO, 13-14 maggio 2024

	GITMO	PROCEDURA OPERATIVA	SOP n. 13		
		Sottomissione abstract riunione nazionale GITMO sessione infermieri	Revisione n. 0	Data 20 ottobre 2023	Pagina 7 (9)

4.3. VALUTAZIONE DEGLI ABSTRACT

La valutazione dei lavori sottomessi avviene a cura di apposita Commissione (Responsabile attività infermieristiche GITMO che la presiede, Past-President, responsabili “Area Formazione” e componenti del GdL CIR).

Le specifiche inerenti la valutazione dei lavori presentati, ai fini dell'accettazione o del rifiuto degli stessi, ed i criteri di assegnazione dei punteggi sono esplicitati nei paragrafi seguenti.

4.3.1. Indicazioni per la valutazione degli abstract

Per la valutazione degli abstract, sarà utilizzata una apposita checklist che comprende 8 diverse aree dove, ad ognuna di esse, verrà assegnato un punteggio (allegato 2).

4.3.1.1. Cause di rifiuto

Costituisce causa di rifiuto la presenza di una o più delle seguenti condizioni:

- **FORMALE**
 - Istruzioni di redazione dell’abstract non applicate, di cui al paragrafo 4.1.
- **SCIENTIFICA**
 - Titolo ingannevole, tono commerciale o conclusione di parte;
 - Studio/lavoro già pubblicato o presentato in altri/precedenti congressi / riviste;
 - Assenza di validità scientifica/progetto non terminato; metodi non riproducibili;
 - Assenza di dati oggettivi o di risultati misurabili;
 - Raccolta dati in corso o non iniziata;
 - Dati incoerenti con obiettivi e risultati;
 - Conclusioni non in linea o non coerenti con gli obiettivi e i risultati;
 - Presenza implicita o esplicita di messaggi promozionali per una società, un servizio o un prodotto;
 - Punteggio complessivo di valutazione (dato dalla media del voto dei revisori) inferiore a 18 su 30.

Considerazioni aggiuntive sulla accettabilità potranno essere effettuate in base al numero e qualità generale degli abstract ricevuti. Potranno essere richieste modifiche agli autori in funzione della accettabilità e dell’argomento trattato.

In caso di rifiuto dell’abstract verrà inviata una mail all’autore motivando la decisione e con suggerimenti per un’eventuale future presentazione.

4.3.2. Indicazioni per i revisori

Al fine di garantire un giudizio indipendente, a ciascun revisore, è richiesta la massima correttezza di valutazione. Questa si esprime sia in modo etico che deontologico (con osservanza delle cause di rifiuto), in modo rigorosamente scientifico attraverso la valutazione con punteggio.

Questo documento è riservato. Se stampato o scaricato, questo documento non è controllato. Solo per uso immediato; distruggere dopo l'uso.

Redatto Marco Cioce Matteo Steduto Federica Olivazzi	Controllato Martina Pitea	Approvato Presidente Massimo Martino	Data Approvazione 20 ottobre 2023
---	------------------------------	---	--------------------------------------

Riunione Nazionale GITMO, 13-14 maggio 2024

 GITMO	GITMO	PROCEDURA OPERATIVA	SOP n. 13		
	Sottomissione abstract riunione nazionale GITMO sessione infermieri	Revisione n. 0	Data 20 ottobre 2023	Pagina 8 (9)	

Deve essere presa in considerazione la presenza o meno di una o più delle condizioni che possono costituire un motivo di rifiuto (vedi “Cause di Rifiuto” riportate al paragrafo precedente).

4.4. ACCETTAZIONE E PREMIAZIONE

4.4.1. Accettazione dell’abstract

Tutti gli abstract che ottengono una valutazione compresa tra 18 e 30 punti e che rientrano nella categoria di merito, sono accettati per la Riunione Nazionale; in base al punteggio ottenuto sarà stilata una graduatoria per determinare, in base agli spazi a disposizione nelle varie sessioni (infermieristica e plenaria), quali contributi inserire nelle presentazioni orali e quali da dedicare alla sessione poster. Gli autori rientranti nella graduatoria di merito riceveranno in seguito, da parte del Responsabile delle attività infermieristiche GITMO, indicazioni sulle modalità di presentazione (orale o poster), indicazioni da ritenersi vincolanti. È altresì vincolante per la partecipazione alla RN come relatore o come autore di poster lo stato di socio GITMO attivo in regola con il pagamento della quota associativa.

4.4.2. Indicazioni per la presentazione

4.4.2.1. Relazione

L’accettazione dell’abstract non costituisce approvazione incondizionata della relazione che dovrà essere inviata per revisione, al fine di assicurare l’adeguatezza scientifica, entro i **21 giorni** che precedono l’inizio della RN al seguente indirizzo mail: infermieri@gitmo.it. Apposita Commissione, in fase di revisione, può non accettare la relazione e rinviarla all’autore con la richiesta di modifiche.

Per la relazione dovrà essere utilizzato il template inviato dalla Segreteria GITMO. Il numero di diapositive da presentare dipende dal tempo assegnato al relatore comunicato attraverso il Programma; si suggerisce 1 slide per ogni minuto. È tassativo utilizzare il tempo a disposizione meno 2 minuti; questo tempo sottratto verrà dedicato alla discussione. A tale regola non sono previste deroghe; per evitare spiacevoli interruzioni durante la presentazione, si invita alla massima adesione. Ogni autore, attraverso il proprio contributo visivo ed orale non dovrà trasmettere messaggi pubblicitari.

4.4.2.2. Poster

La Sessione Poster offrirà l’opportunità agli autori di rispondere alle domande poste dal pubblico presente; per tale motivo è richiesta la presenza dell’autore/co-autore. In caso di accettazione dell’abstract, verrà inviata dalla Segreteria GITMO apposito template. Entro **10 giorni**, il poster in versione elettronica dovrà essere inviato al seguente indirizzo mail: infermieri@gitmo.it.

La stampa, il trasporto e l’affissione in spazio dedicato sono a carico dell’autore o degli autori.

4.4.3. Premiazione

I migliori abstract concorrono all’attribuzione dei premi, i cui dettagli verranno esplicitati in sede di RN, nelle seguenti categorie:

- Migliore Poster

Questo documento è riservato. Se stampato o scaricato, questo documento non è controllato. Solo per uso immediato; distruggere dopo l’uso.

Redatto Marco Cioce Matteo Steduto Federica Olivazzi	Controllato Martina Pitea	Approvato Presidente Massimo Martino	Data Approvazione 20 ottobre 2023
---	------------------------------	---	--------------------------------------

Riunione Nazionale GITMO, 13-14 maggio 2024

	GITMO	PROCEDURA OPERATIVA	SOP n. 13		
		Sottomissione abstract riunione nazionale GITMO sessione infermieri	Revisione n. 0	Data 20 ottobre 2023	Pagina 9 (9)

- Migliore Abstract

Altri eventuali premi o riconoscimenti possono essere identificati nello specifico all'interno della RN.

5. PRIVACY

Il Trattamento dei dati personali degli Autori avviene secondo quanto previsto dal Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati (in inglese General Data Protection Regulation), ufficialmente regolamento (UE) n. 2016/679 per le sezioni applicabili. Il Trattamento è finalizzato e limitato alla sottomissione degli abstract/case report.

6. REVISIONE DELLA SOP

La presente SOP viene revisionata ogni volta che se ne ravvisi la necessità e comunque con cadenza biennale.

Questo documento è riservato. Se stampato o scaricato, questo documento non è controllato. Solo per uso immediato; distruggere dopo l'uso.

Redatto Marco Cioce Matteo Steduto Federica Olivazzi	Controllato Martina Pitea	Approvato Presidente Massimo Martino	Data Approvazione 20 ottobre 2023
---	------------------------------	---	--------------------------------------

	GITMO	DOCUMENTO	Allegato 1_SOP n. 13		
	Template	Revisione	Data	Pagina	
		0	20 Ottobre 2023	1	



TEMPLATE ABSTRACT RIUNIONE NAZIONALE GITMO:

Sessione infermieri o congiunta:

Questo documento è riservato. Se stampato o scaricato, questo documento non è controllato. Solo per uso immediato; distruggere dopo l'uso.

Redatto Marco Cioce Matteo Steduto Federica Olivazzi	Controllato Martina Pitea	Approvato Massimo Martino	Data Approvazione 20 Ottobre 2023
---	------------------------------	------------------------------	--------------------------------------

Riunione Nazionale GITMO, 13-14 maggio 2024

	GITMO	DOCUMENTO	Allegato 1_SOP n 13		
		Template	Revisione 0	Data 20 Ottobre 2023	Pagina 2

TITOLO

Fare clic o toccare qui per immettere il testo.

AUTORE/I

Fare clic o toccare qui per immettere il testo.

RELATORE

Fare clic o toccare qui per immettere il testo.

AFFILIAZIONE

Fare clic o toccare qui per immettere il testo.

INTRODUZIONE E OBIETTIVI

Fare clic o toccare qui per immettere il testo.

MATERIALI/METODI

Fare clic o toccare qui per immettere il testo.

RISULTATI

Fare clic o toccare qui per immettere il testo.

CONCLUSIONI

Fare clic o toccare qui per immettere il testo.

IMPLICAZIONI PER LA PROFESSIONE

Fare clic o toccare qui per immettere il testo.

BIBLIOGRAFIA

Fare clic o toccare qui per immettere il testo.

Questo documento è riservato. Se stampato o scaricato, questo documento non è controllato. Solo per uso immediato; distruggere dopo l'uso.

Redatto Marco Ciocce Matteo Steduto Federica Olivazzi	Controllato Martina Pitea	Approvato Massimo Martino	Data Approvazione 20 Ottobre 2023
--	------------------------------	------------------------------	--------------------------------------

	GITMO	PROCEDURA OPERATIVA STANDARD	Allegato 2 SOP n. 13		
	Checklist Valutazione	Revisione	Data	Pagina	
		0	20 Ottobre 2023	1	



**CHECKLIST DI VALUTAZIONE SOTTOMISSIONE ABSTRACT
RIUNIONE NAZIONALE GITMO SESSIONE INFERMIERI O CONGIUNTA**

Questo documento è riservato. Se stampato o scaricato, questo documento non è controllato. Solo per uso immediato; distruggere dopo l'uso.

Redatto Marco Ciocè Matteo Steduto Federica Olivazzi	Controllato Martina Pitea	Approvato Massimo Martino	Data Approvazione 20 Ottobre 2023
---	------------------------------	------------------------------	--------------------------------------

Riunione Nazionale GITMO, 13-14 maggio 2024

	GITMO	PROCEDURA OPERATIVA STANDARD	Allegato 2 SOP n 13		
Checklist Valutazione		Revisione 0	Data 20 Ottobre 2023	Pagina 2	

ID autore _____ CIC _____ Valutatore _____ **0 1 2 3 4**

1. Titolo <i>Attinenza ai topics proposti. Rappresentazione concisa e accurata del contenuto dello studio (tipo, setting, popolazione, ecc); studio innovativo.</i>	0	1	2	3	
2. Introduzione <i>Il problema è descritto e rappresenta lo stato dell'arte; rilevanza per la professione dell'argomento trattato.</i>	0	1	2	3	
3. Obiettivi <i>Sono descritti e coerenti con il problema; il razionale è sostenuto da prove o evidenze.</i>	0	1	2	3	
4. Metodo <i>Gli strumenti utilizzati sono coerenti con l'obiettivo; definito il disegno dello studio, gli outcome e gli endpoint; descritti il campione, le variabili, gli strumenti di raccolta ed analisi dei dati.</i>	0	1	2	3	4
5. Risultati <i>Sono riportati i risultati principali o rilevanti ai fini del lavoro; sono riportati in maniera chiara e sintetica; i risultati sono coerenti con i metodi e materiali utilizzati.</i>	0	1	2	3	4
6. Conclusioni <i>Relazione con gli obiettivi del lavoro e coerenza con il metodo utilizzato e i risultati;</i>	0	1	2	3	4
7. Implicazioni per la professione: <i>Sono descritti le possibili implicazioni dei risultati per la pratica clinica; rappresenta un significativo contributo per lo sviluppo professionale.</i>	0	1	2	3	
8. Bibliografia: <i>Coerenza con lo studio, utilizzo dello stile proposto.</i>	0	1	2	3	
9. Template: <i>Aderenza al modello proposto (struttura, numero max parole, stile bibliografico, ecc.).</i>	0	1	2	3	

Punteggio minimo: **18/30**

Totale: _____

Score 0-3: 0 = Insufficiente (o non valutabile); 1 = Sufficiente; 2 = Buono; 3 = Ottimo.

Score 0-4: 0 = Insufficiente (o non valutabile); 1 = Sufficiente; 2 = Buono; 3 = Ottimo; 4 = Eccellente.

Questo documento è riservato. Se stampato o scaricato, questo documento non è controllato. Solo per uso immediato; distruggere dopo l'uso.

Redatto Marco Cioce Matteo Steduto Federica Olivazzi	Controllato Martina Pitea	Approvato Massimo Martino	Data Approvazione 20 Ottobre 2023
---	------------------------------	------------------------------	--------------------------------------

RICERCA

Progetti di ricerca e pubblicazioni on-going

1. La percezione della “patient safety culture” tra gli operatori sanitari nell’ambito del trapianto di cellule staminali emopoietiche e car-t therapy: uno studio osservazionale cross-sectional multicentrico GITMO (Safe_Care). Promotore: GITMO. Principal Investigator: Marco Cioco. Con il supporto del Trial Office GITMO.
2. Impatto del trapianto allogenico di cellule staminali emopoietiche sulle capacità lavorative di pazienti adulti nella fase post trattamento: uno studio osservazionale “cross-sectional” multicentrico GITMO (Work_in). Promotore: GITMO. Principal Investigator: Marco Cioco. Con il supporto del Trial Office GITMO.
3. Patient Reported Outcomes in pazienti affetti da Graft Versus Disease. Principal Investigator: Patrizia Cornacchione - Marco Cioco. Con il supporto del Trial Office GITMO.
4. Conoscenza, atteggiamenti e fattori che influenzano la donazione di cellule staminali emopoietiche tra la popolazione Italiana. Survey su popolazione generale in collaborazione con Università di Bari, CNT, CNS, IBMDR. Promotore Commissione Infermieri GITMO. PI: Stefano Botti. Pubblicazioni in fase di sottomissione.
5. Il carico assistenziale percepito dal caregiver di pazienti affetti da mieloma multiplo sottoposti a trapianto di midollo osseo autologo. Studio Caregiver-2020. Studio longitudinale multicentrico. Promotore: CTMO Reggio Calabria. Principal Investigator: Dott. Massimo Martino. Studio in corso.
6. La comunicazione delle bad news in ambito onco-ematologico: percezioni, attitudini, difficoltà di medici ed infermieri e livelli di stress correlati (Bad_news).PI: Roberto Lupo (UniBa). Con il supporto del Trial Office GITMO.
7. Survey sulla presa in carico riabilitativa dei pazienti sottoposti a TCSE. PI: Francesco Sala (UniBs). Con il supporto del Trial Office GITMO.

Elenco pubblicazioni 2023-24

N°	Records	Impact Factor	Quartiles
1	Cannici C , Liptrott SJ, Serra N, Samarani E, De Cecco V, Caime A, Galgano L, Rostagno E, Orlando L, Gargiulo G, Cioco M, Lupo R, Capuano A, Rea T, Botti S. Predictive factors of sleep quality and burnout in nurses working in transplant units during the COVID-19 lockdown - A cross-sectional study. <i>Contemp Nurse</i> . 2023 Aug-Oct;59(4-5):362-376. doi: 10.1080/10376178.2023.2244090. Epub 2023 Aug 7. PMID: 37550812.	1.6	Q2
2	Cioco M , Borrelli I, Cappucciati L, Giori M, Gobbi G, Lucifora R, Mabilia P, Marsullo M, Prendin C, Russo L, Zucca MS, Zega M, Sica S, Bacigalupo A, De Stefano V, Savoia V, Celli D, Garau P, Serra N, Botti S. The impact of education on patients' psycho-emotional status during allogeneic hematopoietic stem cell transplantation: a multicenter prospective study by the Gruppo Italiano Trapianto di Midollo Osseo. <i>J Psychosoc Oncol</i> . 2023;41(6):687-703. doi: 10.1080/07347332.2023.2181722. Epub 2023 Feb 24. PMID: 36825453.	2.1	Q2
3	Cioco M , Grassi S, Borrelli I, Grassi VM, Ghisellini R, Nuzzo C, Zega M, Laurenti P, Raponi M, Rossi R, Boccia S, Moscato U, Oliva A, Vetrugno G. Predictive Power of Dependence and Clinical-Social Fragility Index and Risk of Fall in Hospitalized Adult Patients: A Case-Control Study. <i>J Patient Saf</i> . 2024 Mar 13. doi: 10.1097/PTS.0000000000001214. Epub ahead of print. PMID: 38470963.	2.2	Q1
4	Errichiello S , Di Lorenzo S, Visintini C, Venturini M, Mazzega Fabbro C, Petean M, Comuzzi C, Cerne D. Il trapianto di cellule staminali emopoietiche: una revisione narrativa [Haemopoietic stem cells transplantation: a narrative review]. <i>Assist</i>	1.1	Q3

Riunione Nazionale GITMO, 13-14 maggio 2024

	Inferm Ric. 2023 Jan-Mar;42(1):36-50. Italian. doi: 10.1702/4023.39985. PMID: 37283138.		
5	Visintini C , Mansutti I, Palese A. Medication Adherence among Allogeneic Haematopoietic Stem Cell Transplant Recipients: A Systematic Review. <i>Cancers (Basel)</i> . 2023 Apr 25;15(9):2452. doi: 10.3390/cancers15092452. PMID: 37173924; PMCID: PMC10177142.	5.2	Q2
6	Amicucci M, Simioli V, De Cecco V, Orlando L, Ciaralli I, Buccino A, Guidi B, Locatelli G, Palmieri C, Piazzalunga M, Proietti R, Pucci A, Botti S . Nursing Management in Pediatric Patients Undergoing Chimeric Antigen Receptor T (CAR-T) Cell Therapy: A Systematic Literature Review. <i>Semin Oncol Nurs</i> . 2023 Oct;39(5):151478. doi: 10.1016/j.soncn.2023.151478. Epub 2023 Aug 4. PMID: 37544775.	2.2	Q2
7	Gjærde LK, Eeltink C, Stringer J, Mooyaart J, Bosman P, Kenyon M, Liptrott S, Greenfield DM, Linke A, Turlure P, Botti S, Dzaferagic D, Sica S, Welsh L, Kisch A, Perić Z, Schoemans H, Murray J. Sexual function of adult long-term survivors and their partners after allogeneic hematopoietic cell transplantation in Europe (S-FAST): a study from the Transplant Complications Working Party and Nurses Group of the EBMT. <i>Bone Marrow Transplant</i> . 2023 Feb;58(2):195-202. doi: 10.1038/s41409-022-01869-2. Epub 2022 Nov 14. PMID: 36376470.	4.8	Q1
8	Botti, S., Seligardi, M. (2023). Critical Care Nursing of Haematopoietic Stem Cell Transplantation Patients. In: Soubani, A.O. (eds) <i>Pulmonary and Critical Care Considerations of Hematopoietic Stem Cell Transplantation</i> . Springer, Cham. https://doi.org/10.1007/978-3-031-28797-8_33		

NB: nell'elenco sono presenti le pubblicazioni originate da lavori GITMO o da componenti della Commissione Infermieristica (first or last author).

Abstracts Pubblicati

N°	Records
1	Giorgia Gobbi, Sara Chetta, Alfonso Parisi . The bed side shift report a tool to enhance the nurse's skills in haematology and encourage patient empowerment abstracts collection. The 49th Annual Meeting of the European Society for Blood and Marrow Transplantation: Nurses Group – Oral Session (NO001-NO015). <i>Bone Marrow Transplantation (2023) 58:628–637</i> ; https://doi.org/10.1038/s41409-023-02057-6
2	Marco Cioce , Ivan Borrelli, Lorella Cappucciati, Manuela Giori, Giorgia Gobbi, Roberto Lucifora, Patrizia Mabilia, Mauro Marsullo, Chiara Prendin, Letteria Russo, Maria Silvia Zucca, Maurizio Zega, Simona Sica, Andrea Bacigalupo, Valerio De Stefano, Vezio Savoia, Danilo Celli, Paola Garau, Stefano Botti . The impact of education on patients' psycho emotional status during allogeneic hematopoietic stem cell transplantation: a multicentre prospective study by the gruppo italiano trapianto midollo osseo. The 49th Annual Meeting of the European Society for Blood and Marrow Transplantation: Nurses Group – Oral Session (NO001-NO015). <i>Bone Marrow Transplantation (2023) 58:628–637</i> ; https://doi.org/10.1038/s41409-023-02057-6

NB: nell'elenco sono presenti le pubblicazioni originate da lavori GITMO o da componenti della Commissione Infermieristica (first or last author)



GITMO NURSES GROUP

GRUPPO ITALIANO TRAPIANTO DI MIDOLLO OSSEO, CELLULE STAMINALI E TERAPIA CELLULARE

Nursing Restricted Committee: Marco Cioce (President), Stefano Botti (Nursing Committee Coordinator and EBMT National representative), Alfonso Parisi (Apheresis chair), Chiara Cannici (Networking chair), Valentina De Cecco (Pediatric chair), Matteo Steduto (Training chair), Sara Errichiello (Training chair), Patrizia Cornacchione (Research chair), Emanuela Samarani (Complications chair), Laura Orlando (International consultant – Quality and Safety Area), Simona Calza (External Consultant - Ethics Committee), Sarah Liprott (External Consultant - Review Area), Chiara Visintini (External Consultant – Research Area)

Working Group Members: Daniela Manzo (Pediatric Area), Marianna Leone (Research and Training Area), Michela Colalelli (Research Area), Angela Da Stefano (Apheresis Area), Giovanni Formiconi (Networking-EBMT Area), Federica Olivazzi (Training Area), Gabriele Sperfi (Fundraising Area), Valentina Zoboli (Complications Area)



GRUPPO ITALIANO PER IL TRAPIANTO DI MIDOLLO OSSEO, CELLULE STAMINALI EMOPOIETICHE E TERAPIA CELLULARE



EDUCATION & TRAINING



2023	2024	GITMO NATIONAL CONGRESS
32	23	Oral presentations in nursing sessions
25	25	Abstracts
12	15	Posters



GITMO 1000 MILES

A nationwide training project aimed to reach HSCT nurses across Italy. For 7 years, members of the GITMO nurses board have promoted seminars or short congress meetings within centers based on local nursing training needs.

- 32 Events organized in the last 6 years
- 25 Events organized in 2023
- 12 Events in program for 2024



Contribution to congresses organized in 2023/2024 by other societies such as

- EBMT (European Blood and Marrow Transplantation),
- SIE (Italian Society of Hematology),
- AIEOP (Italian Association of Pediatric Onco-Hematology),
- FIL (Italian Lymphoma Federation),
- SINPE (Italian Society of Parenteral and Enteral Nutrition),
- GIIMA (Italian Interdisciplinary Group for Manipulation and Apheresis)
- General States of the Italian Transplant Network

ACADEMY PROJECT AND COURSES

We have developed a 10-lesson course to become an Instructional Designer. The course was aimed at the nursing group, and a second edition will be organized soon.

Part of the nursing commission serves as a faculty member for the Advanced Course 'Hematology Nursing' during the academic year 2023/2024 at the University of Federico II in Naples



STANDARDISATION



GITMO APP

- Multi-professional
- Over 300 pages
- 8 Chapters
- 180 Authors
- E-book version
- GITMO App (2024)

GITMO HANDBOOK Vol. III 2023
Released on May 2023

GITMO Guidelines

- Graft versus Host Disease
- Conditioning regimens
- Mobilization
- Infectious Disease

CAR-T Working Groups

- Care pathway
- Nursing care in Children
- Nursing care in Adults

Nursing Competence Working Group



During 2023, we focused on drafting the new GITMO nursing regulations, the new standard operating procedures for submitting an abstract to the national meeting, and a new checklist for abstract evaluation.

NETWORKING



www.gitmotwittering.it

Every month we publish the "nurses point of view", a critical commentary on the most recent scientific literature about nursing in HSCT and cell therapies.

www.gitmo.it

The GITMO web site has been completely renewed and contains information about the association, members, centers, news, training, forms, contact information, trial office information, posters of past courses, educational material and much more will be uploaded soon.



www.facebook.com/rofile.php?id=100057566075257
A Facebook page managed by GITMO NG that provides information about major upcoming training events, Continuing Medical Education, other news

www.100giornialalba.it



Management of the website "100 Days to Dawn," designed to inform, support, and accompany patients and their caregivers undergoing allogeneic HSCT.

We have implemented the social network by creating a LINKEDIN page for GITMO, an official FACEBOOK page: 'GITMO,' an INSTAGRAM page 'gitmo social'.



RESEARCH

PUBLICATIONS 2023

- Amicucci M et al. Nursing Management in Pediatric Patients Undergoing Chimeric Antigen Receptor T (CAR-T) Cell Therapy: A Systematic Literature Review. *Semin Oncol Nurs.* 2023 Oct;39(5):151478. doi: 10.1016/j.soncn.2023.151478.
- Cannici C et al. Predictive factors of sleep quality and burnout in nurses working in transplant units during the COVID-19 lockdown - A cross-sectional study. *Contemp Nurse.* 2023 Aug-Oct;59(4-5):362-376. doi: 10.1080/10376178.2023.2244090.
- Rossi F et al. The Italian Consensus Conference on the role of rehabilitation for children and adolescents with leukemia, central nervous system tumors, and bone cancer, part 2: treatment of motor function impairments. *Authora.* April 09, 2022. DOI: 10.22541/au.164949125.59348006/v1. Preprint repository.
- Cioce M, Borrelli I, Cappucciati L, Giori M, Gobbi G, Lucifora R, Mabilia P, Marsullo M, Prendin C, Russo L, Zucca MS, Zega M, Sica S, Bacigalupo A, De Stefano V, Savoia V, Celli D, Garau P, Serra N, Botti S. The impact of education on patients' psycho-emotional status during allogeneic hematopoietic stem cell transplantation: a multicenter prospective study by the Gruppo Italiano Trapianto di Midollo Osseo. *J Psychosoc Oncol.* 2023;41(6):687-703. doi: 10.1080/07347332.2023.2181722.

STUDIES ON - GOING

- Long term impact of allogeneic hematopoietic stem cell transplantation on patients' working skills: a cross-sectional multicentre study by GITMO NG. PI: Marco Cioce
- Knowledge, attitudes, beliefs and other factors influencing hematopoietic stem cell donation in general population: a GITMO survey. PI: Stefano Botti and Roberto Lupo
- Caregiver perceived burden of care of patients affected by multiple myeloma undergoing autologous HSCT. PI: Massimo Martino
- Quality of life in patients undergoing CAR-T cell therapy: a multicenter cross-sectional GITMO study – PI: Sara Errichiello
- Patient engagement in care pathways: evaluation of PREMs and PROMs for improving care outcomes – PI: Patrizia Cornacchione
- The perception of patient safe culture among healthcare professionals in the context of hematopoietic stem cell transplantation and CAR-T therapy: a multicenter cross-sectional observational study – PI Marco Cioce

FORMAZIONE 2023

GITMO

- Bologna 15-16 Maggio. Riunione Nazionale GITMO.
- Roma 6 Ottobre. Educazionale GITMO. "Roma 2023": la sicurezza delle cure nel trapianto di cellule staminali emopoietiche e nella Car-T Therapy.

GITMO 1000 Miglia

- Reggio Calabria 31 Marzo. Il nursing del paziente affetto da patologia ematologica.
- Udine 14 Aprile. Trapianto allogenico e CAR-T therapy: nursing clinical update
- Reggio Calabria 29 Ottobre. Novità assistenziali nei pazienti emato-oncologici. Il nursing del paziente affetto da patologia ematologica

Altri eventi

- Napoli 17 Giugno 2023. Attività infermieristiche in ematologia e terapie cellulari.
- Reggio Calabria 14-16 settembre 2023. Controversie in terapie cellulari nell'anno 2023.
- Firenze 10 Novembre. Nuove prospettive terapeutiche e assistenziali in ematologia e terapia cellulare.
- Reggio Emilia 1-2 dicembre 2023. Convegno: Le radici e il futuro 25 anni di ematologia a Reggio Emilia.

STANDARDIZZAZIONE

Handbook GITMO

Pubblicazione dell'Handbook-vol.3 sul sito GITMO in formato e-book (<https://handbook3.gitmo.it/>). Inoltre, la forma cartacea è stata distribuita durante la RN GITMO 2023 (una copia per CIC).

L'App GITMO nella versione definitiva, sarà presentata (in ambiente iOS ed Android) durante la RN GITMO 2024. L'App è costituita dai seguenti tools:

- SOFA score e quick SOFA score (tool diagnostico sepsi/shock settico)
- EBMT allograft score
- WHO mucosite
- CTC-AE (Nausea, Vomito, Diarrea)
- Cancer Linear Analogue Scale for fatigue (livello di energia, abilità quotidiane, qualità di vita).

Gruppi di Lavoro

GdL Competenze – Realizzazione del Framework delle Competenze Infermieristiche in Onco-Ematologia, Trapianto e Terapia Cellulare.

NETWORKING

GITMOTwitting - “Il punto di vista degli infermieri”, accessibile da www.gitmotwitting.it fornisce recensioni mensili puntuali in commento ad articoli particolarmente interessanti della letteratura scientifica in ambito di TCSE. Nel corso del 2021 sono stati caricati i seguenti contributi:

InReTE - gestita da membri della Commissione Infermieristica, fornisce informazioni circa i maggiori eventi formativi in programma.

100 giorni all'alba – sito web dedicato ai pazienti, ai caregiver e alle famiglie dei pazienti sottoposti a TCSE allogenico. Il sito, frutto di una collaborazione con MSD e di un lavoro multidisciplinare di condensazione dei contenuti info/educativi provenienti dalla rete GITMO, contiene informazioni dettagliate ed aggiornate sul percorso di trapianto fruibili dall'utenza. Il sito verrà costantemente aggiornato ed ampliato con l'inserimento di materiali di approfondimento, una parte di presentazione dei Programmi Trapianto afferenti alla rete GITMO ed una parte dedicata a testimonianze e tutorials provenienti dagli stessi pazienti/famigliari.

COMMISSIONE GITMO ALLOGENICO - REGISTRO IBMDR

Coordinatori:

Simona Piemontese e Nicoletta Sacchi

Redatto da:

*Simona Pollichieni^o, Simona Piemontese**

^oIBMDR

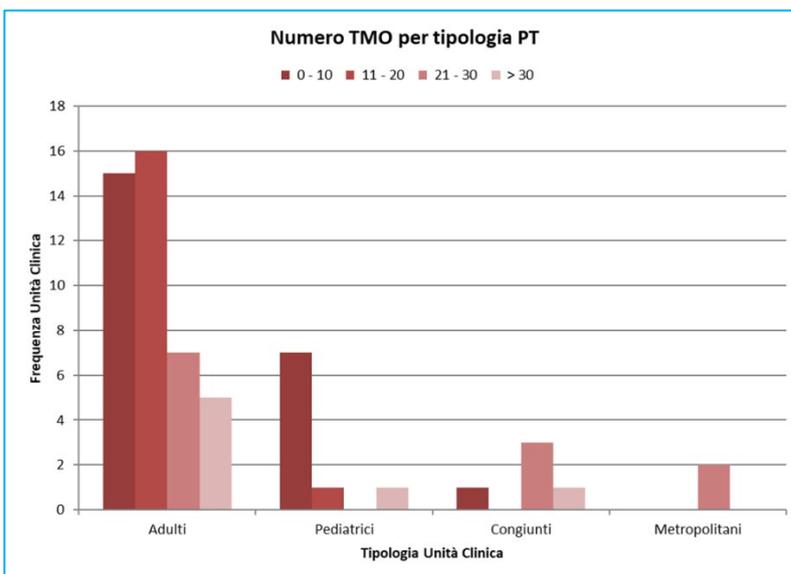
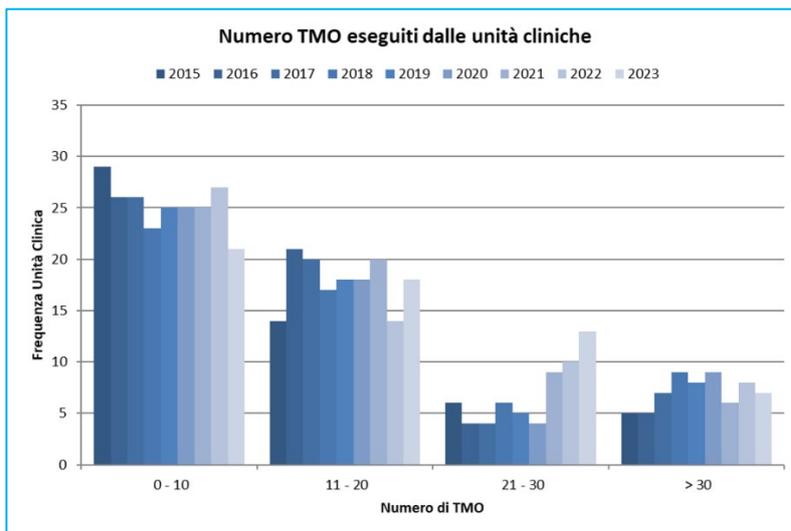
*Coordinatore Commissione GITMO-allogenico

COMMISSIONE ALLOGENICO

In Italia, nel corso del 2023, il trapianto allogenico da donatore non familiare è stato eseguito da 58/59 Programmi Trapianto (PT) accreditati per il trapianto allogenico dal GITMO/CNT.

Questi PT costituiscono la cosiddetta commissione Allogenico, che può svolgere la sua attività anche mediante la commissione ristretta, costituita dai rappresentanti di PT a maggiore attività.

Di seguito riportiamo la numerosità di trapianto per classi ascritta a ciascun programma. Tali trapianti sono stati eseguiti in 2 PT metropolitani, 5 PT congiunti e 52 PT singoli (9 pediatrici e 43 adulti).



COMMISSIONE ALLOGENICO RISTRETTA

Nel 2023, in sede della riunione nazionale del GITMO, si è costituita la Commissione allogenica GITMO ristretta per il biennio 2023-2024, il cui coordinatore eletto è la Dott.ssa Simona Piemontese:

- Adulto aplo:	Genova (GE01, CIC 658)	Dott.ssa A.M. Raiola
	Milano (MI06, CIC 354)	Dott.ssa S. Bramanti
	Perugia (PG01, CIC 794)	Dott.ssa A. Carotti
- Pediatrico aplo:	Roma (CV01, CIC 796)	Dott.ssa D. Pagliara
- Adulto MUD:	Bergamo (BG01, CIC 658)	Dott.ssa A. Grassi
	Milano (MI07, CIC 813)	Dott.ssa S. Piemontese
	Roma (RM03, CIC 307)	Dott.ssa P. Chiusolo
- Pediatrico MUD:	Torino (TO02, CIC 305)	Dott. F. Saglio

Rappresentante GITMO TMO allogenico:

Dott. M. Algeri

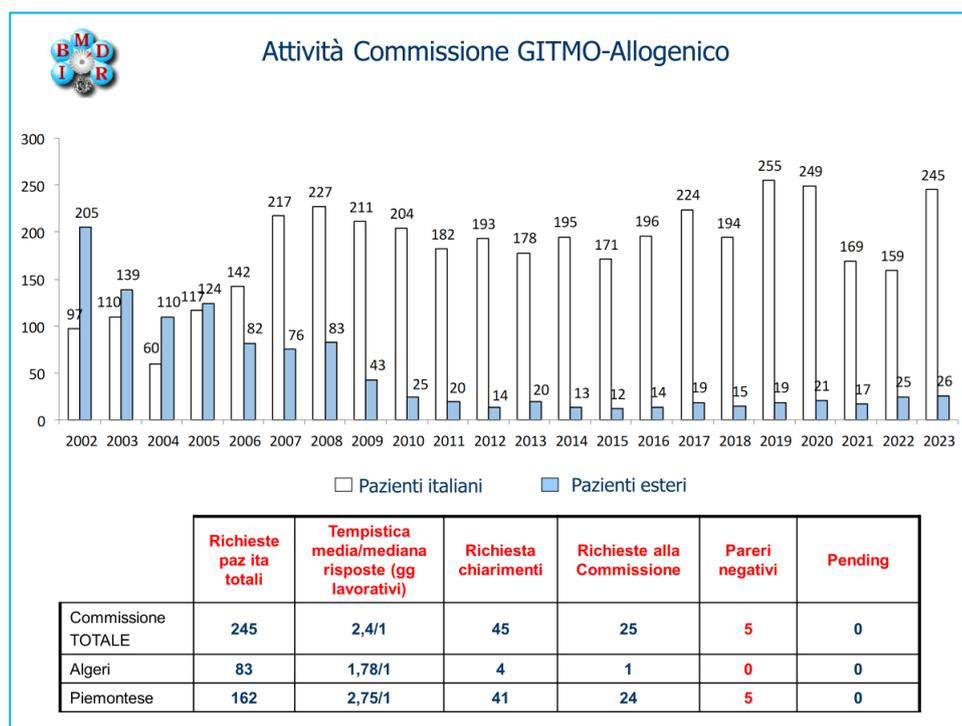
Rappresentante IBMDR:

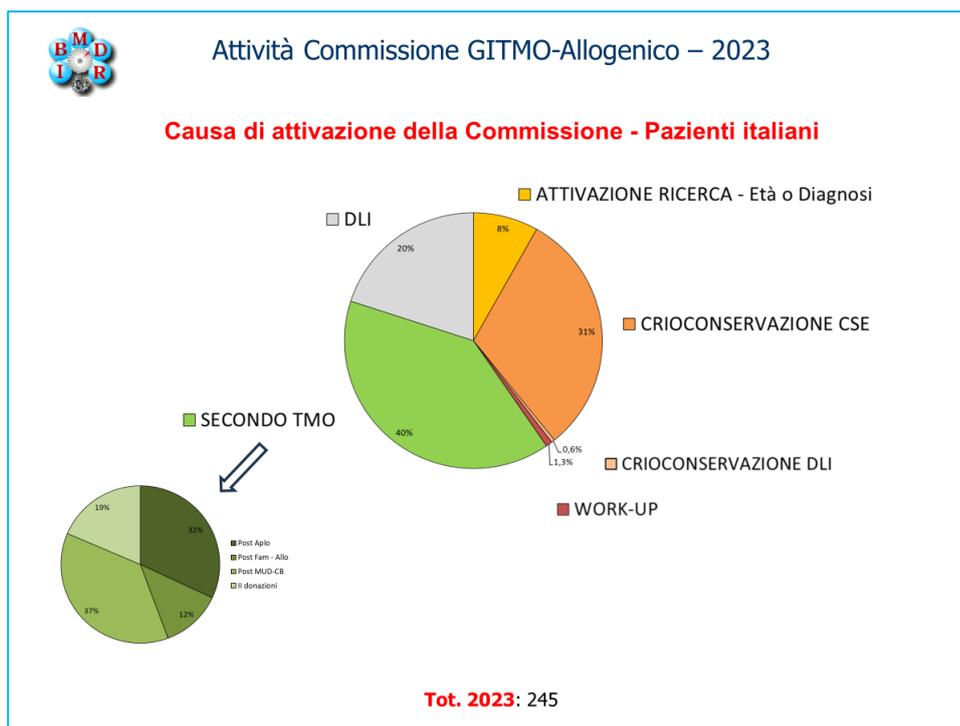
Dott.ssa S. Pollichieni

RIUNIONI ORGANIZZATE NEL 2023

Riunione della Commissione GITMO allogenico ristretta – 21 settembre 2023 – remoto

RICHIESTE PARERI INOLTRATE ALLA COMMISSIONE PER PAZIENTI IN RICERCA





ATTIVITA' CONCLUSE

Stesura “Procedura di ricerca donatore non familiare” GITMO-IBMDR

Nel corso del 2023 è stata approvata dal direttivo GITMO ed IBMDR la procedura revisionata relativa al processo di ricerca di donatore non familiare. Tale procedura ha integrato le nuove modalità di ricerca introdotte negli standard IBMDR – versione agosto 2021 – tra cui Fast-track, HAC ed è disponibile sia nel sito GITMO che nelle aree riservate del sito IBMDR.

Indicazioni standard per secondi trapianti di CSE da donatore non familiare

Poiché dall’analisi delle richieste inoltrate alla Commissione GITMO è in costante aumento il numero di richieste finalizzate all’ottenimento di ulteriori donazioni di CSE per secondo trapianto, è stato creato un gruppo di lavoro all’interno della Commissione, che ha valutato una revisione delle attuali procedure IBMDR. Le nuove indicazioni sono state approvate dal Direttivo a fine 2023 e verranno integrate nella prossima edizione degli standard IBMDR – prevista per agosto 2024.

ATTIVITA' IN CORSO**Audit Centri Donatori (CD) e Centri Prelievo (CP) della rete IBMDR**

Il secondo ciclo di Audit dei poli funzionali IBMDR è stato avviato nel 2021, includendo per la prima volta anche i centri prelievo. Nella tabella di seguito riportata, è registrata l'attività di audit aggiornata all'aprile 2024:

	Regione	CD certificati	CP certificati	CD diventati PR	CD/CP sospesi	CD nuova apertura
2021	Puglia	4	5		3 CP	
	Calabria	1	2			
	Lombardia	15	18	1	1 CP	
	Marche	3	5			
2022	Lazio	2	4		1 CP	
	Veneto	7	5		1 CP	
2023	Liguria	1	1 (+1 in corso)			1 in corso
2024	Sardegna	2 in corso	2 in corso	3		1

Le Commissioni coinvolte nell'Audit dei CD sono composte da un rappresentante di: IBMDR, CNT, CNS, CRT, CRS, RR (esterno alla regione in valutazione quando in Audit è il RR stesso); per i CP sono coinvolti i rappresentanti di IBMDR, CNT, CNS, CRT, CRS più un membro esperto in espianto di midollo per la valutazione dei CP-M ed un membro esperto in aferesi per la valutazione dei CP-P.

Stesura procedura “gestione di prodotti di origine umana da donatore allogenico non familiare nel contesto TCSE destinati ad essere utilizzati come materia prima per la manifattura di ATMP autorizzati o somministrati nell’ambito di sperimentazioni cliniche o di programmi di uso compassionevole” GITMO-IBMDR.

Poiché IBMDR sta ricevendo diverse richieste di fornitura di materiale donato da donatore non familiare e finalizzato alla produzione di ATMP da infondere a pazienti che hanno ricevuto CSE per trapianto, ha richiesto al GITMO di approntare una procedura condivisa per la gestione di tali richieste.

Il gruppo di lavoro costituito è rappresentato da: IBMDR, membri della Commissione GITMO, un membro del Direttivo GITMO ed un rappresentante del CNT ha concluso la stesura della procedura, che è in attesa di approvazione da parte del Direttivo GITMO. I contenuti verranno integrati negli standard IBMDR – versione 2024 – unitamente ai relativi form, ad utilizzo sia delle unità cliniche che dei centri donatori e centri di raccolta.

Identificazione dei programmi trapianto (PT) quali Responsabili esterni al trattamento ai fini della ricerca di donatore non familiare

Come noto, l'ASR 2637 del 5 ottobre 2006, il Registro Nazionale dei donatori di midollo osseo viene identificato come “sportello unico” per:

- il coordinamento e la gestione delle richieste di cellule staminali emopoietiche per finalità di trapianto, sia da donatore non consanguineo che da cordone ombelicale;
- la regolazione degli scambi tra i diversi soggetti coinvolti nella procedura.

Stante quanto riportato e fermo restando che l'ospedale presso cui l'unità clinica del PT opera è e permane titolare del trattamento dei dati dei propri pazienti per finalità di diagnosi e cura, l'E.O. Ospedali Galliera (all'interno del quale IBMDR opera) viene ad essere titolare del trattamento dei dati dei pazienti che vengono comunicati a IBMDR con finalità di ricerca e reperimento dei donatori.

L'E.O. Ospedali Galliera, in qualità di titolare del trattamento dei dati personali ai sensi degli artt. 4 e 24 del Regolamento UE 2016/679, ha ritenuto pertanto necessario individuare gli ospedali presso cui le unità cliniche dei PT svolgono la propria attività quali Responsabili Esterni del Trattamento sulla base delle evidenze documentali e della normativa vigente.

A tal fine l'E.O. Ospedali Galliera sta inviando i pertinenti atti di nomina per il raggiungimento delle finalità di IBMDR.

Revisione standard IBMDR (versione agosto 2021)

All'interno della Commissione GITMO ristretta si è creato un gruppo di lavoro finalizzato alla revisione degli standard IBMDR, per quanto di competenza del GITMO. Verrà rivisitata la tabella III con le indicazioni all'apertura della ricerca e trapianto CSE e la tabella IV integrata con le indicazioni per i secondi trapianti.

Analisi prodotti CSE (PBSC o midollo) da donatore allogenico non familiare crioconservati presso i PT e non infusi

Altro gruppo di lavoro è stato recentemente avviato nella Commissione GITMO allogenico con la finalità di valutare le motivazioni per cui non sono stati infusi prodotti di CSE, donati da donatori non familiari, per motivi legati al paziente o alla qualità del prodotto donato.

Analisi secondi trapianti e donazioni CSE per poor graft function

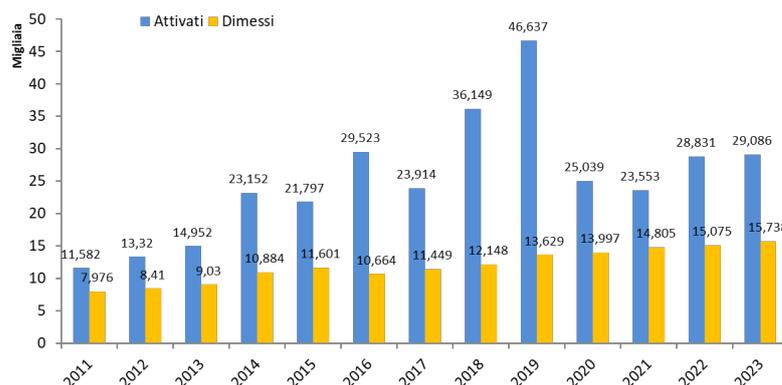
La Commissione allogenico neo-costituita ritiene di rilevante importanza una analisi delle richieste di seconde donazioni CSE per boost, qualora il paziente si trovi in una condizione di poor graft function.

Corso FAD per coordinatori della ricerca presso i PT

Infine, è stato costituito un ulteriore gruppo di lavoro finalizzato alla creazione di un corso di formazione a distanza destinato agli operatori, che presso i PT svolgono funzioni di coordinatori della ricerca, che come previsto dall'ASR 49 del 2001 devono poter essere in grado di documentare adeguato percorso formativo.

DATI DI ATTIVITA' DI IBMDR E DELLE UNITA' CLINICHE PT

Donatori attivati e dimessi per anno
foto al 31/12/2023



Andamento negli anni del numero di donatori nuovi iscritti

Nel 2023 sono stati iscritti 29.086 nuovi donatori, tale quota è riuscita a compensare il numero di donatori dimessi (15.738). Tuttavia, 4265 donatori sono stati inseriti, ma non ancora tipizzati e quindi non disponibili per i pazienti in ricerca. Il costo per l'inserimento dei nuovi donatori nel database IBMDR è stato coperto dalle quote previste nel riparto nazionale (a copertura massima di 25.000 nuovi iscritti) e dalle quote accantonate per singolo registro regionale (circolare del Ministero della Salute 3/2/2021).

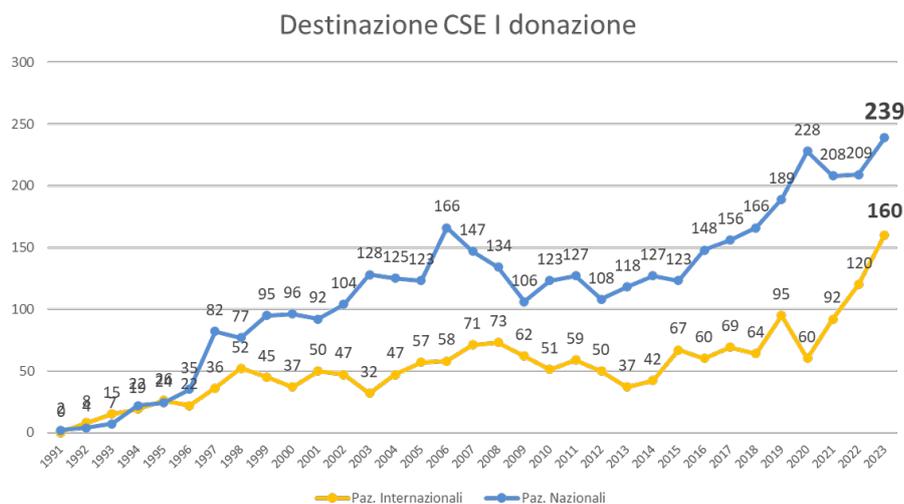
Il numero di donatori nuovi iscritti controbilancia il numero dei dimessi ed è paragonabile agli anni ante pandemia con esclusione del 2018 e 2019 fortemente "viziati" da un evento di reclutamento straordinario. Posto che il reclutamento dei donatori è in capo alle Regioni, l'obiettivo che si è data la rete condiviso con IBMDR è di reclutare almeno 30.000 donatori / anno e di raggiungere nell'arco dei prossimi 5 anni i 50.000 donatori/anno.

Durante il 2023, vi sono stati due picchi di iscrizione (a maggio ed ottobre) in corrispondenza di due eventi massivi di reclutamento, organizzati da ADMO (Match for Life) e CNT/CNS/ADMO/IBMDR (Match it Now).

Il 64% dell'archivio nazionale dei donatori è tipizzato in HR almeno per ABC e DRB1.

Riunione Nazionale GITMO, 13-14 maggio 2024

Donatori IBMDR giunti a donazione



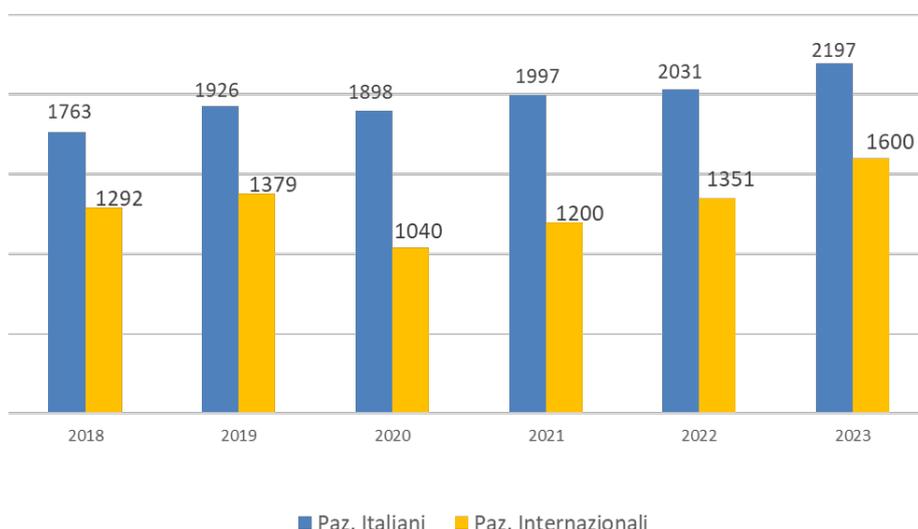
Il numero di donatori IBMDR giunti a donazione (prime donazioni) nell'arco degli ultimi 5 anni, malgrado la pandemia, è costantemente cresciuto sia a favore di pazienti nazionali che internazionali, registrando un incremento pari a 14,3 % e 33,3% rispettivamente in favore di paziente nazionale e internazionale.

Nel 2023 si è registrato ancora una volta un record di donazioni con 399 (rispetto ai 329 del 2022) soggetti prelevati (83% da sangue periferico).

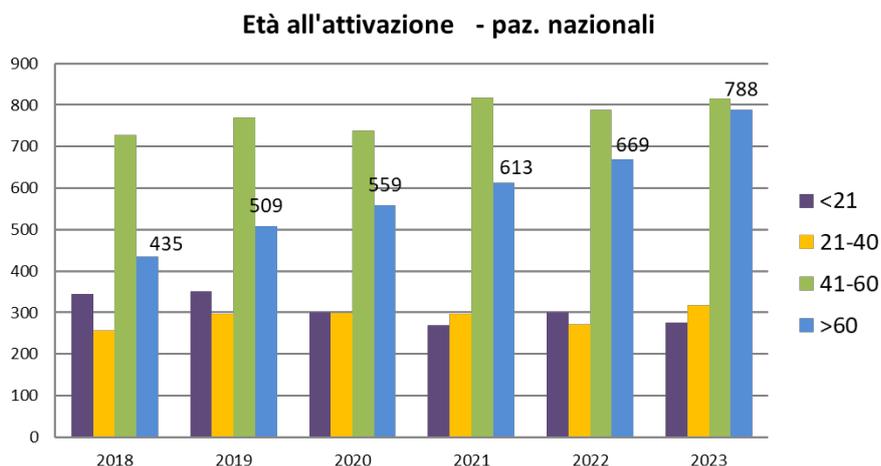
Si evidenzia nuovamente il record di donazioni IBMDR verso pazienti internazionali che fa registrare un nuovo incremento, confermando come la performance del registro Italiano sia percepita in aumento anche dai centri internazionali.

Nuovi pazienti avviati a ricerca di donatore compatibile non familiare

Attivazioni ricerca donatore non familiare

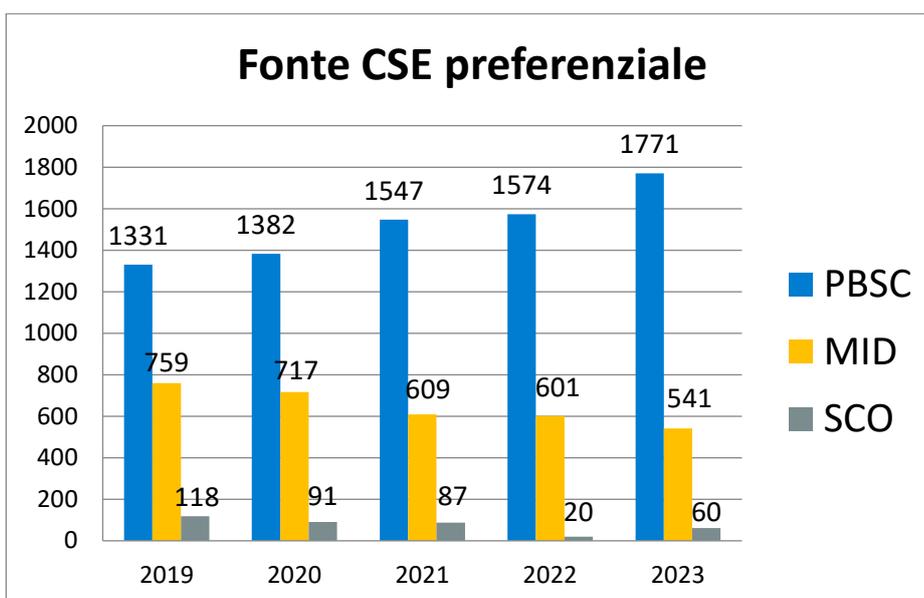


Il numero di attivazioni nuove ricerche a favore di pazienti nazionali ha registrato negli ultimi 6 anni un incremento pari al 24,6%, mentre per i pazienti internazionali è pari al 23,8%. I principali richiedenti internazionali permangono le reti trapiantologiche tedesche, americane e francesi.



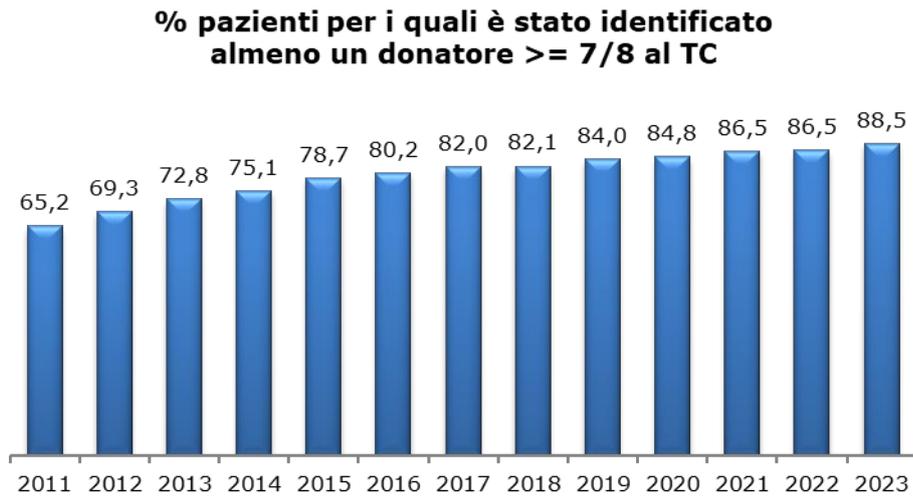
Dall'analisi della tipologia dei soggetti attivati in ricerca presso l'IBMDR per l'identificazione di un donatore non familiare di CSE emerge come rimangano stabili le indicazioni relativamente alla patologia, ma includono un range di età più ampio. Da rilevare un aumento pari all'81% delle attivazioni per pazienti di età superiore ai 60 anni, a testimonianza del miglioramento delle tecniche trapiantologiche.

Un dato che sta invece ormai registrando un costante decremento è l'interesse dei clinici rispetto alle CSE ottenute da sangue cordonale (SCO) con una indicazione alla ricerca SCO che negli ultimi 5 anni è costantemente decrementata.

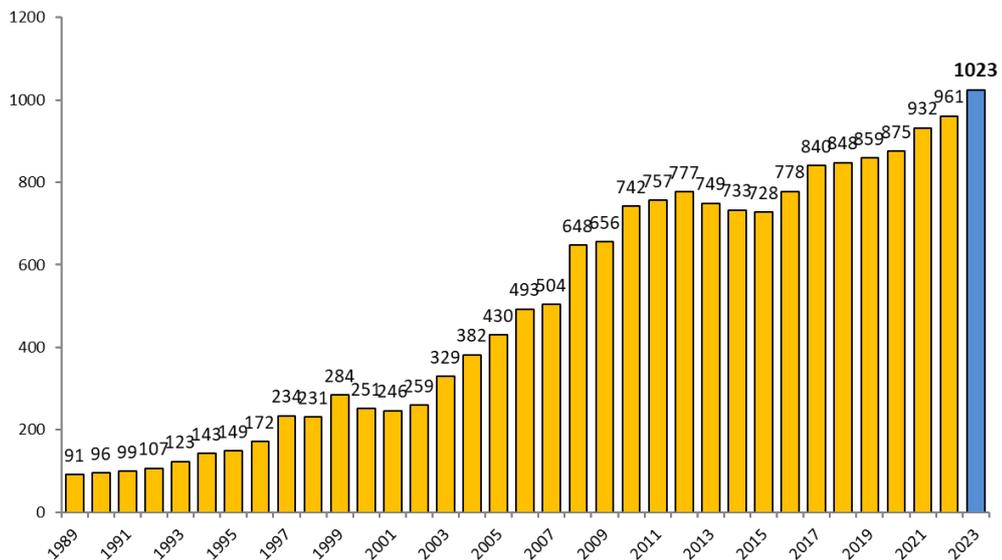


Efficienza della ricerca e numero trapianti

Dal 2021, grazie all'efficientamento dei percorsi di ricerca, al miglioramento dell'algoritmo creato da IBMDR, al miglioramento dei KPI WMDA riferiti all'IBMDR, oltre l'88% dei soggetti in ricerca trova almeno un donatore HLA compatibile - secondo gli standard IBMDR – in 37 giorni di media (mediana 33 gg.).

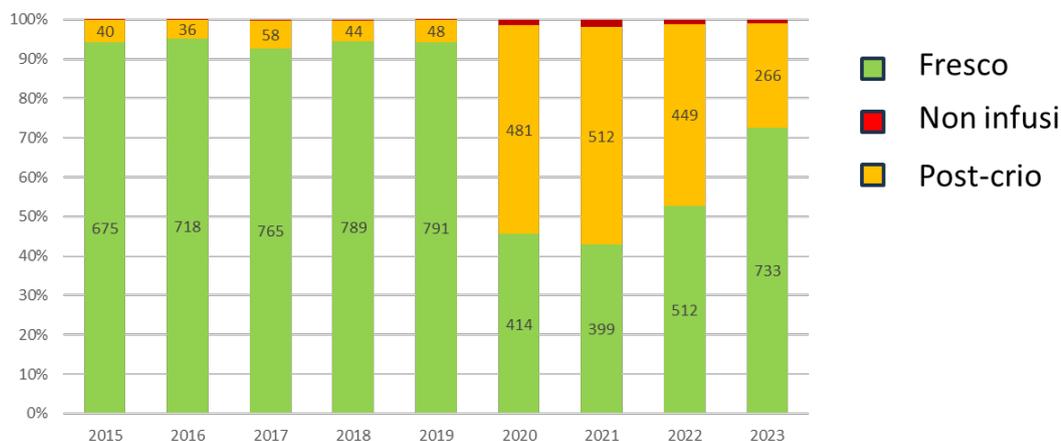


Ciò determina un conseguente incremento nel numero dei trapianti eseguiti da donatore non familiare che dal 2022 rappresenta in Italia la prima fonte di CSE nel trapianto allogenico.



Nel 2023 per la prima volta dalla nascita di IBMDR, sono stati eseguiti in Italia oltre 1000 trapianti da donatore non familiare.

Crioconservazioni CSE



Come noto, tra gli effetti della pandemia vi è stato l'aumento del numero di prodotti di CSE ricevuti, crioconservati in toto presso il PT e quindi infusi successivamente. Dal 2020, anno della pandemia, al 2023 si è assistito ad una riduzione del numero di unità crioconservate, che rappresentano comunque nel 2023 oltre il 70% delle unità ottenute.

Costi

Ad un incremento dell'attività si è assistito ad un incremento costante dei costi relativi alla ricerca, procurement e trasporto CSE, cui IBMDR deve sovrintendere e anticipare per il tramite di E.O. Galliera e Regione Liguria sulla base dell'ASR 2637 del 2006.

Oltre all'incremento numerico dei servizi richiesti (che rappresenta il fattore maggiormente impattante) un altro fattore è rappresentato dall'incremento del listino prezzi di maggiori fornitori internazionali (e.g. DKMS/ Germania) da cui importiamo CSE.

Nel 2023 sono stati investiti circa 30 milioni € per i processi di identificazione e fornitura delle CSE in favore di pazienti nazionali, mentre sono stati ricevuti dalla rete nazionale circa 3 milioni € per prestazioni effettuate in favore di pazienti esteri.

ATTIVITÀ EDUCAZIONALE GITMO



CORSO EDUCAZIONALE GITMO "ROMA 2023": La sicurezza delle cure nel trapianto di cellule staminali emopoietiche e nella car-t therapy

Venerdì 6 ottobre 2023

Aula 810 - Fondazione Policlinico Universitario "Agostino Gemelli" IRCCS
Largo A. Gemelli, 8 - Roma

Programma

09.30 **Saluti Istituzionali**
Apertura Lavori - **M. Martino, G. Vetrugno**

LETTURA MAGISTRALE
Moderatore ed introduzione alla lettura magistrale - **A. Bacigalupo**
Nuove prospettive nel trapianto allogenico di cellule staminali emopoietiche e nei trattamenti cellulari (Car-T therapy)
F. Locatelli

SESSIONE I

INFEZIONI

Moderatori: **M. Martino - A. Parisi**

- 10.30 Infezioni batteriche in corso di HSCT e CAR-T: fattori di rischio, epidemiologia e profilassi - **L. Pagano**
10.50 Prevenzione dello shock settico - **M. Cioce**
11.10 Assistenza al paziente trapiantato in condizioni critiche - **S. Botti**
11.30 Central line-associated bloodstream infections (CLABSIs) - **M. Pittiruti**
11.50 Discussione
12.00 **Pausa Caffè**

SESSIONE II

GRAFT VERSUS HOST DISEASE ACUTA

NEL TRAPIANTO ALLOGENICO

Moderatori: **V. De Cecco - M. Steduto**

- 12.20 Patogenesi - **S. Sica**
12.40 Trattamento di prima e seconda linea - **P. Chiusolo**
13.00 La cura della cute nella aGvHD cutanea - **L. Dario**
13.20 Assessment della aGvHD - **T. Laviano**
13.40 Discussione
13.50 **Pausa Pranzo**

SESSIONE III

CAR-T THERAPY: SICUREZZA, QUALITÀ E COMPLICANZE

Moderatori: **V. De Stefano - S. Botti**

- 14.20 Qualità e sicurezza nella raccolta aferetica - **L. Teofili**
14.40 Panoramica sulle complicanze non infettive - **M. Martino**
15.00 Complicanze Vascolari - **E. Galli**
15.20 Cytokine release Syndrome (CRS): caso clinico - **L. Orlando**
15.40 Immune Cell-Associated Neurologic Syndrome (ICANS): caso clinico **G. Gargiulo**
16.00 Discussione

SESSIONE DI CHIUSURA

OLTRE LE CURE: UN APPROCCIO MULTIDIMENSIONALE POSSIBILE

Moderatori: **C. Cannici - C. Visintini**

- 16.10 Il punto di vista dello psicologo - **D.P.R. Chieffo**
16.30 Il punto di vista del fisioterapista - **A. Fiorda**
16.50 Il punto di vista del tecnico di radioterapia - **P. Comacchione**
17.10 Oltre le cure: un'esperienza di "nursing narrativo" - **F. Lamberti**

ADEMPIMENTI ECM

RESPONSABILI SCIENTIFICI:
Giuseppe Vetrugno - Marco Cioce

COMITATO SCIENTIFICO:
Massimo Martino, Danilo Pasini,
Simona Sica, Lucia Zaino

FACULTY:
Andrea Bacigalupo
Stefano Botti
Chiara Cannici
Daniela Pia Rosaria Chieffo
Patrizia Chiusolo
Marco Cioce
Patrizia Comacchione
Lucia Dario
Valentina De Cecco
Valerio De Stefano
Alessandro Fiorda
Eugenio Galli
Gianpaolo Gargiulo
Fabio Lamberti
Teresa Laviano
Franco Locatelli
Massimo Martino
Laura Orlando
Livio Pagano
Alfonso Parisi
Mauro Pittiruti
Simona Sica
Matteo Steduto
Luciana Teofili
Giuseppe Vetrugno
Chiara Visintini

Con il patrocinio di



Ordine delle Professioni Infermieristiche di Roma

Accreditato per un numero di **210 posti** per le seguenti figure professionali: **Medico chirurgo** (Disciplina: **Ematologia**), **Psicologo**, **Biologo**, **Fisioterapista**, **Infermiere**, **Infermiere pediatrico**, **Tecnico sanitario di radiologia medica**

Obiettivo formativo n. 6
Sicurezza del paziente, risk management e responsabilità professionale

ISCRIZIONE GRATUITA

tramite il link:
<https://fopecom-rm.unicatt.it/fopecomonline/default.aspx?Edizione=1&IdEvento=10288>
Il termine delle iscrizioni è lunedì 2 ottobre 2023 (ore 24.00)



SEGRETERIA ORGANIZZATIVA E PROVIDER 2463
Servizio Manifestazioni, Corsi di Formazione, FCM e Congressi
Tel. 06/85154291 - email: manifestazioni@unicatt.it
ECM ID EVENTO N. 392209 ed. 1
Crediti ECM assegnati N. 18

Con il contributo non condizionante di





GVHD POLMONARE

Fad Sincrona | 21 novembre 2023

- 15.30** Introduzione e saluti iniziali
Massimo Martino (Reggio Calabria), Mauro Montanari (Ancona), Anna Maria Raiola (Genova)
- 15.40** Definizione e fisiopatologia
Attilio Olivieri (Ancona)
- 16.10** Diagnosi e Monitoraggio
Luca Castagna (Palermo)
- 16.40** Terapia di I e II linea
Massimo Martino (Reggio Calabria)
- 17.10** ECP nella GVHD polmonare: precoce/in associazione/mantenimento
Andrea Bacigalupo (Roma)
- 17.40** Il trapianto di polmone: quando? Per quali pazienti?
Maria Caterina Micò (Reggio Calabria)
- 18.10** Conclusioni e discussione

ISCRIZIONE

La partecipazione al convegno è gratuita. La registrazione si effettua dal sito www.gitmo-gvhd2023.it entro il 16 novembre 2023. Tutti gli iscritti riceveranno via e-mail, all'indirizzo indicato in fase di iscrizione, il link e le credenziali per accedere alla FAD SINCRONA. Per accedere alla FAD il giorno dell'evento, cliccare sulla sezione FAD presente sul sito: www.gitmo-gvhd2023.it, inserendo le credenziali ricevute via e-mail.

ECM - FAD SINCRONA

La FAD sincrona prevede la partecipazione all'attività formativa attraverso una piattaforma multimediale dedicata (webinar), che sarà fruibile in diretta attraverso una connessione ad internet. La sincronicità della partecipazione prevede il collegamento dei discenti agli orari prestabiliti dal programma formativo, garantendo l'interattività con i docenti attraverso un sistema di messaggistica.

La partecipazione viene rilevata attraverso la registrazione degli accessi alla piattaforma durante la sessione di formazione che verrà registrata e resa disponibile per una fruizione asincrona/ripetibile, come supporto alla compilazione del questionario ECM. La verifica di apprendimento verrà effettuata tramite il questionario da effettuare entro 3 giorni dalla data dell'evento.

Il corso è stato accreditato presso il Ministero della Salute come segue:

- Provider Studio ER Congressi Srl - ID **828- 398399**
- N. **4,5 crediti formativi** destinati alle figure di Medico Chirurgo (discipline di Ematologia, Oncologia, Pediatria, Patologia Clinica), Infermiere, Infermiere pediatrico, Tecnico sanitario di laboratorio biomedico, Biologo.

SEGRETERIA ORGANIZZATIVA

Studio ER Congressi srl
Via De' Poeti 1/7 - 40124 Bologna
Tel: 051-4210559 - ercongressi@ercongressi.it

con il supporto non condizionante di:



CONVEGNO EDUCAZIONALE GITMO

HOT QUESTIONS IN TRASPLANTATION AND CELLULAR THERAPIES

Udine

13-14 novembre 2023

Aula Polifunzionale - Ospedale di Udine



Razionale

Il convegno intende affrontare alcune controversie di interesse clinico attuale che riguardano la gestione del trapianto e delle terapie cellulari con un format innovativo che prevede il dibattito di due tesi contrapposte. La partecipazione dei discenti viene facilitata dalla discussione e dalla votazione, mentre l'aspetto educativo viene assicurato sia dall'introduzione della controversia da parte di un esperto, sia dalla discussione finale che sarà completata dalla proposta di una risposta condivisa al quesito iniziale.

13 Novembre

14.00-14.15 Introduzione R. Fanin (Udine)

14.15-15.00 **Letture in memoria del Prof. Michele Baccharani**

Le prospettive di cura nella leucemia mieloide cronica: dal trapianto allogenico agli inibitori delle tirosin-chinasi di terza generazione
G. Rosti (Meidola, FC)

15.00-18.30 **1 SESSIONE: I farmaci prima e dopo il trapianto**

Moderatori: F. Ciceri (Milano), F. Lanza (Ravenna)

15.00-16.00 **Prima parte:**

La mobilizzazione con fattore di crescita granulocitario e plerixafor è preferibile alla mobilizzazione con chemioterapia ai fini di autotrapianto?

- Presentazione del quesito F. Lanza (Ravenna)

2

- Le ragioni del sì A. Olivieri (Ancona)
- Le ragioni del no G. Milone (Catania)
- Votazione e discussione F. Lanza (Ravenna)

16.00-17.00

Seconda parte:

Il condizionamento con doppio alchilante è preferibile ai condizionamenti convenzionali nella preparazione del trapianto allogenico nelle leucemie acute?

- Presentazione del quesito: A. Picardi (Napoli)
- Le ragioni del sì S. Sica (Roma)
- Le ragioni del no A. Grassi (Bergamo)
- Votazione e discussione A. Picardi (Napoli)

17.00-17.30

Coffee break

17.30-18.30

Terza parte:

E' indicata una terapia di mantenimento post-trapianto (inibitori FLT3, demetilanti...) nella leucemia mieloide acuta?

- Presentazione del quesito F. Ciceri (Milano)
- Le ragioni del sì E. Maffini (Bologna)
- Le ragioni del no A. Venditti (Roma)
- Votazione e discussione F. Ciceri (Milano)

3

Riunione Nazionale GITMO, 13-14 maggio 2024



14 novembre

08.30-12.00 II SESSIONE: Prevenzione e gestione delle complicanze immunologiche ed infettive del trapianto
Moderatori: F. Fagioli (Torino), A. Vassanelli (Verona)

08.30-9.30 Prima parte:
La ciclofosfamide post-trapianto è preferibile rispetto al siero antifitofocitario nella profilassi della GVHD acuta del trapianto da donatore HLA compatibile?
• Presentazione del quesito F. Fagioli (Torino)
• Le ragioni del sì A.M. Ralola (Genova)
• Le ragioni del no N. Mordini (Cuneo)
• Votazione e discussione F. Fagioli (Torino)

9.30-10.30 Seconda parte:
La fotoafesi extracorporea va utilizzata precocemente nel trattamento della GVHD acuta e cronica?
• Presentazione del quesito A. Vassanelli (Verona)
• Le ragioni del sì M.T. Lupo Stanghellini (Milano)
• Le ragioni del no R. Crocchiolo (Milano)
• Votazione e discussione A. Vassanelli (Verona)

10.30-11.00 Coffee break

4

11.00-12.00 Terza parte:
E' indicato abolire la profilassi antibiotica nella neutropenia post-condizionamento del trapianto autologo ed allogeneico?
• Presentazione del quesito C. Girmenia (Roma)
• Le ragioni del sì C. Tascini (Udine)
• Le ragioni del no A. Candoni (Modena)
• Votazione e discussione C. Girmenia (Roma)

12.00-16.00 III SESSIONE: Le terapie cellulari
Moderatori: C. Carniti (Milano), M. Martino (Reggio Calabria)

12.00-13.00 Prima parte:
C'è una soglia di età anagrafica al di sopra della quale un paziente non dovrebbe essere candidato alla terapia cellulare CAR-T?
• Presentazione del quesito M. Martino (Reggio Calabria)
• Le ragioni del sì M. Spina (Aviano)
• Le ragioni del no M. Malagola (Brescia)
• Votazione e discussione M. Martino (Reggio Calabria)

13.00-14.00 Lunch

5



14.00-15.00 Seconda parte:
La terapia cellulare CAR-T è più efficace del trapianto autologo nella terapia di seconda linea dei linfomi B a grandi cellule ricaduti precocemente?
• Presentazione del quesito F. Onida (Milano)
• Le ragioni del sì F. Zaja (Trieste)
• Le ragioni del no L. Castagna (Palermo)
• Votazione e discussione F. Onida (Milano)

15.00-16.00 Terza parte:
Il monitoraggio immunologico dopo la reinfusione della terapia cellulare CAR-T è utile nella gestione clinica del paziente?
• Presentazione del quesito C. Carniti (Milano)
• Le ragioni del sì F. Bonifazi (Bologna)
• Le ragioni del no M. Algeri (Roma)
• Votazione e discussione C. Carniti (Milano)

16.00-16.30 Sum-up e conclusioni F. Patriarca (Udine)

6

Informazioni generali

PATROCINI
SIE - Società Italiana di Ematologia
SIES - Società Italiana di Ematologia Sperimentale
ASU FC - Azienda sanitaria universitaria Friuli Centrale

SEDE
Aula Polifunzionale
Azienda Sanitaria Universitaria Integrata
Piazzale Santa Maria della Misericordia, 15 - 33100 Udine

ECM
Il Congresso è stato accreditato presso il Ministero della Salute come segue:
• Provider Studio ER Congressi Srl - ID 828-384233
• **N. 10 crediti formativi** per la figura di Medico Chirurgo (discipline: Ematologia, Oncologia, Pediatria, Medicina Interna, Malattie infettive), Biologo, Infermiere e Infermiere Pediatrico, Tecnico sanitario di laboratorio biomedico.
• Obiettivo Formativo: linee guida-protocolli-procedure

ISCRIZIONE
L'iscrizione è gratuita e si effettua online collegandosi al sito www.ercongressi.it, sezione "I nostri Congressi 2023".

7

SEGRETERIA GITMO

Via De' Poeti, 1/7 - 40124 Bologna
Tel. 051 6390906 - segreteria@gitmo.it - www.gitmo.it

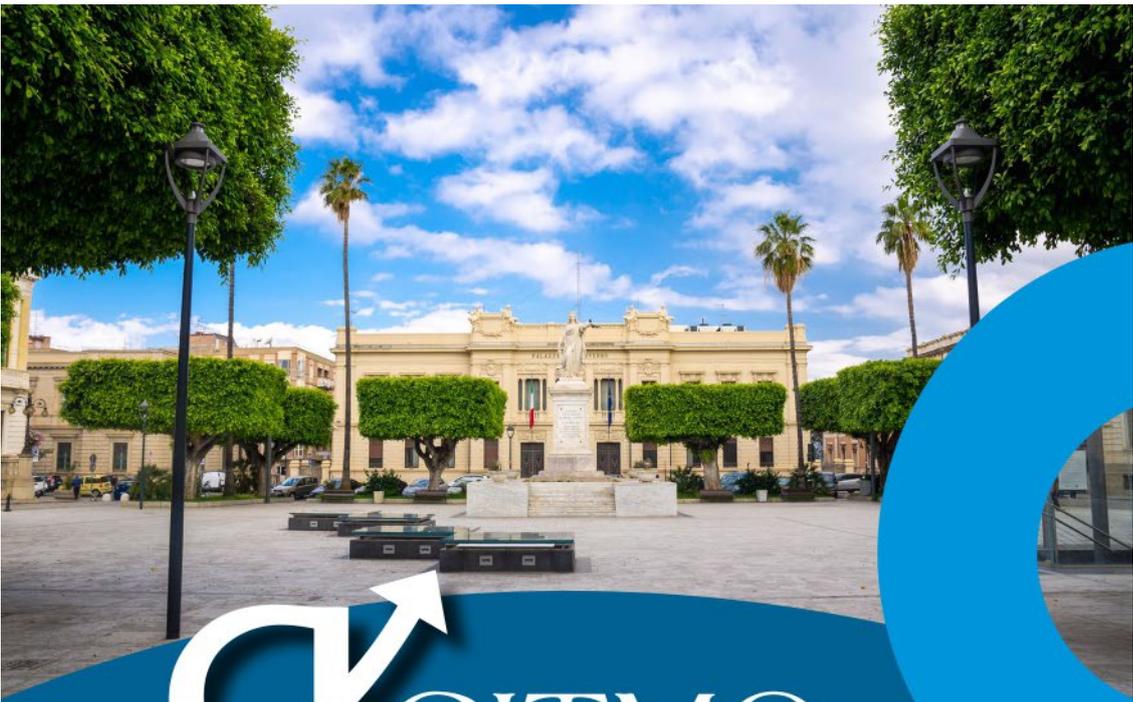
SEGRETERIA SCIENTIFICA

Francesca Patriarca
Azienda Sanitaria Universitaria Integrata di Udine
DAME Università di Udine
Piazzale Santa Maria della Misericordia, 10 - 33100 Udine

SEGRETERIA ORGANIZZATIVA

Studio E.R. Congressi
Via De' Poeti, 1/7 - 40124 Bologna
Tel. 051 4210559 - Fax 051 4210174
ercongressi@ercongressi.it
www.ercongressi.it





g GITMO
**mille
miglia**

**IL NETWORK TRA EMATOLOGIA
E TERAPIE TRAPIANTOLOGICHE.
ATTUALITÀ E SVILUPPI FUTURI**

Palazzo Alvaro
Città Metropolitana Reggio Calabria
02-03 febbraio 2024

Essere Infermieri in Ematologia e presso un Centro Trapianti presuppone il possesso di Competenze che spesso non si riscontrano in altri ambiti dell'assistenza infermieristica. Come constatato nel quotidiano delle attività, l'Ematologia è un'area clinica molto specifica sia per la varietà delle patologie che essa tratta, sia per gli interventi assistenziali-terapeutici da mettere in atto.

Il corso di formazione ha come obiettivo definire e descrivere al meglio quali sono le Competenze che l'Infermiere di Ematologia debba possedere, al fine di poter garantire un'assistenza infermieristica di qualità ai suoi pazienti.

Le Competenze Infermieristiche nella valutazione delle sue condizioni, in maniera costante e sempre attuale, sono fondamentali e prevedono la messa in pratica di conoscenze globali. Si tratta di Competenze non prettamente tecniche, ma che includono anche l'aspetto relazione-emotivo fin dalle prime fasi di approccio.

La prevenzione di qualsiasi rischio di natura infettiva prevede anche un'adeguata cura e gestione degli accessi venosi vascolari, motivando lo stesso paziente ad averne adeguata cura al momento della dimissione al domicilio.

Qualunque strategia educativa si basa sull'alleanza terapeutica tra Operatori Sanitari, pazienti e familiari.

I trattamenti terapeutici delle malattie ematologiche prevedono l'utilizzo frequente di farmaci chemioterapici che, come è noto, sono essenziali nella lotta alla malattia, ma di contro posso dare diversi effetti collaterali.

Nausea e vomito, oltre che perdita di capelli, sensazione di fatica e debolezza, stitichezza o diarrea, sono i sintomi prevalentemente associati alla chemioterapia. La corretta somministrazione di farmaci specifici può contenere la tossicità dei chemioterapici, al fine di evitare ulteriori complicanze derivanti dal persistere dei disturbi sopracitati. Un momento educativo importante si basa anche sul consigliare ai pazienti, sia durante i trattamenti che subito

prima o subito dopo, di evitare cibi che possano favorire disturbi gastro-intestinali, non consumando cibi irritanti o dai sapori piuttosto forti.

Alla chemioterapia tradizionale si affiancano ulteriori strategie terapeutiche, quali il trapianto di cellule staminali emopoietiche o l'infusione di cellule CAR-T.

Il trapianto di cellule staminali emopoietiche è una delle procedure esclusive dell'Area Ematologica; l'Infermiere che si occupa del paziente onco-ematologico sottoposto a trapianto di cellule staminali possiede delle Competenze adeguate al fine di gestire al meglio sia la procedura in sé, ma anche tutte le complicanze connesse al trapianto.

Le accortezze che vengono messe in atto per i pazienti sottoposti al trapianto di midollo cominciano soprattutto dalla sterilità delle camere di degenze, singole per i pazienti sottoposti a trapianto allogenico. Viene accentuata l'importanza degli accorgimenti di natura igienica per i pazienti sottoposti a trapianto, al fine di evitare situazioni di notevole rischio infettivo.

Saper individuare in tempo le complicanze precoci o tardive del trapianto di midollo osseo, tra cui la Graft-versus-Host-Disease (GVHD) e la Venosa Occlusione (VOD), rientra tra le Competenze principali dell'Infermiere di Trapianto; la corretta gestione e risoluzione di queste segna un passaggio decisivo verso la completa ripresa del paziente.

Negli ultimi anni, la ricerca scientifica ha permesso di mettere a punto un'ulteriore strategia terapeutica per la lotta ad alcuni tipi di malattia onco-ematologica; è il caso delle cellule CAR-T, il cui utilizzo terapeutico si colloca nel contesto di un trattamento in cui i linfociti T prelevati da un paziente vengono reinfusi nell'organismo di quest'ultimo, dopo essere stati trattati al fine di rendere ancor più efficace e specifica l'azione contro la patologia in atto.

L'utilizzo delle cellule CAR-T si colloca entro specifici parametri clinici e il saper individuare e trattare per tempo le reazioni infiammatorie importanti derivanti dalla loro infusione rientra tra le nuove Competenze richieste all'Infermiere di Area Ematologica.

Alla luce di quanto esposto sopra, è evidente come siano tantissimi gli aspetti che differenziano l'Ematologia dagli altri ambiti clinico-assistenziali, sia in termini di patologie da trattare che di interventi da mettere in atto nei confronti di una popolazione molto particolare.

02 Febbraio 2024

- 14.00** Registrazione dei partecipanti
- 14.30** Saluti istituzionali
Avv. Falcomatà Giuseppe, *Sindaco Città Metropolitana*
Avv. Domenico Mantegna, *Consigliere Delegato Politiche Sociali*
Giuseppina Sembianza, *Presidente AIL Sezione di Reggio Calabria/Vibo Valentia*
Massimo Martino, *Presidente GITMO*
Bruno Martino, *già Direttore Ematologia Reggio Calabria*
Piattelli Angela, *Presidente SIPO*
Marco Bellani, *Presidente SIPO*
Marco Cioce, *Responsabile attività infermieristiche GITMO*

LETTURA MAGISTRALE

- Moderatore ed introduzione alla lettura magistrale: M. Cioce*
- 15.00** Immunoterapia del cancro: dal trapianto di midollo alle terapie avanzate
M. Martino

SESSIONE I MEDICI E PAZIENTI A CONFRONTO

Moderatori: L. Imbalzano, J. Germanò

- 15.30** Vissuto individuale e bisogni psicologici del paziente onco-ematologico nella relazione di cura
N. Carbone
- 16.00** **TAVOLA ROTONDA**
Medico, Paziente e Psicologo a confronto: dalla comunicazione della diagnosi al percorso di cura
C. Alati, B. Loteta, Ester Zampino, L. Foletti, N. Carbone
- 17.00** *Coffee break*

SESSIONE II OLTRE LA RICERCA

Moderatori: T. Ciccone, A. Vinci

- 17.30** Come leggere criticamente i risultati di un Trial Clinico
G. Tripepi
- 17.50** Caregiver: tra mito e realtà
N. Meliambro
- 18.10** Studio sul Burn-Out dell'operatore: conoscere, prevenire ed intervenire
M. Colalelli
- 18.30** Discussione e conclusione dei lavori

03 Febbraio 2024

SESSIONE III SETTING ASSISTENZIALI

Moderatori: P. Cornacchione, G. Gargiulo

- 08.30** Come creare un nuovo setting assistenziale
R. Minniti
- 08.50** Presa in carico del paziente Oncologico
M. Sciacca
- 09.10** Oncoematologia Pediatrica: presa in carico multidisciplinare
L. Foletti
- 09.30** Prendersi cura del paziente con disbiosi
E. Lerose
- 09.50** Gestione assistenziale CAR-T nel primo mese della terapia
A. De Stefano
- 10.10** Gestione del paziente Ematologico in DH: Quale setting assistenziale?
Maria Consoli
- 10.30** Discussione
- 10.40** *Coffee break*

SESSIONE IV VECCHIE E NUOVE FRONTIERE

Moderatori: F. Greco, V. De Cecco

- 11.00** Microbiota e microbioma: tra mito e realtà
S. Botti
- 11.20** Approccio ecografico della VOD
D. Porcino
- 11:40** Excursus degli accessi vascolari negli ultimi 20 anni: survey
P. Marinaro
- 12.00** Gestione infermieristica dei Picc nei pazienti ematologici
M. Spanò
- 12.20** Trattamento con i nuovi farmaci BI-Specifici sul Linfoma
C. Leuzzo
- 12.40** Gestione degli effetti collaterali dei nuovi farmaci in ematologia
M. Castagna
- 13.00** Chiusura lavori e adempimenti ECM

INFO GENERALI

La partecipazione all'evento è gratuita.

MODALITÀ D'ISCRIZIONE

Per la partecipazione al Congresso è necessario effettuare l'iscrizione on-line collegandosi al sito <https://dafne.salavirtuale.com/>

CREDITI ECM

L'Evento (ID 2647-405703) ha ottenuto nr. 7 crediti formativi.

È stato accreditato presso la Commissione Nazionale per la Formazione Continua per 100 partecipanti, per le seguenti Figure Professionali e Discipline:

- Medico Chirurgo, Biologi, Tecnici di Laboratorio, Infermieri, Farmacisti Ospedalieri e Territoriali

DISCIPLINE: Ematologia, Oncologia Medica, Medicina Interna, Pediatria, Genetica Medica, Microbiologia e Virologia, Medicina Generale

Si precisa che i crediti verranno erogati solo se il partecipante:

- appartiene ad una delle Professioni/ Discipline per cui è stato previsto l'accreditamento;
- ha preso parte almeno al 90% dei lavori scientifici;
- ha superato la prova di apprendimento con almeno il 75% delle risposte corrette (on line)
- ha compilato la scheda di valutazione della qualità percepita (on line)

ADEMPIMENTI ECM

Al termine dei lavori scientifici, collegarsi al sito <https://dafne.salavirtuale.com/> ed effettuando il login con le credenziali di accesso scelte in fase di registrazione potrà:

- scaricare l'attestato di partecipazione per uso amministrativo;
- compilare il questionario di apprendimento e di gradimento entro 72 ore dalla fine del corso;
- scaricare l'attestato riportante i crediti formativi ECM entro 90 giorni dalla fine del corso, dopo verifica dei requisiti sopra indicati

OBIETTIVO FORMATIVO

10 - Epidemiologia - prevenzione e promozione della salute - diagnostica -tossicologia con acquisizione di nozioni tecnico-professionali

RESPONSABILI SCIENTIFICI

Prof. Massimo Martino (Reggio Calabria)
Dr. Marco Cioce (Roma)

SEDE CONGRESSUALE

Palazzo Alvaro
Sede Città Metropolitana
di Reggio Calabria
Piazza Italia - 89125 Reggio Calabria

PROVIDER E SEGRETERIA ORGANIZZATIVA



Dafne Congressi (ID 2647)

Via Caldara snc - 89048 SIDERNO (RC)
Tel. 0964.342229 - Fax 0964.081088

Via Lima, 7 - 00198 Roma
Tel. 06 87452648

Via M. Brighenti, 15 - 47921 Rimini
Tel. 0541.1414181

Mail: info@dafne.it
Web: www.dafne.it

Faculty

Alati Caterina, *Reggio Calabria*
Bellani Marco, *Reggio Calabria*
Botti Stefano, *Reggio Emilia*
Castagna Maria, *Reggio Calabria*
Carbone Nadia, *Reggio Calabria*
Ciccione Tiziana, *Reggio Calabria*
Cioce Marco, *Roma*
Colalelli Michela, *Roma*
Consoli Maria, *Cosenza*
Cornacchione Patrizia, *Roma*
De Cecco Valentina, *Roma*
Foletti Luisa, *Reggio Calabria*
Gargiulo Gianpaolo, *Napoli*
Germanò Jessica, *Reggio Calabria*
Greco Francesco, *Reggio Calabria*
Imbalzano Lucrezia, *Reggio Calabria*
Lerose Emilia, *Potenza*
Leuzzo Carmelo, *Reggio Calabria*
Loteta Barbara, *Reggio Calabria*
Marinaro Paolo, *Catanzaro*
Martino Bruno, *Reggio Calabria*
Martino Massimo, *Reggio Calabria*
Meliambro Nicola, *Reggio Calabria*
Minniti Rosalba Daniela **Reggio Calabria**
Porcino Domenico, *Reggio Calabria*
Sciacca Monica, *Reggio Calabria*
Sembianza Giusy, *Reggio Calabria*
Spanò Maria, *Reggio Calabria*
Triepi Giovanni, *Reggio Calabria*
Vinci Antonella, *Reggio Calabria*
Zampino Ester, *Reggio Calabria*

Con il patrocinio di





Mille Miglia
g **GITMO**

**8/9
MARZO
2024**

Hotel Villa Michelangelo
Citta Sant'Angelo (PE)

**TRAPIANTO ALLOGENICO DI
CELLULE STAMINALI EMOPOIETICHE:
COMPLICANZE PRECOCI E TARDIVE**

Razionale scientifico

Essere Infermieri in Ematologia e presso un Centro Trapianti presuppone il possesso di Competenze che spesso non si riscontrano in altri ambiti dell'assistenza infermieristica. Come constatato nel quotidiano delle attività, l'Ematologia è un'area clinica molto specifica sia per la varietà delle patologie che essa tratta, sia per gli interventi assistenziali - terapeutici da mettere in atto.

Il corso di formazione ha come obiettivo definire e descrivere al meglio quali sono le *Competenze che l'Infermiere di Ematologia debba possedere, al fine di poter garantire un'assistenza infermieristica di qualità ai suoi pazienti.*

Le Competenze Infermieristiche nella valutazione delle sue condizioni, in maniera costante e sempre attuale, sono fondamentali e prevedono la messa in pratica di conoscenze globali. Si tratta di Competenze non prettamente tecniche, ma che includono anche l'aspetto relazionale-emotivo fin dalle prime fasi di approccio.

La prevenzione di qualsiasi rischio di natura infettiva prevede anche un'adeguata cura e gestione degli accessi venosi vascolari, motivando lo stesso paziente ad averne adeguata cura al momento della dimissione al domicilio.

Qualunque strategia educativa si basa sull'alleanza terapeutica tra Operatori Sanitari, pazienti e familiari.

I trattamenti terapeutici delle malattie ematologiche prevedono l'utilizzo frequente di farmaci chemioterapici che, come è noto, sono essenziali nella lotta alla malattia, ma di contro posso dare diversi effetti collaterali. Nausea e vomito, oltre che perdita di capelli, sensazione di fatica e debolezza, stitichezza o diarrea, sono i sintomi prevalentemente associati alla chemioterapia. La corretta somministrazione di farmaci specifici può contenere la tossicità dei chemioterapici, al fine di evitare ulteriori complicanze derivanti dal persistere dei disturbi sopracitati. Un momento educativo importante si basa anche sul consigliare ai pazienti, sia durante i trattamenti che subito prima o subito dopo, di evitare cibi che possano favorire disturbi gastro-intestinali, non consumando cibi irritanti o dai sapori piuttosto forti.

Alla chemioterapia tradizionale si affiancano ulteriori strategie terapeutiche, quali il trapianto di cellule staminali emopoietiche o

l'infusione di cellule CAR-T.

Il trapianto di cellule staminali emopoietiche è una delle procedure esclusive dell'Area Ematologica; l'Infermiere che si occupa del paziente onco-ematologico sottoposto a trapianto di cellule staminali possiede delle Competenze adeguate al fine di gestire al meglio sia la procedura in sé, ma anche tutte le complicanze connesse al trapianto.

Le accortezze che vengono messe in atto per i pazienti sottoposti al trapianto di midollo cominciano soprattutto dalla sterilità delle camere di degenze, singole per i pazienti sottoposti a trapianto allogenico. Viene accentuata l'importanza degli accorgimenti di natura igienica per i pazienti sottoposti a trapianto, al fine di evitare situazioni di notevole rischio infettivo.

Saper individuare in tempo le complicanze precoci o tardive del trapianto di midollo osseo, tra cui la Graft-versus-Host-Disease (GvHD) e la Venous Occlusive Disease (VOD), rientra tra le Competenze principali dell'Infermiere di Trapianto; la corretta gestione e risoluzione di queste segna un passaggio decisivo verso la completa ripresa del paziente.

Negli ultimi anni, la ricerca scientifica ha permesso di mettere a punto un'ulteriore strategia terapeutica per la lotta ad alcuni tipi di malattia onco-ematologica; è il caso delle cellule CAR - T, il cui utilizzo terapeutico si colloca nel contesto di un trattamento in cui i linfociti T prelevati da un paziente vengono reinfusi nell'organismo di quest'ultimo, dopo essere stati trattati al fine di rendere ancor più efficace e specifica l'azione contro la patologia in atto.

L'utilizzo delle cellule CAR-T si colloca entro specifici parametri clinici e il saper individuare e trattare per tempo le reazioni infiammatorie importanti derivanti dalla loro infusione rientra tra le nuove Competenze richieste all'Infermiere di Area Ematologica.

Alla luce di quanto esposto sopra, è evidente come siano tantissimi gli aspetti che differenziano l'Ematologia dagli altri ambiti clinico-assistenziali, sia in termini di patologie da trattare che di interventi da mettere in atto nei confronti di una popolazione molto particolare.

Riunione Nazionale GITMO, 13-14 maggio 2024

Programma

Venerdì 08 Marzo 2024

13:30 Iscrizione partecipanti

14:15 SALUTI ISTITUZIONALI
e PRESENTAZIONE DEL CORSO
M. Cioce – M. Martino – S. Santarone

LETTURA

Introduzione alla lettura: *M. Cioce*

14:20 Prospettive future del trapianto allogenico di cellule staminali emopoietiche: terapie con cellule CAR-T
M. Martino

PRIMA SESSIONE

Moderatori: *M. Cioce, S. Santarone*

14:40 Indicazioni e prospettive della vaccinazione nel trapianto allogenico
E. Nardino

15:00 Basi farmacologiche ed effetti tossici della terapia di condizionamento
V. De Cecco

15:20 Incompatibilità maggiore ABO e complicanze emolitiche
O. Iuliani

15:40 Accessi vascolari e complicanze
C. Cannici

16:00 Meccanismo e trattamento della graft failure e della poor graft function
A. Natale

SECONDA SESSIONE

Moderatori: *C. Cannici, A. Natale*

16:20 GvHD: le diverse forme
P. Chiusolo

16:40 Potenziali interazioni farmacologiche
L. Di Censo

17:00 Malattia veno-occlusiva epatica
D. Vaddinelli

17:20 Cistite emorragica
N. Di Pasquale

TERZA SESSIONE

Moderatori: *M. Steduto, G. Parruti*

17:40 Infezioni batteriche da germi resistenti
S. Coladonato

18:00 Infezioni virali rare
C. Girmenia

18:20 Infezioni micotiche rare
G. Parruti

18:40 Complicanze gastro-intestinali ed epatiche
E. Di Lembo

19:00 Fine lavori

Sabato 09 Marzo 2024

LETTURA

Introduzione alla lettura: *M. Cioce*

9:00 Mortalità da trapianto: microbiota
S. Botti

QUARTA SESSIONE

Moderatori: *D. Manzo; R. Spadano*

9:30 Complicanze gastro-intestinali
M.S. Sorgini

9:50 Complicanze multiorgano
A.P. Iori

10:10 Linfocitopenie emofagocitaria secondaria dopo trapianto
R. Spadano

10:30 Complicanze neuropsichiatriche acute
P. Sciarra

QUINTA SESSIONE

Moderatori: *S. Botti; D. Di Nicola*

10:50 La Fatigue come fattore di mediazione nel disturbo post-traumatico da stress dopo il trapianto allogenico di cellule staminali emopoietiche
G. Di Francesco

11:10 Supporto nutrizionale
M. Steduto

11:40 Supporto trasfusionale
C. Passeri

12:00 Complicanze in corso di donazione di cellule staminali emopoietiche
D. Manzo

12:20 Tale home messages e conclusioni
M. Cioce – M. Martino – S. Santarone

12:30 Adempimenti ECM

Info generali

MODALITÀ DI ISCRIZIONE

Per iscriversi al corso è necessario collegarsi alla piattaforma dafne.salavirtuale.com ed effettuare il login o la registrazione nel caso non avesse già un account

CREDITI ECM

Il congresso (ID 2647- 405172) ha ottenuto nr. 8 crediti formativi. È stato accreditato presso la Commissione Nazionale per la Formazione Continua per 1000 partecipanti e per le seguenti Figure Professionali/ Discipline:

MEDICO CHIRURGO:

EMATOLOGIA; GENETICA MEDICA; MALATTIE INFETTIVE; MEDICINA INTERNA; ONCOLOGIA; PEDIATRIA; MEDICINA TRASFUSIONALE; MICROBIOLOGIA E VIROLOGIA; MEDICINA GENERALE (MEDICI DI FAMIGLIA).

FARMACISTA

BIOLOGO

TECNICO SANITARIO LABORATORIO BIOMEDICO

INFERMIERE

PSICOLOGO

Si precisa che i crediti verranno erogati solo se il partecipante:

- appartiene ad una delle Professioni/Discipline per cui è stato previsto l'accREDITamento;
- ha preso parte almeno al 90% dei lavori scientifici;
- ha superato la prova di apprendimento con almeno il 75% delle risposte corrette (on line);
- ha compilato la scheda di valutazione della qualità percepita (on line).

ADEMPIMENTI ECM

Al termine dei lavori scientifici, collegarsi al sito dafne.salavirtuale.com sezione iscritti ed effettuando il login con le credenziali di accesso scelte in fase di registrazione potrà:

- scaricare l'attestato di partecipazione per uso amministrativo;
- compilare il questionario di apprendimento e di gradimento entro 72 ore dalla fine del corso;

- scaricare l'attestato riportante i crediti formativi ECM entro 90 giorni dalla fine del corso, dopo verifica dei requisiti sopra indicati.

OBBIETTIVO FORMATIVO

10 - Epidemiologia - prevenzione e promozione della salute - diagnostica - tossicologia con acquisizione di nozioni tecnico professionali

RESPONSABILI SCIENTIFICI

Dott.ssa Santarone Stella (Pescara)

Dr. Marco Cioce (Roma)

SEDE CONGRESSUALE

Hotel Villa Michelangelo
Strada Lungofino, 2
65013 Citta' Sant'Angelo PE

PROVIDER E SEGRETERIA ORGANIZZATIVA

Dafne srl (ID 2647)

Via Caldara snc, 89048 SIDERNO (RC)

Tel. 0964.342229 - Fax 0964.081088

Via Lima, 7 - 00198 Roma / Tel. 06 87452648

Via M. Brighenti, 15 - 47921 Rimini / Tel. 0541.1414181

Mail: info@dafne.it

Web: www.dafne.it

Si ringraziano le Aziende per il contributo non condizionante





LA FOTOFERESI COME TERAPIA PER LA **GVHD**

Discussione casi clinici

Webinar | 26 Marzo 2024

Tra le opzioni di seconda linea disponibili per il trattamento della GvHD è inclusa la fotochemioterapia extracorporea (Extra-Corporeal Photochemotherapy/Photopheresis, ECP). La ECP è una terapia cellulare autologa dal meccanismo d'azione immunomodulante che prevede tre diverse fasi: la leucoaferesi o raccolta del concentrato cellulare, che deve essere composto prevalentemente da linfociti e monociti; la fotoattivazione previa aggiunta ex-vivo di una sostanza fotoattiva, l'8-metossipsoralene (8-MOP), seguita dall'irradiazione con raggi UV-A, e infine la reinfusione del concentrato cellulare al paziente.

Le prime evidenze relative all'applicazione della ECP risalgono al 1987, quando essa fu applicata in pazienti affetti da linfoma T cutaneo (CTCL) in fase eritrodermica. Molteplici linee guida internazionali sono state recentemente pubblicate in merito alle indicazioni cliniche della ECP. Al momento attuale la ECP viene applicata, oltre che nel CTCL, anche in altre condizioni patologiche, come ad esempio la GvHD, in alcuni casi di rigetto di trapianto d'organo solido ed in altre malattie a coinvolgimento cutaneo.

GITMO ha coinvolto i suoi giovani soci chiedendo di inviare casi clinici su questo importante argomento. Durante il webinar verranno presentati e discussi i tre casi clinici selezionati dalla Commissione.

MODALITÀ DI ISCRIZIONE: Diretta streaming dalle ore 14.50 collegandosi alla home page del sito www.gitmo.it

Moderatori: M. Martino, A. Raiola

- 15:00-15:15** **Presentazione caso clinico 1**
FOTOAFERESI EXTRACORPOREA PER IL TRATTAMENTO DELLA GRAFT-VERSUS-HOST DISEASE (GVHD) ACUTA E REFRAATTARIA INSORTA DOPO INFUSIONE DI LINFOCITI DEL DONATORE IN PAZIENTE SOTTOPOSTO A TRAPIANTO APOLOIDENTICO PER LEUCEMIA MIELOIDE ACUTA
E. Santinelli
- 15:15-15:25** Domande e risposte
- 15:25-15:40** **Presentazione caso clinico 2**
CASO CLINICO: FOTOFERESI EXTRACORPOREA PER GvHD ACUTA CUTANEA RESISTENTE AL TRATTAMENTO STEROIDEO
J. Micozzi e A. Delli Paoli
- 15:40-15:50** Domande e risposte
- 15:50-16:05** **Presentazione caso clinico 3 pediatrico**
RUOLO DELLA LINFOFOTOFERESI (ECP) NEL MANAGEMENT DELLA GvHD ACUTA STEROIDO-REFRAATTARIA (SR-aGvHD): ESPERIENZA PEDIATRICA
F. Cacace
- 16:05-16:15** Domande e risposte
- 16:15-16:30** Conclusioni

con il supporto non condizionante di:



Mille Miglia
g **GITMO**

5/6
APRILE
2024

Università degli Studi di Torino

**TRAPIANTO ALLOGENICO DI
CELLULE STAMINALI EMPOIETICHE
E TERAPIE CELLULARI NELL'ADULTO:
NUOVE PROSPETTIVE**

Razionale scientifico

La figura dell'infermiere in una corsia di Ematologia e presso un Centro Trapianti richiede competenze specifiche di alto profilo e di elevata qualifica professionale. La recente introduzione delle Terapie Cellulari come i "chimeric antigen receptor T cells" (CAR T) ha ulteriormente richiesto una preparazione specifica dove l'attento monitoraggio del paziente per cogliere precocemente possibili complicanze, potenzialmente letali, riveste ormai un ruolo fondamentale. Inoltre, la sempre più ampia attivazione di studi clinici richiede un continuo confronto con la figura del data-manager ed una trasversalità tra le strutture coinvolte nel "patient journey". In definitiva, i molteplici aspetti della quotidianità professionale dell'infermiere non può prescindere da un continuo aggiornamento ed un confronto di esperienze tra varie figure professionali.

Questa edizione del corso "Mille Miglia" si pone un duplice obiettivo. Il primo è quello di *descrivere lo stato dell'arte delle terapie cellulari, sia sotto il profilo organizzativo che clinico, e di approfondire già note complicanze post-trapianto*, quali la malattia da trapianto contro l'ospite (più spesso chiamata "graft-vs.-host disease" nella dizione inglese). Il secondo obiettivo è rappresentato dalla possibilità di *trovare spunti per una discussione vivace ed interattiva tra varie figure professionali* quali l'infermiere, il medico, il trasfusioneista, il data-manager.

Programma

Venerdì 05 Aprile 2024

13:30 Iscrizione partecipanti

14:15 SALUTI ISTITUZIONALI
B. Bruno, M. Cioce, N. Mordini, S. Errichiello

14:30 LETTURA MAGISTRALE:
Le terapie con cellule CAR-T
nelle patologie ematologiche
A. Busca

I SESSIONE:
STATO DELL'ARTE DELLE TERAPIE CELLULARI
Moderatori: A. Busca, L. Giaccone

15:00 Il percorso del paziente avviato a terapia
con CAR-T cells
M. Lionetti

15:20 Monitoraggio delle complicanze da
tossicità CAR-T: uno studio prospettico
I. Favata

15:40 Il ruolo dell'infermiere del servizio
trasfusionale nella raccolta di cellule
staminali e dei linfociti
B. Zaccariello

16:00 Le complicanze a lungo termine della
terapia con CAR-T
B. Bruno

16:20 Discussione

II SESSIONE:
IL PATIENT JOURNEY: LA MULTIDISCIPLINARIETA'
Moderatori: A. Parisi, E. Samarani

16:40 L'importanza dei Clinical Trials:
il punto di vista del medico
F. Zallio, F. Pollis

17:00 Il ruolo dell'infermiere di ricerca
nei Clinical Trials
E. Oddone

17:20 La gestione del paziente arruolato nei
Clinical Trails in Day Hospital
S. Ambroso

17:40 Il ruolo del data-manager e del search
coordinator in un centro trapianti:
il punto di vista del medico
R. Sorasio

18:00 L'importanza del data manager
in un programma trapianti accreditato
JACIE/CNT: il punto di vista del data
manager
L. Bertolotti

18:20 L'importanza del Search coordinator/
transplant coordinator:
il punto di vista dell'infermiere
C. Mina

18:40 Il ruolo dei ProMs negli studi clinici e nella
Clinica
M. Cioce

19:00 Discussione

19:20 Saluti della prima giornata
M. Cioce, B. Bruno

Sabato 06 Aprile 2024

9:00 LETTURA MAGISTRALE:
Diagnosi e trattamento della Graft vs. host disease
L. Giaccone

III SESSIONE:
**GESTIONE DELLE COMPLICANZE NEL TRAPIANTO
ALLOGENICO** Moderatori: L. Giaccone, N. Mordini

9:30 Il ruolo della fotoaferesi nel trattamento
della GVHD acuta e cronica (TBA)
F. Zallio, F. Pollis

9:50 Impatto delle medicazioni avanzate nelle
complicanze del trapianto
L. Pirillo

10:10 Oltre la GVHD: le complicanze endoteliali post-trapianto
S. Errichiello

10:30 Il monitoraggio delle CRBSI
S. Botti

10:50 Il ruolo dell'infermiere nella gestione della
"dieta da svezzamento" nel paziente affetto
da GVHD intestinale: uno studio prospettico
F. Palmisano

11:10 IP: safety dei probiotici nel paziente
severamente neutropenico
V. Armando

11:30 L'importanza del microbiota in ambito trapiantologico:
un'area in continua evoluzione
N. Mordini

11:50 Valutazione dell'incidenza di GVHD cronica post
trapianto: uno studio osservazionale prospettico
C. Cannici

12:10 Discussione

12:20 Take home messages e conclusioni
M. Cioce, S. Errichiello, B. Bruno

12:30 Adempimenti ECM

Info generali

MODALITÀ DI ISCRIZIONE

Per iscriversi al corso è necessario collegarsi alla piattaforma dafne.salavirtuale.com ed effettuare il login o la registrazione nel caso non avesse già un account

CREDITI ECM

Il congresso (ID 2647- 408762) ha ottenuto nr. 8 crediti formativi. È stato accreditato presso la Commissione Nazionale per la Formazione Continua per 100 partecipanti e per le seguenti Figure Professionali/ Discipline:

MEDICO CHIRURGO:

EMATOLOGIA; GENETICA MEDICA; MALATTIE INFETTIVE; MEDICINA INTERNA; ONCOLOGIA; PEDIATRIA; MEDICINA TRASFUSIONALE; MICROBIOLOGIA E VIROLOGIA; MEDICINA GENERALE (MEDICI DI FAMIGLIA).

FARMACISTA

BIOLOGO

TECNICO SANITARIO LABORATORIO BIOMEDICO

INFERMIERE

PSICOLOGO

Si precisa che i crediti verranno erogati solo se il partecipante:

- appartiene ad una delle Professioni/Discipline per cui è stato previsto l'accreditamento;

- ha preso parte almeno al 90% dei lavori scientifici;
- ha superato la prova di apprendimento con almeno il 75% delle risposte corrette (on line);
- ha compilato la scheda di valutazione della qualità percepita (on line).

ADEMPIMENTI ECM

Al termine dei lavori scientifici, collegarsi al sito dafne.salavirtuale.com sezione iscritti ed effettuando il login con le credenziali di accesso scelte in fase di registrazione potrà:

- scaricare l'attestato di partecipazione per uso amministrativo;
- compilare il questionario di apprendimento e di gradimento entro 72 ore dalla fine del corso;
- scaricare l'attestato riportante i crediti formativi ECM entro 90 giorni

dalla fine del corso, dopo verifica dei requisiti sopra indicati.

OBIETTIVO FORMATIVO

10 - Epidemiologia - prevenzione e promozione della salute - diagnostica - tossicologia con acquisizione di nozioni tecnico professionali

RESPONSABILI SCIENTIFICI

Prof. Bruno Benedetto (Torino)

Dott. Mordini Nicola (Cuneo)

Dott. Ciocce Marco (Roma)

SEDE CONGRESSUALE

Aula Copernico

Università degli Studi di Torino

Via Nizza 52

10125 - Torino

PROVIDER E SEGRETERIA ORGANIZZATIVA

Dafne srl (ID 2647)

Via Caldara snc, 89048 SIDERNO (RC)

Tel. 0964.342229 - Fax 0964.081088

Via Lima, 7 - 00198 Roma / Tel. 06 87452648

Via M. Brighenti, 15 - 47921 Rimini / Tel. 0541.1414181

Mail: info@dafne.it

Web: www.dafne.it



Si ringraziano le Aziende per il contributo non condizionante



PATROCINII GITMO – 2023 / 2024

Nell'anno 2023, sono state ricevuti e concessi 36 patrocini sotto l'egida di GITMO Presidenza, dando un ulteriore prestigio alle iniziative intraprese.

Di anno in anno, si evince un notevole incremento delle domande e un interesse di alto profilo clinico nei confronti di GITMO, considerata la nostra rilevanza scientifica.

Di seguito si trasmette lista degli eventi del 2023 e primo semestre 2024

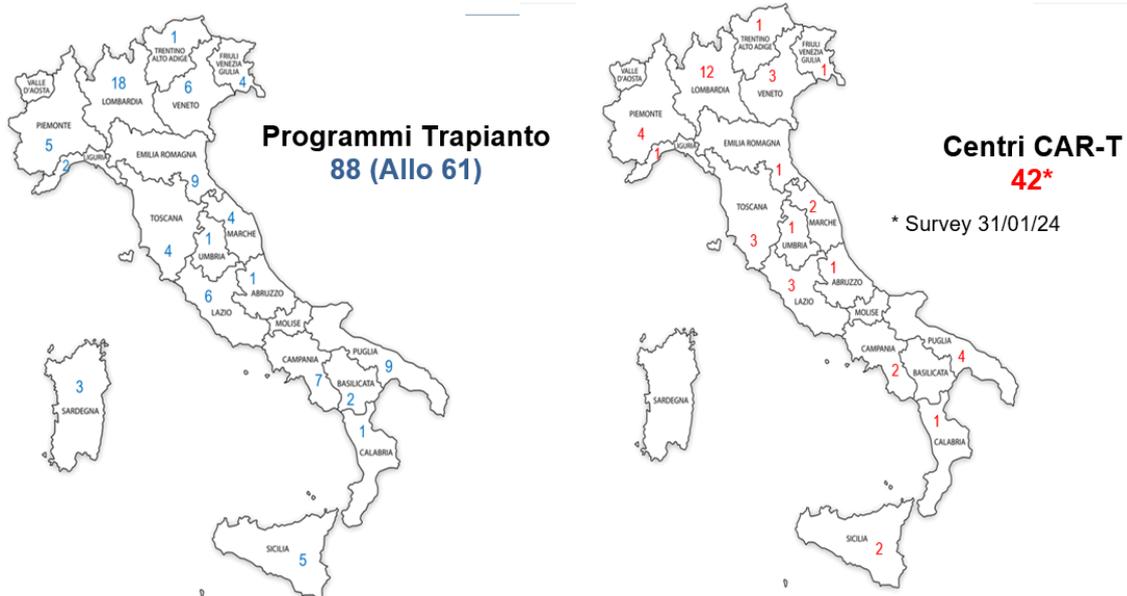
	EVENT TITLE	SITE	DATE
1	CURRENT CHALLENGES IN HEMATOLOGY	Roma	24-25 gennaio 2024
2	QUESTIONI APERTE SULLE INFEZIONI IN EMATOLOGIA	Reggio Calabria	11-12 gennaio 2024
3	EMATOLOGIA DI PRECISIONE nuovi traguardi e nuove sfide	Foggia	21 marzo 2024
4	GITMO Mille Miglia: il network tra Ematologia e Terapie Trapiantologiche. Attualità e Sviluppi Futuri	Reggio Calabria	2-3 febbraio 2024
5	51° Congresso Nazionale AMCLI	Rimini	8-11 marzo 2024
6	2nd International "Michele Bacarani" Conference	Brescia	22-23 marzo 2024
7	From genes to target therapy in hematology	Firenze	18-19 aprile 2024
8	EXPERT FOCUS IN HEMATOLOGY 2024	castelfranco Veneto	6 marzo 2024
9	Terapie Innovative e Cure Palliative Precoci e Simultanee: la Ricerca, la Formazione ed i Modelli Clinici	Modena	21 maggio 2024
10	Leucemia Mielode Acuta: a leading map to awarness" Un percorso a tappe dalla moderna diagnostica verso la medicina di preciso	FAD	16 maggio 2024
11	5th European Myeloma Network Meeting	Torino	18-20 aprile 2024
12	50° Anniversario L'Ematologia "Seràgnoli" e la Scuola Ematologica Bolognese: una storia di 50 anni	Bologna	25 giugno 2024
13	ATTUALITÀ IN EMATOLOGIA 2024	San Giovanni Rotondo	27-28 maggio 2024
14	Richiesta di patrocinio 9 Conferenza di ematologia-Il paziente con neoplasie ematologiche Milano 8-9 maggio 2024	Milano	8-9 maggio
15	MATCH 4 LIFE", la seconda edizione della campagna nazionale ADMO di informazione e sensibilizzazione	Territorio Nazionale	11-19 maggio 2024
16	THE LYMPHOMAS	Roma	17-18 maggio 2024
17	HOT TOPICS NEL TRAPIANTO ALLOGENICO	Alessandria	5 luglio 2024
18	Controversie in Terapie Cellulari nell'anno 2024	Reggio Calabria	27-29 giugno 2024
19	8 CONFERENZA DI EMATOLOGIA-IL PAZIENTE CON NEOPLASIE EMATOLOGICHE-	Milano	11-12 MAGGIO 2024
20	Midterm EBMT Meeting	Brescia	22-24 Giugno 2024
21	Progetto formativo HEMATOLOGY PASSPORT E.d. 2023	MILANO & ROME	5-6 luglio / 14-15nov 2023
22	Richiesta patrocinio: "T-cell and NK-cell based immunotherapies for Lymphoid Malignancies"	Milano	September 15-16, 2023
23	Controversie in Terapie Cellulari nell'anno 2023"	Reggio Calabria	14-16 Settembre 2023
24	donazione e del trapianto di CSE	Salerno	13 ottobre 2023

Riunione Nazionale GITMO, 13-14 maggio 2024

25	ATTUALITA' E PROSPETTIVE IN EMATOLOGIA 2023.	Palermo	26-27 settembre 2023
26	SEMINARI DI AGGIORNAMENTO IN EMATOLOGIA 2023	Bari	20 settembre – 11 ottobre – 22 novembre – 20 dicembre 2023
27	Giornate Ematologiche Vicentine - X Edizione	Vicenza	12-13 ottobre 2023
28	3RD INTERNATIONAL CONFERENCE - BIOENGINEERING AND CELL THERAPY	Brescia	20 ottobre 2023
29	2023 Multiple Myeloma updates	Genova	20-21 Novembre 2023
30	RIUNIONE NAZIONALE FONDAZIONE ITALIANA LINFOMI	Bari	16-18 novembre 2023
31	GIIMA CONGRESSO NAZIONALE	NAPOLI	24 novembre 2023
32	5TH SOHO ITALIAN CONFERENCE (Society of Hematologic Oncology Italy)	Roma	3-6 Ottobre 2023
33	CONGRESSO NAZIONALE SISQT	Firenze	27-29 Novembre 2023
34	LE RADICI E IL FUTURO 25 anni di Ematologia a Reggio Emilia	Reggio Emilia	1-2 Dicembre 2023
35	21° CONGRESSO NAZIONALE SIDEM	Pescara	26-28 ottobre 2023
36	Dagli attuali approcci terapeutici al futuro delle CAR-T nei linfomi	FAD	30 novembre - 5 dicembre 2023

MAPPATURA CAR-T

A Gennaio 2024, GITMO Presidenza ha raccolto dei dati significativi all'uso la terapia cellulare CAR_T presso i Programmi Trapianto allogenici fornendo una mappa che trasmettiamo.



REVISIONE PROCEDURE GITMO

	GITMO	PROCEDURA OPERATIVA STANDARD	SOP n. 08		
Trial Office GITMO	Dati da EBMT Registry	Revisione n. 5	Data 28 marzo 2024	Pagina 1 (10)	



PROCEDURA OPERATIVA STANDARD
PER LA RICHIESTA E L'UTILIZZO DEI DATI
DA EBMT REGISTRY

Questo documento è riservato. Se stampato o scaricato, questo documento non è controllato. Solo per uso immediato; distruggere dopo l'uso.

Redatto Eliaana Degrandi Elena Oldani Francesca Patriarca Annalisa Ruggeri	Controllato Martina Pitea	Approvato CD/ Presidente	Data Approvazione 12 Maggio 2024
--	------------------------------	-----------------------------	-------------------------------------

Riunione Nazionale GITMO, 13-14 maggio 2024

	GITMO	PROCEDURA OPERATIVA STANDARD	SOP n. 08		
Trial Office GITMO	Dati da EBMT Registry		Revisione n. 5	Data 28 marzo 2024	Pagina 2 (10)

			5	12/05/2024		<i>Parti in corsivo</i>
			4	10/03/2023		
			3	03/03/2021		
			2	30/12/2020		
	08/04/2014		1	08/04/2014		
Emissione	Data	Nome	Rev.	Data	Firma	Descrizione

Redatto Eliana Degrandi Elena Oldani Francesca Patriarca Annalisa Ruggeri	Controllato Martina Pitea	Approvato CD/ Presidente	Data Approvazione 12 Maggio 2024
---	------------------------------	-----------------------------	-------------------------------------

Riunione Nazionale GITMO, 13-14 maggio 2024

	GITMO	PROCEDURA OPERATIVA STANDARD	SOP n. 08		
Trial Office GITMO	Dati da EBMT Registry	Revisione n. 5	Data 28 marzo 2024	Pagina 3 (10)	

Documento redatto da:

Eliana Degrandi



Elena Oldani



Francesca Patriarca, MD



Annalisa Ruggeri, MD



Documento controllato da:

Martina Pitea, PhD



Documento approvato da:

Massimo Martino, MD



Questo documento è riservato. Se stampato o scaricato, questo documento non è controllato. Solo per uso immediato; distruggere dopo l'uso.

Redatto Eliana Degrandi Elena Oldani Francesca Patriarca Annalisa Ruggeri	Controllato Martina Pitea	Approvato CD/ Presidente	Data Approvazione 12 Maggio 2024
---	------------------------------	-----------------------------	-------------------------------------

Riunione Nazionale GITMO, 13-14 maggio 2024

	GITMO	PROCEDURA OPERATIVA STANDARD	SOP n. 08		
Trial Office GITMO	Dati da EBMT Registry	Revisione n. 5	Data 28 marzo 2024	Pagina 4 (10)	

SOMMARIO

1. ABBREVIAZIONI UTILI E GLOSSARIO.....	5
2. SCOPO.....	6
3. INTRODUZIONE.....	6
3.1. IL GITMO.....	6
3.2. <i>EBMT REGISTRY</i>	6
4. OBIETTIVI.....	6
5. FIGURE COINVOLTE.....	7
5.1 PROGRAMMI TRAPIANTO.....	7
5.2 CONSIGLIO DIRETTIVO GITMO.....	7
5.3 TRIAL OFFICE GITMO.....	7
6. DATI.....	7
6.1 TIPOLOGIA DI DATI.....	7
6.2 PROCEDURA DI RICHIESTA DATI.....	8
6.3 LIBERATORIA ALL'UTILIZZO DEI DATI DA <i>EBMT REGISTRY</i>	8
6.4 RESPONSABILITÀ DEL PRINCIPAL INVESTIGATOR NAZIONALE.....	9
6.5 RESPONSABILITÀ DEL TO.....	9
6.5 RESPONSABILITÀ DEI PT.....	9
7. AGGIORNAMENTO E ARCHIVIAZIONE SOP.....	10
7.1 AGGIORNAMENTO SOP.....	10
7.2 ARCHIVIAZIONE DOCUMENTI.....	10
8. PUBBLICAZIONI.....	10
9. ALLEGATI.....	10

Questo documento è riservato. Se stampato o scaricato, questo documento non è controllato. Solo per uso immediato; distruggere dopo l'uso.

Redatto Elia Degrandi Elena Oldani Francesca Patriarca Annalisa Ruggeri	Controllato Martina Pitea	Approvato CD/ Presidente	Data Approvazione 12 Maggio 2024
---	------------------------------	-----------------------------	-------------------------------------

	GITMO	PROCEDURA OPERATIVA STANDARD	SOP n. 08		
Trial Office GITMO	Dati da EBMT Registry	Revisione n. 5	Data 28 marzo 2024	Pagina 5 (10)	

1. ABBREVIAZIONI UTILI E GLOSSARIO

CC	Centro Coordinatore
CD	Consiglio Direttivo
CE	Comitato Etico
CEC	Comitato Etico Coordinatore
CI	Commissione Infermieristica
CNT	Centro Nazionale Trapianto
CRO	Organizzazione di Ricerca a Contratto (Clinical Research Organization)
DB	Database
DSUR	Development Safety Update Report
EBMT	European Society for Blood and Marrow Transplantation
E-CRF	Electronic Case Report Form
GCP	Buona Pratica Clinica (Good Clinical Practice)
GdL	Gruppi di Lavoro
GITMO	Gruppo Italiano per il Trapianto di Midollo Osseo, Cellule staminali emopoietiche e Terapia Cellulare
IBMDR	Registro Italiano Donatori Midollo Osseo (Italian Bone Marrow Donor Registry)
IMP	Medicinale sperimentale
IRB	Commissione di Revisione dell'Istituzione (Internal Review Board)
OsSC	Osservatorio delle Sperimentazioni Cliniche
PI	Principal Investigator
PIL	Principal Investigator Locale
PIN	Principal Investigator Nazionale
PM	Procedura Madre
SOP	Procedura Operativa Standard
PT	Programma Trapianto
RF	Responsabile di Farmacovigilanza
RN	Registro Nazionale GITMO
SAE	Evento Avverso Serio (Serious Adverse Event)
SG	Segreteria GITMO
SP	Segreteria di Presidenza
SUSAR	Sospetta reazione avversa seria e inattesa
TO	Trial Office GITMO
TMF	Trial Master File

Questo documento è riservato. Se stampato o scaricato, questo documento non è controllato. Solo per uso immediato; distruggere dopo l'uso.

Redatto Eliaana Degrandi Elena Oldani Francesca Patriarca Annalisa Ruggeri	Controllato Martina Pitea	Approvato CD/ Presidente	Data Approvazione 12 Maggio 2024
--	------------------------------	-----------------------------	-------------------------------------

Riunione Nazionale GITMO, 13-14 maggio 2024

	GITMO	PROCEDURA OPERATIVA STANDARD	SOP n. 08		
Trial Office GITMO	Dati da EBMT Registry		Revisione n. 5	Data 28 marzo 2024	Pagina 6 (10)

2. SCOPO

Questa Procedura Operativa Standard (SOP) descrive le modalità per richiedere dati al Registro EBMT, chiamato *EBMT Registry*, e dettaglia le attività e gli atti documentali da seguire per progettare, condurre e finalizzare le analisi da *EBMT Registry* promosse dal GITMO.

3. INTRODUZIONE

3.1. Il GITMO

Il GITMO è una società scientifica il cui scopo associativo, come definito nell'articolo 3 del suo statuto, "riguarda gli aspetti educazionali, la ricerca clinica e di base, la standardizzazione delle procedure e il controllo di qualità verso medici, ricercatori ed infermieri all'interno dei diversi Programma Trapianto (PT) in tutto il territorio nazionale". Tale obiettivo viene promosso attraverso le attività svolte dalle sue Commissioni specifiche, dai Gruppi di Lavoro (GdL), dai membri del Consiglio Direttivo (CD), dal Trials Office (TO) e dalla Segreteria Nazionale (SN) coordinati dal Presidente GITMO.

Il GITMO, in virtù del suo ruolo di riferimento in ambito trapiantologico a livello nazionale ed internazionale, è un interlocutore privilegiato di Enti Pubblici ed Associazioni Nazionali e Internazionali con cui redige e condivide linee guida sul trapianto di cellule staminali emopoietiche e sulle terapie cellulari, farmacologiche e di supporto.

3.2 EBMT Registry

EBMT Registry contiene dati pseudonimizzati su pazienti di qualsiasi età, con malattie ematologiche neoplastiche e non, sottoposti a trapianto autologo ed allogenico, a terapie immunosoppressive e/o terapie con cellule effettrici immunitarie (IEC), provenienti prevalentemente da PT europei. La funzione principale del *EBMT Registry* è la raccolta di dati clinici essenziali pertinenti e di buona qualità per permettere alle società scientifiche nazionali, alle agenzie regolatorie ed ai singoli membri EBMT di servirsi di una banca dati per la conduzione di studi, promuovendo la conoscenza nel campo dei trapianti e delle terapie con IEC con l'obiettivo finale di migliorare l'assistenza ai pazienti.

4. OBIETTIVI

Questa SOP descrive le modalità per richiedere dati al GITMO e dettaglia le attività e gli atti documentali da seguire per progettare, condurre e finalizzare le analisi da *EBMT Registry*, promosse dal GITMO.

Nello specifico, la SOP intende perseguire i seguenti obiettivi:

- Standardizzare le modalità di richieste dati al GITMO
- Creare un sistema di qualità sull'utilizzo dei dati da *EBMT Registry*
- Creare un sistema per ottimizzare ed incentivare la richiesta di studi promossi dal GITMO
- Promuovere la stesura di linee guida a partire dalla valutazione dello stato dell'arte per un determinato tipo di trapianto e/o procedura
- Promuovere le attività di ricerca, studio e pubblicazioni scientifiche sui dati da *EBMT Registry*
- Promuovere un percorso autorizzativo per l'uso dei dati da *EBMT Registry*

Questo documento è riservato. Se stampato o scaricato, questo documento non è controllato. Solo per uso immediato; distruggere dopo l'uso.

Redatto Eliana Degrandi Elena Oldani Francesca Patriarca Annalisa Ruggeri	Controllato Martina Pitea	Approvato CD/ Presidente	Data Approvazione 12 Maggio 2024
---	------------------------------	-----------------------------	-------------------------------------

Riunione Nazionale GITMO, 13-14 maggio 2024

	GITMO	PROCEDURA OPERATIVA STANDARD	SOP n. 08		
Trial Office GITMO	Dati da EBMT Registry		Revisione n. 5	Data 28 marzo 2024	Pagina 7 (10)

- Favorire la medesima accessibilità ai dati a tutti i PT
- Evitare la sovrapposizione di progetti analoghi in ambito GITMO
- Promuovere l'interazione e la collaborazione tra i PT
- Stabilire una tempistica progettuale relativa alla finalizzazione di analisi con dati da *EBMT Registry*
- Promuovere e sostenere le attività di tutti i PT
- Creare un archivio dei progetti effettuati con dati da *EBMT Registry*.

5. FIGURE COINVOLTE

5.1 Programmi Trapianto

Qualunque socio GITMO, previa autorizzazione dal proprio Direttore di PT, può presentare una richiesta di dati al GITMO utilizzando l'apposito *Allegato 1 SOP 08 Template richiesta dati da EBMT Registry*.

5.2 Consiglio Direttivo GITMO

Il CD autorizza o meno le richieste sulla base dell'interesse scientifico e della fattibilità del progetto.

Il CD nel suo complesso, o anche un singolo membro di esso, possono presentare richiesta di dati per perseguire gli obiettivi statuari.

5.3 Trial Office GITMO

Il TO raccoglie, registra e archivia le richieste. Il TO presenta le richieste al CD e ne segue l'iter di valutazione fino alla finalizzazione dell'eventuale progetto. Al TO spetta il compito dell'estrazione dei dati richiesti da *EBMT Registry* e della loro consegna al Principal Investigator (PI).

Il PI e il TO, previa valutazione del CD, si accorderanno per ciascun singolo progetto per la responsabilità dell'analisi statistica e l'effettuazione della stessa in funzione delle risorse disponibili presso il PT e presso GITMO.

6. DATI

6.1 Tipologia di dati

I dati estratti possono essere di due tipi: aggregati o dataset, a seconda delle finalità della richiesta

I dati aggregati possono essere raccolti ed analizzati per i seguenti obiettivi:

- Per rispondere ad un quesito scientifico (es. sapere quante leucemia acute mieloidi sono state trapiantate in Italia in un determinato anno)
- Per una fase esplorativa di fattibilità di uno studio prospettico monocentrico o multicentrico
- Per la stesura di procedure operative, documenti di consenso e linee guida

Questo documento è riservato. Se stampato o scaricato, questo documento non è controllato. Solo per uso immediato; distruggere dopo l'uso.

Redatto Eliana Degrandi Elena Oldani Francesca Patriarca Annalisa Ruggeri	Controllato Martina Pitea	Approvato CD/ Presidente	Data Approvazione 12 Maggio 2024
---	------------------------------	-----------------------------	-------------------------------------

Riunione Nazionale GITMO, 13-14 maggio 2024

	GITMO	PROCEDURA OPERATIVA STANDARD	SOP n. 08		
Trial Office GITMO	Dati da EBMT Registry		Revisione n. 5	Data 28 marzo 2024	Pagina 8 (10)

- I dataset di dati individuali pseudonimizzati possono riguardare:
- variabili specifiche del ~~Form Med-A~~ *CORE dataset* relative ai soli pazienti del singolo PT richiedente per un'analisi monocentrica o per la verifica dell'accuratezza delle registrazioni/aggiornamento dei follow-up
- variabili specifiche del ~~Form Med-A~~ *CORE dataset* per la stesura di linee guida o per analisi retrospettive.

6.2 procedura di richiesta dati

I richiedenti devono trasmettere la domanda al TO tramite l'Allegato 1 SOP 8 Template richiesta dati da *EBMT Registry* specificandone la tipologia di dati richiesti tra le seguenti:

- dati aggregati del proprio Centro
- dati aggregati Multicentrici
- dataset del proprio PT
- dataset multicentrici per analisi retrospettive

Nella richiesta dovrà essere specificata la finalità della stessa (sinossi del progetto) e dovranno essere dettagliate le variabili da estrarre

I dati aggregati del proprio Centro verranno inviati entro 21 giorni lavorativi senza discussione ma saranno approvate direttamente dal TO che ne registrerà semplicemente la richiesta.

Tutte le altre richieste saranno portate all'attenzione del CD/Presidente per valutazione.

Se l'esito della valutazione è negativo, il TO informerà il richiedente dell'esito della richiesta.

Se la valutazione è positiva il proponente verrà incaricato come PI del progetto e lo stesso sarà pianificato all'interno delle attività del TO

Il progetto finalizzato sarà portato all'attenzione del CD e divulgato ai Soci GITMO.

6.3 Liberatoria all'utilizzo dei dati da *EBMT Registry*

I Direttori dei PT riceveranno da parte del TO la richiesta di firmare una dichiarazione formale definita (*Allegato 2 della SOP 08 - Informativa consultazione EBMT Registry*) che autorizza il GITMO ad utilizzare i dati inseriti nel *EBMT Registry* secondo gli scopi indicati nella presente SOP al capitolo 4 e come indicato nel consenso EBMT (nella sua ultima versione validata da EBMT, GITMO e CNT) somministrato ai pazienti al momento del trapianto.

L'*informativa* firmata dal Responsabile del PT autorizza il GITMO ad estrarre i dati dei relativi PT per le finalità indicate nella presente SOP, in particolare per:

- Creare un sistema di qualità sull'utilizzo dei dati da *EBMT Registry*
- Redigere linee guida in ambito trapiantologico
- Promuovere le attività di ricerca, studio e pubblicazioni scientifiche sui dati

Questo documento è riservato. Se stampato o scaricato, questo documento non è controllato. Solo per uso immediato; distruggere dopo l'uso.

Redatto Eliana Degrandi Elena Oldani Francesca Patriarca Annalisa Ruggeri	Controllato Martina Pitea	Approvato CD/ Presidente	Data Approvazione 12 Maggio 2024
---	------------------------------	-----------------------------	-------------------------------------

Riunione Nazionale GITMO, 13-14 maggio 2024

	GITMO	PROCEDURA OPERATIVA STANDARD	SOP n. 08		
Trial Office GITMO	Dati da EBMT Registry	Revisione n. 5	Data 28 marzo 2024	Pagina 9 (10)	

L'*informativa* potrà essere ritirata dal PT in qualsiasi momento tramite una nota a cura del Direttore del PT alla segreteria di Presidenza e al TO, il ritiro potrà riguardare l'uso in generale dell'utilizzo dei dati del proprio PT per le attività GITMO oppure per un progetto specifico.

Una volta raccolte le liberatorie, il GITMO procederà all'export dei dati richiesti secondo la tempistica sopra indicata.

6.4 Responsabilità del Principal Investigator Nazionale

Il PI ha l'incarico e la responsabilità di:

- Rispettare la normativa sulla Privacy e le procedure del GITMO.
- Gestire il database ricevuto dal TO fino alla conclusione del suo progetto, se applicabile
- Richiedere ai PT i dati eventualmente mancanti dall'estrazione del *EBMT Registry* per raggiungere lo scopo del progetto.
- Dal momento in cui riceve i dati il PI si impegna a finalizzare i risultati delle analisi e la stesura del manoscritto (entro 6 mesi per gli abstract ed entro 24 mesi per la pubblicazione in estenso del manoscritto), per presentarli ai coautori e/o al CD/Presidente prima della sottomissione del lavoro scientifico.
- Usare i dati esclusivamente per l'utilizzo indicato nell'allegato 1 della SOP 08.
- Comunicare i risultati del progetto al TO/CD che li presenteranno ai Soci GITMO.

6.5 Responsabilità del TO

Il TO ha l'incarico e la responsabilità di:

- Raccogliere e archiviare l'*informativa* dai Direttori dei PT
- Preparare report di avanzamento del progetto per il CD
- Informare i PT, tramite apposite newsletter, dei progetti in essere del GITMO con i dati da *EBMT Registry*
- Inviare ai PT il manoscritto/abstract per loro revisione finale e controllo di nomi e affiliazioni degli autori
- Divulgare il manoscritto finale a tutti i soci GITMO
- Preparare la presentazione/relazione del progetto per il libro e il sito GITMO se indicato dal CD.

6.5 Responsabilità dei PT

I PT ha responsabilità di:

- Inserire i dati nel *EBMT Registry* ed inviare i dati mancanti specifici al PI del progetto
- Informare il TO sul/i nominativo/i e affiliazione da inserire nel manoscritto.

Qualora il PT non risponda alle richieste di integrazione dati dopo tre solleciti ad un mese di distanza e comunque entro 6 mesi dalla richiesta, il PT risulta non più interessato al progetto e ne viene escluso.

Questo documento è riservato. Se stampato o scaricato, questo documento non è controllato. Solo per uso immediato; distruggere dopo l'uso.

Redatto Eliana Degrandi Elena Oldani Francesca Patriarca Annalisa Ruggeri	Controllato Martina Pitea	Approvato CD/ Presidente	Data Approvazione 12 Maggio 2024
---	------------------------------	-----------------------------	-------------------------------------

	GITMO	PROCEDURA OPERATIVA STANDARD	SOP n. 08		
Trial Office GITMO	Dati da EBMT Registry		Revisione n. 5	Data 28 marzo 2024	Pagina 10 (10)

7. AGGIORNAMENTO E ARCHIVIAZIONE SOP

7.1 Aggiornamento SOP

La presente SOP sarà revisionata ed eventualmente aggiornate in base a:

- Nuove attività GITMO
- Impossibilità di eseguire la Procedura descritta nella SOP o superamento della stessa
- Richiesta del CD/Presidente/Responsabile del TO
- Modifica della normativa
- Richiesta del Centro Nazionale Trapianti
- Ogni due anni
- Quando necessario in base ad esigenze non prevedibili a priori.

7.2 Archiviazione Documenti

La SOP è archiviata in formato elettronico.

La SOP è pubblicata sul sito GITMO in apposita area riservata ai Soci e nel libro GITMO.

I documenti sono conservati sotto la Responsabilità della Segretaria di Presidenza

8. PUBBLICAZIONI

Ogni pubblicazione con dati da Registro implica l'agreement con la Policy di Pubblicazione dei dati GITMO (vedi SOP PUBBLICAZIONE GITMO).

9. ALLEGATI

- **ALLEGATO 1 della SOP 08 - TEMPLATE MODULO RICHIESTA DATI DA EBMT REGISTRY**
- **ALLEGATO 2 della SOP 08 – INFORMATIVA CONSULTAZIONE EBMT REGISTRY**

Questo documento è riservato. Se stampato o scaricato, questo documento non è controllato. Solo per uso immediato; distruggere dopo l'uso.

Redatto Eliana Degrandi Elena Oldani Francesca Patriarca Annalisa Ruggeri	Controllato Martina Pitea	Approvato CD/ Presidente	Data Approvazione 12 Maggio 2024
---	------------------------------	-----------------------------	-------------------------------------

 GITMO	GITMO	TEMPLATE	Allegato 1 della SOP 08		
Trial Office GITMO	Template richiesta dati da EBMT Registry	Revisione n. 5	Data 12 Maggio 2024	Pagina 1 (2)	

TEMPLATE MODULO RICHIESTA DATI DA EBMT REGISTRY

RICHIEDENTE

Nome e cognome _____

Ruolo all'interno del PT: _____

Centro _____ CIC _____

E-mail _____ Telefono _____

Tipologia dei dati

- dati aggregati del proprio Centro
- dati aggregati Multicentrici
- dataset del proprio PT
- dataset multicentrici per analisi retrospettive

Motivazione sintetica della richiesta dati

- analisi monocentrica del proprio PT
- verifica qualità registrazioni/aggiornamento f-up del proprio PT
- fase esplorativa e preliminare per analisi multicentrica
- analisi multicentrica retrospettiva
- stesura linee Guida
- altro (specificare): _____

DETTAGLIARE RICHIESTA

Razionale:

Obiettivi:

Variabili:

Redatto Eliana Degrandi Elena Oldani Francesca Patriarca Annalisa Ruggeri	Controllato Martina Pitea	Approvato CD/Presidente	Data Approvazione 12 Maggio 2024
---	------------------------------	----------------------------	-------------------------------------

Riunione Nazionale GITMO, 13-14 maggio 2024

	GITMO	Allegato 2 SOP n. 08		
Trial Office GITMO	Informativa consultazione EBMT Registry	Revisione n.4	Data 12 Maggio 2024	Pagina 1 (1)

INFORMATIVA CONSULTAZIONE EBMT REGISTRY

Il GITMO “GRUPPO ITALIANO PER IL TRAPIANTO DI MIDOLLO OSSEO, CELLULE STAMINALI EMOPOIETICHE E TERAPIA CELLULARE” con sede legale in Bologna Via De’ Poeti 1/7- c.f. n. 95107000101 e partita iva n. 01727920991, in persona del suo presidente e legale rappresentante, Dr. Massimo Martino,

Premesso che

- In data 03 marzo 2021 (e successive modifiche) è stata sottoscritta la “*PROCEDURA OPERATIVA STANDARD PER LA RICHIESTA E L’UTILIZZO DEI DATI DA REGISTRO EBMT*”;
- Questa Procedura Operativa Standard (SOP) descrive le modalità per richiedere dati a EBMT Registry e dettaglia le attività e gli atti documentali da seguire per progettare, condurre e finalizzare le analisi da Registro promosse dal GITMO;
- EBMT Registry a cui GITMO accederà contiene dati pseudonimizzati su pazienti di qualsiasi età, con malattie ematologiche neoplastiche e non, sottoposti a trapianto autologo ed allogenico, a terapie immunosoppressive e/o terapie con cellule effettrici immunitarie (IEC), provenienti prevalentemente da PT europei;
- È previsto in tale procedura che GITMO informi il Centro quando accede a EBMT Registry per consultare e trattare i dati personali dei pazienti con riferimento al programma suindicato.

Tutto ciò premesso,

Il sottoscritto Direttore _____
 nato a _____ il _____ C.F. _____
 in qualità di rappresentante del Programma Trapianto CIC _____
 dichiara di essere stato informato su tale accesso.

In fede,

Luogo e data

Firma per esteso _____

Redatto Sofia Piermattei	Controllato Martina Pitea	Approvato CD/Presidente	Data Approvazione 12 Maggio 2024
-----------------------------	------------------------------	----------------------------	-------------------------------------

Gruppo Italiano per il Trapianto di Midollo Osseo, cellule staminali emopoietiche e terapia cellulare

Riunione Nazionale GITMO, 13-14 maggio 2024

	<p>PROCEDURA PER LA SEGNALAZIONE E NOTIFICA DEGLI EVENTI/REAZIONI AVVERSE GRAVI NEL PROCESSO DI TRAPIANTO DI CSE E NELLA RACCOLTA E PROCESSAZIONE DI PRODOTTI BIOLOGICI PER TERAPIE CELLULARI AVANZATE</p>	 <p>PO – AQ - 002 Pagina 1 di 13 Revisione: 02</p>
---	---	---

**PROCEDURA PER LA SEGNALAZIONE E
NOTIFICA DEGLI EVENTI/REAZIONI AVVERSE
GRAVI NEL PROCESSO DI TRAPIANTO DI CSE E
NELLA RACCOLTA E PROCESSAZIONE DI
PRODOTTI BIOLOGICI PER TERAPIE CELLULARI
AVANZATE**

Questo documento è riservato. Se stampato o scaricato, questo documento non è controllato. Solo per uso immediato; distruggere dopo l'uso.

Revisionato: A. Vassanelli; C. Dal Fante; L. Lombardini	Controllato M. Cioce, M. Montanari, M. Pitea	Approvato GITMO_CNT M. Martino – L. Lombardini	Data Approvazione 12/05/2024
--	--	---	---------------------------------

	PROCEDURA PER LA SEGNALAZIONE E NOTIFICA DEGLI EVENTI/REAZIONI AVVERSE GRAVI NEL PROCESSO DI TRAPIANTO DI CSE E NELLA RACCOLTA E PROCESSIONE DI PRODOTTI BIOLOGICI PER TERAPIE CELLULARI AVANZATE	 Centro Nazionale Trapianti
		PO – AQ - 002 Pagina 2 di 13 Revisione: 02

Documento redatto da:

Dott.ssa Aurora Vassanelli

Firma 

Data 16 Aprile 2021

Dott.re Francesco Lanza

Firma 

Data 16 Aprile 2021

Dott.ssa Letizia Lombardini - CNT

Firma 

Data 16 Aprile 2021

Documento approvato da:

GITMO – CNT /

Dott. Massimo Martino - Presidente GITMO



Dott.ssa Letizia Lombardini – CNT



Questo documento è riservato. Se stampato o scaricato, questo documento non è controllato. Solo per uso immediato; distruggere dopo l'uso.

Revisionato: A. Vassanelli; C. Dal Fante; L. Lombardini	Controllato M. Cioce, M. Montanari, M. Pitea	Approvato GITMO_CNT M. Martino – L. Lombardini	Data Approvazione 12/05/2024
---	--	---	---------------------------------

	PROCEDURA PER LA SEGNALAZIONE E NOTIFICA DEGLI EVENTI/REAZIONI AVVERSE GRAVI NEL PROCESSO DI TRAPIANTO DI CSE E NELLA RACCOLTA E PROCESSAZIONE DI PRODOTTI BIOLOGICI PER TERAPIE CELLULARI AVANZATE	 Centro Nazionale Trapianti
		PO – AQ - 002 Pagina 3 di 13 Revisione: 02

			2	12/04/2024	GITMO-CNT	<i>Parti in corso</i>
	12/12/2011	GITMO-CNT	1	16/04/2021	GITMO-CNT	
Emissione	Data	Nome	Rev.	Data	Nome	Descrizione

Questo documento è riservato. Se stampato o scaricato, questo documento non è controllato. Solo per uso immediato; distruggere dopo l'uso.

Revisionato: A. Vassanelli; C. Dal Fante; L. Lombardini	Controllato M. Cioce, M. Montanari, M. Pitea	Approvato GITMO_CNT M. Martino – L. Lombardini	Data Approvazione 12/05/2024
---	--	---	---------------------------------

	<p>PROCEDURA PER LA SEGNALAZIONE E NOTIFICA DEGLI EVENTI/REAZIONI AVVERSE GRAVI NEL PROCESSO DI TRAPIANTO DI CSE E NELLA RACCOLTA E PROCESSAZIONE DI PRODOTTI BIOLOGICI PER TERAPIE CELLULARI AVANZATE</p>	 <p>PO – AQ - 002 Pagina 4 di 13 Revisione: 02</p>
---	---	---

Sommario

1. DEFINIZIONI ED ABBREVIAZIONI.....	5
2. SCOPO	6
3. CAMPO D'APPLICAZIONE	6
4. INTRODUZIONE	6
5. MODALITÀ OPERATIVE	7
5.1 CRITERI PER LA SEGNALAZIONE DEGLI EVENTI E DELLE REAZIONI AVVERSE GRAVI	7
5.2 MATRICE DI VALUTAZIONE DELL'EVENTO/REAZIONE AVVERSA GRAVE E ASSEGNAZIONE DELLO SCORE	7
5.3 FLUSSI INFORMATIVI.....	9
6. MATRICE DI RESPONSABILITÀ DELLA PROCEDURA	11
7. RIFERIMENTI NORMATIVI.....	11
8. DOCUMENTI DI RIFERIMENTO E DI REGISTRAZIONE.....	12
9. FLOW CHART.....	13

Questo documento è riservato. Se stampato o scaricato, questo documento non è controllato. Solo per uso immediato; distruggere dopo l'uso.

Revisionato: A. Vassanelli; C. Dal Fante; L. Lombardini	Controllato M. Cioce, M. Montanari, M. Pitea	Approvato GITMO_CNT M. Martino – L. Lombardini	Data Approvazione 12/05/2024
---	--	---	---------------------------------

	<p>PROCEDURA PER LA SEGNALAZIONE E NOTIFICA DEGLI EVENTI/REAZIONI AVVERSE GRAVI NEL PROCESSO DI TRAPIANTO DI CSE E NELLA RACCOLTA E PROCESSAZIONE DI PRODOTTI BIOLOGICI PER TERAPIE CELLULARI AVANZATE</p>	 PO – AQ - 002 Pagina 5 di 13 Revisione: 02
---	---	---

1. DEFINIZIONI ED ABBREVIAZIONI

a) «**evento avverso grave**», rientra in questa definizione qualsiasi evento indesiderato e imprevisto connesso a qualunque fase del processo che va dalla donazione (compresi gli atti sanitari precedenti ma ad essa connessi, ad esempio la non idoneità di un donatore precedentemente selezionato o evento correlato alla somministrazione del *fattore di crescita mobilizzante*) al trapianto che può provocare la trasmissione di una malattia, la morte o condizioni di pericolo di vita, invalidità o incapacità del paziente, o che ne determini o prolunghi l'ospedalizzazione o lo stato di malattia. Tra gli eventi avversi gravi rientrano (vedi anche Allegato 1 – Elenco Eventi/Reazioni avverse gravi):

- *prodotto cellulare* non adeguato, in termini quantitativi (ad esempio ridotta cellularità) o qualitativi (ad esempio contaminazione microbiologica), o non utilizzato;
- evento che potrebbe avere implicazioni per altri pazienti o donatori per condivisione di materiali utilizzati, procedure e servizi fornitori;
- perdita del *prodotto cellulare* (ad esempio rottura sacca);

b) «**reazione avversa grave**», una reazione oggettiva non voluta, compresa una malattia trasmissibile, del donatore o del ricevente, eventualmente connessa con qualunque fase del processo che va dalla donazione (compresi gli atti sanitari precedenti ma ad essa connessi, ad esempio la non idoneità di un donatore precedentemente selezionato o la somministrazione del *fattore di crescita mobilizzante*) al trapianto, che provochi la morte, condizioni di pericolo di vita, l'invalidità o l'incapacità dell'interessato o che determini o prolunghi l'ospedalizzazione o lo stato di malattia. Tra le reazioni avverse gravi rientrano (vedi anche Allegato 1 – Elenco Eventi/Reazioni avverse gravi):

- infezioni primarie inattese trasferite dal donatore al ricevente (ad es. virali, batteriche, parassitarie, fungine, da prione);
- infezioni trasmesse (virali, batteriche, parassitarie, fungine, da prione) plausibilmente dovute alla contaminazione o cross-contaminazione del prodotto cellulare e/o del materiale entrato in contatto con il prodotto stesso al momento della raccolta, della manipolazione o del trapianto;
- reazioni di ipersensibilizzazione, incluse allergie, reazioni anafilattoidi o anafilassi che modificano e peggiorano lo stato di salute del paziente;
- neoplasia maligna plausibilmente trasmessa dal *prodotto cellulare* trapiantato o insorta de novo dopo trapianto.
- effetti tossici dei reagenti infusi insieme al *prodotto cellulare*;
- trasmissione di altra patologia.

Questo documento è riservato. Se stampato o scaricato, questo documento non è controllato. Solo per uso immediato; distruggere dopo l'uso.

Revisionato: A. Vassanelli; C. Dal Fante; L. Lombardini	Controllato M. Cioce, M. Montanari, M. Pitea	Approvato GITMO_CNT M. Martino – L. Lombardini	Data Approvazione 12/05/2024
---	--	---	---------------------------------

	<p>PROCEDURA PER LA SEGNALAZIONE E NOTIFICA DEGLI EVENTI/REAZIONI AVVERSE GRAVI NEL PROCESSO DI TRAPIANTO DI CSE E NELLA RACCOLTA E PROCESSAZIONE DI PRODOTTI BIOLOGICI PER TERAPIE CELLULARI AVANZATE</p>	 Centro Nazionale Trapianti PO – AQ - 002 Pagina 6 di 13 Revisione: 02
---	---	---

Sigle e definizioni:

ATMP : *Advanced Therapy Medicinal Product (prodotto medicinale di terapia avanzata)*

CNS: Centro Nazionale Sangue

CNT: Centro Nazionale Trapianti

CRS: Centro Regionale Sangue

CRT : *Centro Regionale Trapianti*

CD: Centro donatori

CP: Centro Prelievi

CP-p: Centro Prelievi CSE da sangue periferico

CP-m: *Centro Prelievi CSE da sangue midollare*

CSE: Cellule Staminali Ematopoietiche

DPT: Direttore Programma Trapianto

GITMO: Gruppo Italiano per il Trapianto di Midollo Osseo, Cellule staminali emopoietiche e terapia cellulare

IBMDR: Italian Bone Marrow Donor Registry

MUD: Matched Unrelated Donor

PT: Programma Trapianto

TE : Tissue Establishment – Istituto dei Tessuti / Unità di Processazione CSE

2. SCOPO

La presente procedura descrive le modalità attraverso le quali vengono notificati gli eventi/reakzioni avverse gravi da parte dei Programmi Trapianto di CSE, afferenti al Gruppo Italiano per il Trapianto di Midollo Osseo – *GITMO* ed inseriti nella rete del Centro Nazionale Trapianti. Vengono inoltre descritte le modalità di registrazione, di analisi e di trasmissione alle autorità competenti, come previsto dalla normativa vigente.

L'approccio utilizzato nell'attività di rilevazione e monitoraggio è orientato al miglioramento del sistema, piuttosto che al singolo operatore ed alle sue responsabilità.

3. CAMPO D'APPLICAZIONE

Quanto descritto nel presente documento si applica a tutte le procedure di trapianto autologo ed allogenico di CSE (familiare e non familiare) e alla raccolta e processazione di prodotti biologici finalizzati alla produzione di DLI (*Donor Lymphocyte Infusion*) e di medicinali per terapie avanzate (ATMP), effettuate presso i Programmi Trapianto di CSE.

4. INTRODUZIONE

La Sanità in generale e i trapianti, in particolare, sono da anni oggetto di molteplici attenzioni non solo per le importanti innovazioni tecnologiche, scientifiche e assistenziali che ne hanno caratterizzato lo sviluppo sino ad oggi, ma soprattutto per la credibilità del sistema in termini di qualità, efficienza e sicurezza. In relazione a questi aspetti, come richiesto dalle Direttive Europee (DE/23/2004, DE/86/2006, DE/565/2015), recepite dalla normativa italiana (D.Lgs 191/2007, D.Lgs 16/2010 integrato con il D.Lgs 256/2016), dall'ASR 49/2021 e dagli standard internazionali, è necessario definire un percorso per la segnalazione, la

Questo documento è riservato. Se stampato o scaricato, questo documento non è controllato. Solo per uso immediato; distruggere dopo l'uso.

Revisionato: A. Vassanelli; C. Dal Fante; L. Lombardini	Controllato M. Cioce, M. Montanari, M. Pitea	Approvato GITMO_CNT M. Martino – L. Lombardini	Data Approvazione 12/05/2024
---	--	---	---------------------------------

	<p>PROCEDURA PER LA SEGNALAZIONE E NOTIFICA DEGLI EVENTI/REAZIONI AVVERSE GRAVI NEL PROCESSO DI TRAPIANTO DI CSE E NELLA RACCOLTA E PROCESSAZIONE DI PRODOTTI BIOLOGICI PER TERAPIE CELLULARI AVANZATE</p>	 PO – AQ - 002 Pagina 7 di 13 Revisione: 02
---	---	---

gestione, l'analisi e la relativa notifica degli eventi e reazioni avverse gravi. La segnalazione e la notifica devono essere effettuate nell'ambito di tutte le tipologie di trapianto: autologo, allogenico familiare e allogenico non familiare, e nell'ambito della raccolta, della processazione, della conservazione e della distribuzione di prodotti biologici finalizzati alla produzione di DLI e di medicinali per terapie avanzate (ATMP) (per le fasi di competenza). Gli eventi avversi gravi possono realizzarsi in qualunque fase del processo: dal momento dell'identificazione del donatore, all'eventuale mobilitazione, alla raccolta, al trasporto, alla processazione, alla conservazione, alla distribuzione e all'utilizzo clinico (in riferimento a CSE e DLI). Il riscontro può avvenire da parte di una qualunque delle strutture coinvolte nel processo.

Le reazioni gravi interessano i donatori di prodotti biologici ed i riceventi di CSE e DLI.

5. MODALITÀ OPERATIVE

5.1 Criteri per la segnalazione degli Eventi e delle Reazioni Avverse gravi

L'obbligatorietà della segnalazione degli eventi o reazioni avverse viene stabilita in base alla potenziale gravità che gli stessi procurano o potrebbero procurare o alla probabilità che gli stessi si ripetano in un altro luogo o in un altro momento. Per questa ragione è necessario segnalare non solo gli eventi/reazioni avverse gravi (vedi punto 5.2 per la valutazione della gravità dell'evento) ma anche quelle situazioni definite Life-threatening (situazioni nelle quali sia stato necessario un intervento importante per impedire il decesso del donatore o del ricevente oppure per l'evidenza di trasmissione di una malattia infettiva o di altra condizione patologica tale da causare pericolo di vita), o near missing (detti anche "quasi eventi", ovvero situazioni potenzialmente gravi, ma intercettate o riconosciute in tempo, prima del loro verificarsi), in particolare qualora i near missing si ripetano più di una volta nella stessa fase del processo.

5.2 Matrice di valutazione dell'evento/Reazione Avversa grave e assegnazione dello

Score

L'evento o la reazione avversa vengono classificate in funzione a due variabili:

- la **gravità dell'evento** o della reazione avversa (insignificante, minore, moderata, maggiore, severa).

INSIGNIFICANTE: nessun impatto o danno sul paziente/donatore, sul sistema o sugli operatori;

MINORE: qualsiasi non conformità gestionale e procedurale che non ha ricadute dirette sul sistema, sugli operatori o sul paziente/donatore;

MODERATA: danni minori al paziente/donatore, ma danno al sistema che genera sfiducia nei cittadini e negli operatori per un periodo limitato;

MAGGIORE: conseguenze dirette sul paziente/donatore che richiedono ospedalizzazione e/o prolungamento della degenza con danni permanenti. Danno serio al sistema che ne compromette la credibilità e che richiede tempo per riacquistarla;

Questo documento è riservato. Se stampato o scaricato, questo documento non è controllato. Solo per uso immediato; distruggere dopo l'uso.

Revisionato: A. Vassanelli; C. Dal Fante; L. Lombardini	Controllato M. Cioce, M. Montanari, M. Pitea	Approvato GITMO_CNT M. Martino – L. Lombardini	Data Approvazione 12/05/2024
---	--	---	---------------------------------

	PROCEDURA PER LA SEGNALAZIONE E NOTIFICA DEGLI EVENTI/REAZIONI AVVERSE GRAVI NEL PROCESSO DI TRAPIANTO DI CSE E NELLA RACCOLTA E PROCESSAZIONE DI PRODOTTI BIOLOGICI PER TERAPIE CELLULARI AVANZATE	 Centro Nazionale Trapianti
		PO – AQ - 002 Pagina 8 di 13 Revisione: 02

SEVERA: decesso e/o qualsiasi danno che provochi lesioni o invalidità permanente al paziente/donatore e/o danni irreparabili al sistema.

2. la **probabilità di ripetizione** (improbabile, rara, possibile, molto probabile, pressoché certa).

Ad ognuna di queste due variabili viene assegnato un punteggio che va da 1 a 5 (es. per la variabile che identifica la gravità si avrà insignificante=1, minore=2, moderata=3, maggiore=4, severa=5). Lo stesso principio viene adottato per la variabile identificativa della probabilità di ripetizione (improbabile=1, rara=2, possibile=3, molto probabile=4, pressoché certa=5). Il prodotto di queste due variabili ci permette di definire uno score che identifica il peso e cioè l'entità dell'evento o della reazione avversa rilevata.

Il peso dei singoli score viene classificato da una "scala di 4 colori": verde, gialla, arancione, rossa. Nella fascia verde si classificano tutti quegli eventi che non riportano conseguenze o danni al paziente e che evidenziano solo degli elementi di non conformità rispetto alle procedure circoscritte all'unità operativa coinvolta. Nella fascia gialla rientrano gli eventi/reazioni che hanno una sola delle due variabili elevata, mentre l'altra è insignificante o rara. La terza fase, quella arancione, delinea una zona ben precisa di allarme dove è necessario intervenire con correttivi appropriati e tempestivi in quanto l'evento o la reazione potrebbero ripetersi con una entità uguale o maggiore. L'ultima fase, quella rossa, include lo score più alto, prodotto dalle due variabili e dove l'evento o la reazione provocano gravi danni al paziente o al sistema.

Devono essere segnalate con le modalità sotto riportate (punto 5.3) tutte quelle condizioni con uno score ≥ 8 . Tali condizioni sono da considerarsi "gravi".

Questo documento è riservato. Se stampato o scaricato, questo documento non è controllato. Solo per uso immediato; distruggere dopo l'uso.

Revisionato: A. Vassanelli; C. Dal Fante; L. Lombardini	Controllato M. Cioce, M. Montanari, M. Pitea	Approvato GITMO_CNT M. Martino – L. Lombardini	Data Approvazione 12/05/2024
---	--	---	---------------------------------

	PROCEDURA PER LA SEGNALAZIONE E NOTIFICA DEGLI EVENTI/REAZIONI AVVERSE GRAVI NEL PROCESSO DI TRAPIANTO DI CSE E NELLA RACCOLTA E PROCESSAZIONE DI PRODOTTI BIOLOGICI PER TERAPIE CELLULARI AVANZATE	 Centro Nazionale Trapianti

Tabella 1

Sistema di valutazione delle reazioni/eventi avversi

PROBABILITA' DI RIPETIZIONE →		PRESSO-CHE' CERTA	MOLTO PROBABILE	POSSIBILE	RARA	IMPROBABILE
GRAVITA' ↓	SCORE	5	4	3	2	1
SEVERA	5	25	20	15	10	5
MAGGIORE	4	20	16	12	8	4
MODERATA	3	15	12	9	6	3
MINORE	2	10	8	6	4	2
INSIGNIFICANTE	1	5	4	3	2	1

5.3 Flussi Informativi

Il flusso delle informazioni prevede la segnalazione e la notifica da parte del Programma Trapianto (PT) dell'evento/reazione avversa grave tramite un'apposita scheda di segnalazione (Allegato 2 – Segnalazione Evento Avverso Grave e Allegato 3 – Segnalazione Reazione Avversa Grave). La notifica dell'evento/reazione avversa grave al CNT è in capo al Responsabile dell'Unità in cui essa si è verificata, in accordo con il Direttore del Programma Trapianto. Il CNT, se l'evento/reazione avversa grave si è verificata durante la fase di donazione, ne dà comunicazione al CNS; in quest'ultimo caso è previsto un flusso parallelo di informazioni in ambito trasfusionale attraverso la piattaforma "SISTRA" (vedi figura 1)

In caso di evento/reazione avversa che si *verifichi in un donatore italiano (familiare o non familiare)* durante la donazione di CSE da sangue periferico, il CP-p trasmette la notifica dell'evento/reazione avversa grave anche al CNS mediante *la piattaforma "SISTRA"*.

Nel caso specifico di evento/reazione avversa grave che coinvolga il donatore non familiare PRIMA, DURANTE o DOPO la donazione, il CD/CP di riferimento invia la segnalazione a IBMDR (ponendo in conoscenza il proprio RR) che ne dà comunicazione al CNT e al CNS.

Questo documento è riservato. Se stampato o scaricato, questo documento non è controllato. Solo per uso immediato; distruggere dopo l'uso.

Revisionato: A. Vassanelli; C. Dal Fante; L. Lombardini	Controllato M. Cioce, M. Montanari, M. Pitea	Approvato GITMO_CNT M. Martino – L. Lombardini	Data Approvazione 12/05/2024
---	--	---	---------------------------------

	PROCEDURA PER LA SEGNALAZIONE E NOTIFICA DEGLI EVENTI/REAZIONI AVVERSE GRAVI NEL PROCESSO DI TRAPIANTO DI CSE E NELLA RACCOLTA E PROCESSAZIONE DI PRODOTTI BIOLOGICI PER TERAPIE CELLULARI AVANZATE	 Centro Nazionale Trapianti
		PO – AQ - 002 Pagina 10 di 13 Revisione: 02

IBMDR infine inoltra la segnalazione a WMDA, secondo la specifica policy di WMDA per i criteri di segnalazione delle reazioni avverse e degli eventi avversi.

In seguito alla notifica, il Direttore del Programma Trapianto (DPT) o persona da lui delegata comunica la conclusione dell'indagine sull'accaduto attraverso la compilazione dell'apposita modulistica (Allegato 4 – Conclusioni dell'indagine sugli eventi avversi gravi e Allegato 5 – Conclusioni dell'indagine sulle reazioni avverse gravi).

Nell'ambito dell'indagine conclusiva viene riportata anche l'imputabilità dell'evento/reazione avversa in base alla classificazione sotto riportata:

Tabella imputabilità

NA	Non valutabile	Quando non esistono dati sufficienti per valutare l'imputabilità
0	Esclusa	Quando esistono prove inoppugnabili oltre ogni ragionevole dubbio per attribuire l'effetto indesiderato ad altre cause
	Improbabile	Quando le prove disponibili inducono chiaramente ad attribuire l'effetto indesiderato a cause diverse <i>dal prodotto biologico</i>
1	Possibile	Quando le prove non consentono di attribuire con certezza l'effetto indesiderato <i>al prodotto biologico</i>
2	Probabile	Quando le prove disponibili inducono chiaramente ad attribuire l'effetto indesiderato <i>al prodotto biologico</i>
3	Certa	Quando esistono prove inoppugnabili che consentono di attribuire oltre ogni ragionevole dubbio l'effetto indesiderato al prodotto biologico

Il CNT provvede inoltre ad effettuare opportuna registrazione delle notifiche ricevute attraverso la compilazione del Registro nazionale degli eventi o reazioni avverse gravi

Annualmente, entro il primo trimestre dell'anno successivo, *ogni Direttore di Programma Trapianto invia* al CNT un resoconto degli eventi/reazioni avverse gravi, mediante la compilazione dell'allegato 6 - Registro degli eventi o reazioni avverse gravi, al fine di mantenere un monitoraggio del paziente/donatore.

Sempre con cadenza annuale il CNT *redige* una relazione sugli eventi/reazioni avverse gravi verificatesi nell'anno precedente *e la trasmette* al GITMO e al Ministero della Salute, che a sua volta la trasmette alla Commissione Europea, come previsto dalla normativa vigente.

Questo documento è riservato. Se stampato o scaricato, questo documento non è controllato. Solo per uso immediato; distruggere dopo l'uso.

Revisionato: A. Vassanelli; C. Dal Fante; L. Lombardini	Controllato M. Cioce, M. Montanari, M. Pitea	Approvato GITMO_CNT M. Martino – L. Lombardini	Data Approvazione 12/05/2024
---	--	---	---------------------------------

	PROCEDURA PER LA SEGNALAZIONE E NOTIFICA DEGLI EVENTI/REAZIONI AVVERSE GRAVI NEL PROCESSO DI TRAPIANTO DI CSE E NELLA RACCOLTA E PROCESSAZIONE DI PRODOTTI BIOLOGICI PER TERAPIE CELLULARI AVANZATE	 Centro Nazionale Trapianti

6. MATRICE DI RESPONSABILITA' DELLA PROCEDURA

Par.		Funzioni					
		DPT	CNT	Unità PT	GITMO	IBMDR**	Ministero
4.1	Rilevazione e classificazione evento /reazione avversa	I		R			
4.2 e 4.3	Segnalazione evento /reazione avversa	I	I	R		I	I*
4.3	Conclusione dell'indagine	R	I	C	I	I	
4.3	Registro <i>annuale</i> eventi/reazioni avverse del PT	R					
4.3	Registro nazionale eventi/reazioni avverse		R				
4.3	Relazione annuale	I	R		I	I	I

LEGENDA: R= Responsabile; C= Collabora; I= Informato.

I* il CNT valuterà in base alla gravità dell'evento/reazione avversa il coinvolgimento dell'Ufficio Rischio Clinico del Ministero.

** in caso di donatori non familiari

7. RIFERIMENTI NORMATIVI

1. L. 52 / 2001 Istituzione del Registro Italiano dei Donatori di Midollo Osseo (IBMDR – Italian Bone Marrow Donor Registry).
2. D.Lgs. 6 novembre 2007, n. 191 in tema di “Attuazione della direttiva 2004/23/CE sulla definizione delle norme di qualità e sicurezza per la donazione, l’approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani”, v. art. 2, comma 2.
3. D.Lgs 9 novembre 2007 n. 207 “Attuazione della direttiva 2005/61/CE che applica la direttiva 2002/98/CE per quanto riguarda la prescrizione in tema di rintracciabilità del sangue e degli emocomponenti destinati a trasfusioni e la notifica di effetti indesiderati ed incidenti gravi.
4. D.Lgs 9 novembre 2007 n. 208 “Attuazione della direttiva 2005/62/CE che applica la direttiva 2002/98/CE per quanto riguarda le norme e le specifiche comunitarie relative ad un sistema di qualità per i servizi trasfusionali
5. D.Lgs. 25 gennaio 2010, n.16 in tema di “Attuazione delle direttive 2006/17/CE e 2006/86/CE, che attuano la direttiva 2004/23/CE per quanto riguarda le prescrizioni tecniche per la donazione, l’approvvigionamento e il controllo di tessuti e cellule umani, nonché per quanto riguarda le prescrizioni in tema di rintracciabilità, la notifica di reazioni ed eventi avversi gravi e determinate prescrizioni tecniche per la codifica, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani” integrato con il D.Lgs. n. 256/2016, in attuazione della direttiva 2015/565/CE.

Questo documento è riservato. Se stampato o scaricato, questo documento non è controllato. Solo per uso immediato; distruggere dopo l'uso.

Revisionato: A. Vassanelli; C. Dal Fante; L. Lombardini	Controllato M. Ciocce, M. Montanari, M. Pitea	Approvato GITMO_CNT M. Martino – L. Lombardini	Data Approvazione 12/05/2024
---	---	---	---------------------------------

	<p>PROCEDURA PER LA SEGNALAZIONE E NOTIFICA DEGLI EVENTI/REAZIONI AVVERSE GRAVI NEL PROCESSO DI TRAPIANTO DI CSE E NELLA RACCOLTA E PROCESSAZIONE DI PRODOTTI BIOLOGICI PER TERAPIE CELLULARI AVANZATE</p>	 Centro Nazionale Trapianti PO – AQ - 002 Pagina 12 di 13 Revisione: 02
---	---	--

6. Common Approach for Definition of Reportable Serious Adverse Events and Reactions as laid down in the Tissue and Cells Directive 2004/23/EC and Commission Directive 2006/86/EC Version 2.8 (2019)
7. *Accordo Stato Regioni 29 / 2021 concernente “Aggiornamento e revisione dell’Accordo Stato-Regioni 16 dicembre 2010 (rep. atti n. 242/CSR) sui requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici dei Servizi Trasfusionali e delle Unità di Raccolta del sangue e degli emocomponenti e sul modello per le visite di verifica”*
8. *Accordo Stato Regioni 49 / 2021 sul documento recante “Revisione dell’Accordo Stato Regione 10 luglio 2003 (rep. atti 1770/CRS) in attuazione dell’articolo 6, comma 1, del decreto legislativo 6 novembre 2007, n.191, per la definizione dei requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici e delle linee guida di accreditamento delle strutture afferenti al Programma di trapianto di cellule staminali emopoietiche (CSE)”*

8. DOCUMENTI DI RIFERIMENTO E DI REGISTRAZIONE

- Allegato 1 – Elenco Eventi/Reazioni avverse gravi;
- Allegato 2 – Segnalazione Evento Avverso grave;
- Allegato 3 – Segnalazione Reazione Avversa grave;
- Allegato 4 – Conclusione dell’indagine sugli eventi avversi gravi;
- Allegato 5 - Conclusione dell’indagine sulle reazioni avverse gravi;
- Allegato 6 – Registro degli eventi o reazioni avverse gravi.

Questo documento è riservato. Se stampato o scaricato, questo documento non è controllato. Solo per uso immediato; distruggere dopo l'uso.

Revisionato: A. Vassanelli; C. Dal Fante; L. Lombardini	Controllato M. Cioce, M. Montanari, M. Pitea	Approvato GITMO_CNT M. Martino – L. Lombardini	Data Approvazione 12/05/2024
---	--	---	---------------------------------

	<p>PROCEDURA PER LA SEGNALAZIONE E NOTIFICA DEGLI EVENTI/REAZIONI AVVERSE GRAVI NEL PROCESSO DI TRAPIANTO DI CSE E NELLA RACCOLTA E PROCESSAZIONE DI PRODOTTI BIOLOGICI PER TERAPIE CELLULARI AVANZATE</p>	 PO – AQ - 002 Pagina 12 di 13 Revisione: 02
---	---	--

6. Common Approach for Definition of Reportable Serious Adverse Events and Reactions as laid down in the Tissue and Cells Directive 2004/23/EC and Commission Directive 2006/86/EC Version 2.8 (2019)
7. *Accordo Stato Regioni 29 / 2021 concernente “Aggiornamento e revisione dell’Accordo Stato-Regioni 16 dicembre 2010 (rep. atti n. 242/CSR) sui requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici dei Servizi Trasfusionali e delle Unità di Raccolta del sangue e degli emocomponenti e sul modello per le visite di verifica”*
8. *Accordo Stato Regioni 49 / 2021 sul documento recante “Revisione dell’Accordo Stato Regione 10 luglio 2003 (rep. atti 1770/CRS) in attuazione dell’articolo 6, comma 1, del decreto legislativo 6 novembre 2007, n.191, per la definizione dei requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici e delle linee guida di accreditamento delle strutture afferenti al Programma di trapianto di cellule staminali emopoietiche (CSE)”*

8. DOCUMENTI DI RIFERIMENTO E DI REGISTRAZIONE

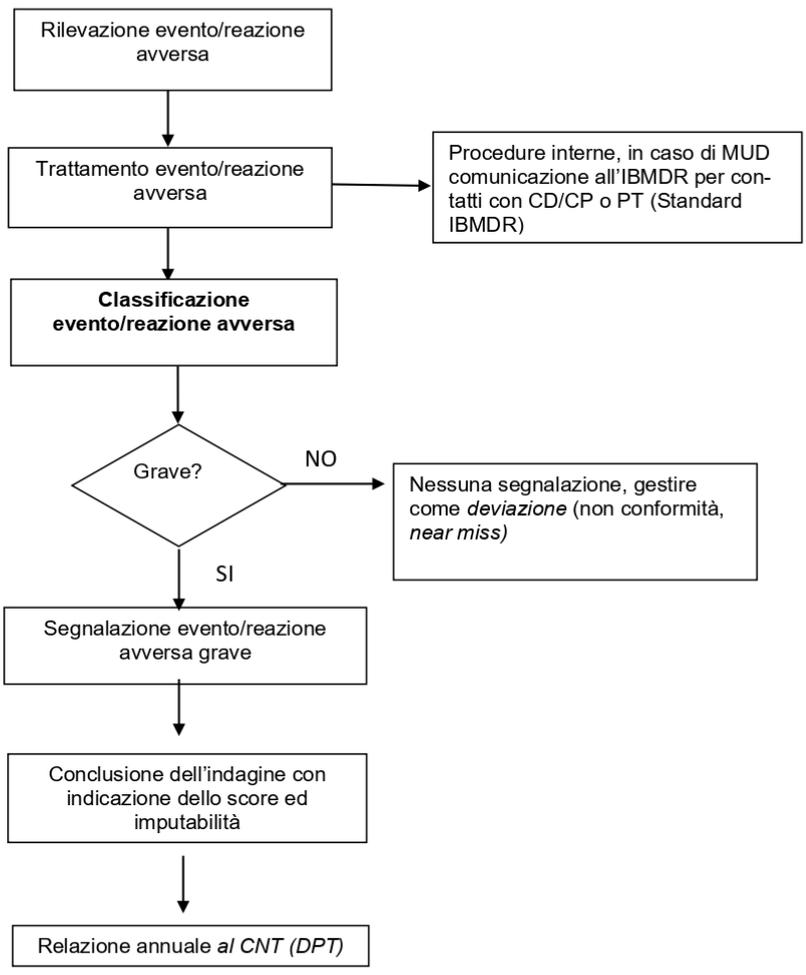
- Allegato 1 – Elenco Eventi/Reazioni avverse gravi;
- Allegato 2 – Segnalazione Evento Avverso grave;
- Allegato 3 – Segnalazione Reazione Avversa grave;
- Allegato 4 – Conclusione dell’indagine sugli eventi avversi gravi;
- Allegato 5 - Conclusione dell’indagine sulle reazioni avverse gravi;
- Allegato 6 – Registro degli eventi o reazioni avverse gravi.

Questo documento è riservato. Se stampato o scaricato, questo documento non è controllato. Solo per uso immediato; distruggere dopo l'uso.

Revisionato: A. Vassanelli; C. Dal Fante; L. Lombardini	Controllato M. Cioce, M. Montanari, M. Pitea	Approvato GITMO_CNT M. Martino – L. Lombardini	Data Approvazione 12/05/2024
---	--	---	---------------------------------

	<p>PROCEDURA PER LA SEGNALAZIONE E NOTIFICA DEGLI EVENTI/REAZIONI AVVERSE GRAVI NEL PROCESSO DI TRAPIANTO DI CSE E NELLA RACCOLTA E PROCESSIONE DI PRODOTTI BIOLOGICI PER TERAPIE CELLULARI AVANZATE</p>	 PO – AQ - 002 Pagina 13 di 13 Revisione: 02
---	---	--

9. FLOW CHART



Questo documento è riservato. Se stampato o scaricato, questo documento non è controllato. Solo per uso immediato, distruggere dopo l'uso.

Revisionato: A. Vassanelli; C. Dal Fante; L. Lombardini	Controllato M. Cioce, M. Montanari, M. Pitea	Approvato GITMO_CNT M. Martino – L. Lombardini	Data Approvazione 12/05/2024
---	--	---	---------------------------------

INDIRIZZARIO MEDICO

ALESSANDRIA (CIC 825)

Prof. LADETTO Marco
Divisione di Ematologia Ospedale SS. Antonio e Biagio
Via Venezia, n. 16
15100 ALESSANDRIA
Tel.: 0131/206262 | inf. 0131/261029
Fax: 0131/261029

DIRETTORE PROGRAMMA TRAPIANTI 788: Prof. OLIVIERI Attilio

ANCONA (CIC 788.1)

Azienda Ospedali Uniti delle Marche
Clinica Ematologica - Adulti
Università di Ancona
Via Conca, n. 1
60020 ANCONA
Tel.: 071/5964235 | inf. 071/5964959
Fax: 071/5964222 | inf. 071/5964762

ANCONA (CIC 788.2)

Azienda Ospedali Riuniti di Ancona
Clinica Ematologica - Pediatrica
Università di Ancona
Via Conca, n. 1
60020 ANCONA
Tel.: 071/5964235 | inf. 071/5964959
Fax: 071/5964222 | inf. 071/5964762

ASCOLI PICENO (CIC 119)

Dott. GALIENI Piero
UOC di Ematologia e Terapia Cellulare
Ospedale C e G Mazzoni
Via degli Iris, n. 6
63100 ASCOLI PICENO
Tel.: 0736/358128-8164-8396 | inf. 0736/358164-8963
Fax: 0736/358552 | inf. 0736/358962

AVELLINO (CIC 789)

Dott. RISITANO Antonio Maria
UOC Ematologia e Trapianto Emopoietico
AORN S. Giuseppe Moscati
Contrada Amoretta
83100 AVELLINO
Tel.: 0825/203282 | inf./Fax 0825/203378
Segr: 0825/203107 | Dir. 0825/203235

AVIANO (CIC 162)

Dott.ssa MICHIELI Mariagrazia
Centro di Riferimento Oncologico C.R.O.
IRCCS Aviano
Via Franco Gallini, n.2
33081 AVIANO (PN)
Tel.: 0434/659020 | inf. 0434/659756
Fax: 0434/659200

DIRETTORE PROGRAMMA TRAPIANTI 649: Dott.ssa CARLUCCIO Paola

BARI (CIC 649.1)

Dipartimento dell'Emergenza e dei Trapianti di Organi
U.O.C. Ematologia con trapianto degli Adulti
Azienda Ospedaliero-Universitaria Policlinico Bari
Piazza G. Cesare, n.11
70124 BARI
Tel.: 080/5593471 | inf. 080/5594460
Fax: 080/5593835

BARI (CIC 649.2)

Dipartimento di Scienze e Chirurgia Pediatriche
U.O.C. Pediatria ad indirizzo Oncoematologico Ospedaliera
Azienda Ospedaliero-Universitaria Policlinico Bari
Piazza G. Cesare, n.11
70124 BARI
Tel.: 080/5595152 | inf. 080/5595010
Fax: 080/5592290

BARI (CIC 934)

Dott. GUARINI Attilio
IRCCS Istituto Tumori "Giovanni Paolo II"
U.O. Ematologia e Trapianto di Cellule Staminali
Viale Orazio Flacco, n. 65
70124 BARI
Tel.: 080/5555408 | inf. 080/5592337
Fax: 080/5555416

BARLETTA (CIC 555)

Dott. TARANTINI Giuseppe
Presidio Ospedaliero di Barletta "Mons. Dimiccoli"
UOC di Ematologia con Trapianto
Viale Ippocrate, n. 15
76121 Barletta
Tel.: 0883/577747 - 0883/577942

BERGAMO (CIC 658)

Prof. RAMBALDI Alessandro

SC Ematologia
ASST Papa Giovanni XXIII
P.zza OMS, n. 1
24127 BERGAMO
Tel.: 035/2673684 | Fax: 035/2674968
Inf. 035/2673640-3635 | Fax 035/2674904

BOLOGNA (CIC 240)

Prof.ssa BONIFAZI Francesca
Programma Dipartimentale di Terapie Cellulari Avanzate
IRCCS Azienda Ospedaliero Universitaria di Bologna
Istituto "L. e A. Seràgnoli"
Via Massarenti, n. 9
40138 BOLOGNA
Tel.: 051/2143799 | inf. 051/2143799
Fax: 051/6363799 | inf. 051/6363799

BOLOGNA (CIC 790)

Dott. PRETE Arcangelo
IRCCS Azienda Ospedaliero Universitaria di Bologna - Policlinico S.Orsola
Via Albertoni, n. 15
40138 BOLOGNA
Tel.: 051/2144664 | inf 051/2144490
Fax: 051/6364664 | inf 051/6364491

BOLOGNA (CIC 453)

Dott.ssa PAIOLI Anna
IRCCS Istituto Ortopedico Rizzoli
Osteoncologia e terapie innovative
Via Giulio Cesare Pupilli, n. 1
40136 BOLOGNA
Tel.: 051/6366829
Fax: 051/6366107

DIRETTORE PROGRAMMA TRAPIANTI 299: Dott.ssa CAVATTONI Irene Maria

BOLZANO (299.1)

Ospedale Di Bolzano, Azienda Sanitaria dell'Alto Adige
Divisione di Ematologia e TMO
Via Lorenz Bohler, n. 5
39100 BOLZANO
Tel.: 0471/438807 | inf 0471/438699

TRENTO (299.2)

Ospedale Santa Chiara, Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari
Struttura Semplice di Ematologia
L.go Medaglie d'Oro 8
38122 Trento
Tel.: 0461 903251

BRESCIA (CIC 288)

Dott.ssa TUCCI Alessandra
UOC Ematologia—ASST Spedali Civili
P.le Spedali Civili, n. 1
25123 BRESCIA
Tel.: 030/3995747 | inf. 030/3996574
Fax: 030/3700852 | inf. 030/3995043

BRESCIA (CIC 741)

Dott. PORTA Fulvio
U.O.C. Oncoematologia Pediatrica e Trapianto di Midollo Osseo
Ospedale dei Bambini
Piazzale Spedali Civili, n. 1
25124 BRESCIA
Tel.: 030/3995711/713
Fax 030/399847

BRESCIA (CIC 141)

Prof. RUSSO Domenico
Unità di Malattie del Sangue e Trapianti Midollo Osseo per Adulti
Programma Terapie Cellulari e Ricerca in Ematologia
Azienda Spedali Civili Brescia
P.le Spedali Civili 1 - scala 5 - IV piano
25123 BRESCIA
Tel.: 030/3996811-812
Fax: 030/3996021

BRINDISI (CIC 920)

Dott. PASTORE Domenico
Azienda Sanitaria Locale BR Ospedale "A. Perrino"
UOC Ematologia con Trapianto
S.S. 7
72100 BRINDISI
Tel.: 0831/537507 | inf. 0831/537546
Fax: 0831/537613

BUSTO ARSIZIO (CIC 927)

Dott.ssa TODISCO Elisabetta
Struttura Complessa di Ematologia
ASST Valle Olona Ospedale Di Circolo di Busto Arsizio
Piazza Solaro, n. 3
21052 BUSTO ARSIZIO (VA)
Tel.: 0331/699489 | inf. 0331/699490

Fax: 0331/699295

**DIRETTORE PROGRAMMA TRAPIANTI 811: Prof. LA NASA Giorgio
CAGLIARI (CIC 811.1)**

Centro Trapianti di Midollo Osseo
P.O. Armando Businco .ARNAS Brotzu
via Edward Jenner snc 09121 CAGLIARI
Reparto Tel.: 070/52965312 | inf. 070/52965315
DH 070/52962079 Fax: 070/52965171
Segreteria: 070 / 52962065

CAGLIARI (CIC 811.2)

Centro Trapianti di Midollo Osseo Pediatrico
Ospedale Microcitemico A. Cao
ARNAS BROTZU
via Jenner snc 09121 CAGLIARI
Reparto Tel.: 070/52965512- 7906 | inf. 070/52965661
DH 070/52965646
Fax: 070/52965694

**DIRETTORE PROGRAMMA TRAPIANTI 792: Prof. MILONE Giuseppe
CATANIA (CIC 792.1)**

Presidio Ospedaliero Policlinico Rodolico Azienda Policlinico Vittorio Emanuele
Programma di Trapianto Emopoietico Misto e
Metropolitano di Catania- Edificio 8°, settimo piano.
Via Santa Sofia, n. 78
95124 CATANIA
Tel.: 095/3781132-1139 | inf. 095/3781146-1137
Fax: 095/378-1135 | 095-378.1132

CATANIA (CIC 792.2)

Centro di Riferimento Regionale di Ematologia- Oncologia Pediatrico Azienda
Policlinico Vittorio Emanuele
Via S.Sofia, , n. 78
95125 CATANIA
Tel.: 095/3782766-177 | inf. 095/3782499-591
Fax: 095/3782767

CATANIA (CIC 792.3)

Istituto Oncologico Del Mediterraneo
Via Penninazzo, n. 7
95029 Viagrande (CT)
Tel.: 095/7895000

CIVITANOVA MARCHE (CIC 419)

Dott.ssa MIRABILE Milena
Unità Operativa Semplice Dipartimentale di Ematologia di Area Vasta 3
Via P. Ginevri, n. 1

62012 CIVITANOVA MARCHE (MC)
Tel.: 0733/823604 | inf. 0733/823075
Fax: 0733/823269

COMO (CIC 473)

Dott. TURRINI Mauro
Unità Operativa di Ematologia
Ospedale Classificato Valduce
Via Dante Alighieri, n. 11
22100 COMO
Tel.: 031/324419 – 031/324560 | inf: 031/324563 – 031/324566
Fax: 031/324567

CREMONA (CIC 226)

Dott. MOLTENI Alfredo
U.O. di Ematologia - CTMO
ASST Cremona
Viale Concordia, n. 1
26100 CREMONA
Tel.: 0372/405247- 5669- 6505-8105
Fax: 0372.405655

CUNEO (CIC 606)

Dott. MORDINI Nicola
Struttura Complessa di Ematologia Azienda Ospedaliera S. Croce e Carle
Via M. Coppino, n. 26
12100 CUNEO
Tel.: 0171/641070-2414 | inf. 0171/642478-2862
Fax: 0171/641072 | inf. 0171/641072

FERRARA (CIC 330)

Prof. CUNEO Antonio
Divisione di Ematologia Centro T.M.O.
Dpt. Scienze Mediche - Università
Azienda Ospedaliero Universitaria S. Anna
Viale Aldo Moro, n. 8
44121 - Cona FERRARA
Tel.: 0532/236977 | inf. 0532/236370-358
Fax: 0532/236049

FIRENZE (CIC 304)

Dott.ssa NOZZOLI Chiara
SODc Terapia cellulare e Medicina Trasfusionale
Azienda Ospedaliera di Careggi
L.go Brambilla, n. 3
50134 FIRENZE
Tel.: 055/7947726
Fax: 055/7947064

FIRENZE (CIC 1003)

Dott.ssa TINTORI Veronica
SS Trapianto pediatrico di cellule staminali emopoietiche
SODc Oncologia, Ematologia e TCSE
AOU Meyer
Viale G. Pieraccini, n. 24
50139 FIRENZE
Tel.: | inf. 055/5662624-738
Fax: | inf. 055/5662607

FOGGIA (CIC 414)

Dott. MELILLO Lorella
SC Ematologia e Trapianto di Cellule Staminali Emopoietiche
Policlinico Foggia OU
Via Luigi Pinto 1
71100 FOGGIA
Tel. 0881/732426 | inf. 0881/742424
Fax 0881/732426 | inf. 0881/736215

DIRETTORE PROGRAMMA TRAPIANTI 306: Prof. LANZA Francesco

RAVENNA (CIC 306.1)

Rete Trapianti di Cellule Staminali della Romagna
Dipartimento di Onco-Ematologia Ospedale S.Maria delle Croci
Vie Randi, n. 5
48100 RAVENNA
Tel.: 0544/286213
Fax: 0544/285330

FORLI' - MELDOLA (CIC 306.2)

Rete Trapianti di Cellule Staminali della Romagna
Istituto Scientifico Romagnolo per lo Studio e la Cura dei Tumori (I.R.S.T.)
Via Piero Maroncelli, n. 40
47014 Meldola (FC)
Tel.: 0543/739295 | inf. 0543/739943
Fax: 0543/739290 | inf. 0543/739911

RIMINI (CIC 306.3)

Rete Trapianti di Cellule Staminali della Romagna
Ospedale Infermi USL113
Via Settembrini, n. 2
47900 Rimini
Tel.: 0541705552 | Inf: 0541705551
Fax: 0541/705941

GENOVA (CIC 217)

Prof. ANGELUCCI Emanuele
U.O. Ematologia Centro Trapianto di Midollo
Programma Trapianti
IRCCS Ospedale Policlinico San Martino
Sistema Sanitario Regione Liguria
L.go R. Benzi, n. 10 – Padiglione 6
16132 GENOVA
Direzione Tel.: 010/5553651 Segr 010/5552148-3403 Fax 010/5556789
Degenza Tel.: Medici 010/5557433-7434 Inf. 010/5557430-7431 Fax: 010/5556689

GENOVA (CIC 274)

Dott.ssa FARACI Maura
UOSD Centro Trapianto Midollo
Dip. Scienze Pediatriche e Onco-ematologia
I.R.C.C.S. G. Gaslini Via Gaslini, n. 5
16147 GENOVA
Tel.: 010/56362405 | inf. 010/56362507-2508
Fax: 010/3777133

DIRETTORE PROGRAMMA TRAPIANTI 379: Dott.ssa ORTU LA BARBERA Elettra

LATINA (CIC 379.1)

Divisione di Ematologia
Ospedale S. Maria Goretti
Via G. Reni, 4
04100 LATINA
Tel.: 0773/6553126
Fax: 0773/6553719

FROSINONE (CIC 379.2)

Divisione di Ematologia
Ospedale Fabrizio Spaziani
Via Armando Fabi
03100 Frosinone (FR)
Tel.: 0775 1883283
Fax: 0773/6553719

LECCE (CIC 868)

Dott. DI RENZO Nicola
Azienda Unità Sanitaria Locale Lecce
U.O.C. di Ematologia e trapianto di Cellule Staminali
P.zza F. Muratore, n.1
73100 Lecce
Tel: 0832/661922 | inf. 0832/661579
Fax: 0832/661923

LEGNANO (CIC 1039)

DOTT. CORSO Alessandro
Ospedale di Legnano
UOC di Ematologia
Via Papa Giovanni II
Tel: 0331/449156
20025 Legnano (MI)

DIRETTORE PROGRAMMA TRAPIANTI 265: Prof. ONIDA Francesco

MILANO (CIC 265.1)

SC di Ematologia
Fondazione IRCCS Ca' Grande Ospedale Maggiore Policlinico
Università degli Studi di Milano
Via F. Sforza, n. 35
20122 MILANO
Tel.: 02/55033435 | inf. 02/55034153
Fax: 02/55033375 | inf. 02/55033375

MILANO (CIC 265.2)

Unità Trapianto di Cellule Staminali Ematopoietiche
SC di Ematologia
Presidio Ospedaliero Fatebenefratelli – ASST Fatebenefratelli Sacco
Via Castelfidardo, n. 15
20122 Milano
Tel. 02/63632174 | Inf. 02/63632350
Fax. 02/63632216 | Inf. 02/63632216

DIRETTORE PROGRAMMA TRAPIANTI 294: Dott. CAIROLI Roberto

MILANO (CIC 294.1)

Divisione di Ematologia Talamona
Ospedale Niguarda Ca'-Granda
P.zza Ospedale Maggiore, n. 3
20162 MILANO
Tel.:02/64443187 | inf. 02/6442112
Fax: 02/64442033 | inf. 02/6443073

LECCO (CIC 294.2)

Divisione di Ematologia
ASST Ospedale "Alessandro Manzoni"
Via dell'Eremo, 9/11
23900 LECCO
Tel.:02/64443187 | inf. 02/6442112

DIRETTORE PROGRAMMA TRAPIANTI 616: Prof. CORRADINI Paolo

MILANO (CIC 616.1)

Università degli Studi di Milano
s.c. Ematologia – CT IBMDR MI03
Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori
Via Venezian, n. 1
20133 MILANO
Tel. 02/2390.3408; 02/2390.3356

MILANO (CIC 616.2)

Università degli Studi di Milano
s.c. Pediatria Oncologica
Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori
Via Venezian, n. 1
20133 MILANO
Tel. 02/2390.3669; 02/2390.2593

MILANO (CIC 616.3)

Università degli Studi di Milano
s.c. Oncologia Medica Adulto
Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori
Via Venezian, n. 1
20133 MILANO
Tel 02/2390.2175; 02/2390.2506

DIRETTORE PROGRAMMA TRAPIANTI 813: Prof. CICERI Fabio

MILANO (CIC 813.1)

Ematologia e Trapianto di Midollo Osseo Adulti
Istituto San Raffaele
Via Olgettina, n. 60
20132 MILANO
Tel.: 02/26437503-4289| inf. 02/26437422-6022
Fax: 02/26434760

MILANO (CIC 813.2)

Immunoematologia Pediatrica
Istituto San Raffaele
Via Olgettina, n. 60
20132 MILANO
Tel.: 02/26434472-4387| inf. 02/26437422-6022
Fax: 02/26436545

MILANO (CIC 331)

Dott. PASTANO Rocco

Istituto Europeo di Oncologia
Via Ripamonti, n. 435
20144 MILANO
Tel.: 02/57489640-538 | inf. 02/57489642-633
Fax: 02/94379219

MILANO (CIC 354)

Dott.ssa BRAMANTI Stefania
IRCCS Humanitas Research Hospital
Sezione Trapianti Midollo Osseo
Via Manzoni, n. 56
20089 ROZZANO (MI)
Tel: 02/82244745-565 | inf. 02/82248804-8803
Fax: 02/82244590 | inf. 02/82248812

MODENA (CIC 543)

Dott.ssa CUOGHI Angela
Dipartimento di Oncologia ed Ematologia
AOU di Modena Policlinico
Via del Pozzo, n. 71
41124 MODENA
Tel.: 059/422 5292-2427– 2065 | inf. 059/4225358
Fax: 059/4223257

MONZA (CIC 279)

Dott.ssa BALDUZZI Adriana
Centro Trapianto di Midollo Osseo
Clinica Pediatrica, Università degli Studi di Milano Bicocca
Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori
Via Pergolesi n. 33
20900 MONZA
Tel.: 039/2332442 | inf. 02/2332427
Fax: 039/2333523 | inf. 02/2336829

MONZA (CIC 544)

Dott. PARMA Matteo
UOC di Ematologia
Ospedale S. Gerardo
Università degli Studi di Milano-Bicocca
Via Pergolesi, n. 33
20900 MONZA (MB)
Tel.: 039/23339394-| inf. 02/2332392-3433
Fax: 039/2339987

NAPOLI (CIC 607)

Dott.ssa PICARDI Alessandra
Divisione di Ematologia Ospedale A. Cardarelli
Via Cardarelli, n. 9

80131 NAPOLI

Tel.:081/7472260 - 081/7472263

Fax:081/7472265

NAPOLI (CIC 766)

Prof. PANE Fabrizio

UOC di Ematologia e Trapianti di Midollo

Dipartimento di Onco-Ematologia, Diagnostica per Immagini e Morfologica e Medicina Legale

Azienda Ospedaliera Universitaria Federico II

Via Sergio Pansini, n. 5

80131 NAPOLI

Tel.: Direzione 081/74642068 – Segreteria 081/7462037

Reparto (medici) - 081/7462164 | infermieri 081/74642167

Fax: 081/7462165

NAPOLI (CIC 341)

Dott. TAMBARO Francesco Paolo

Dipartimento di Oncologia Pediatrica

UOC Trapianto di cellule staminali ematopoietiche e terapie cellulari

Azienda Ospedaliera Santobono Pausilipon

Via Posillipo, n. 226

80122 NAPOLI

Tel.: 081/2205481-5466-5523 | inf. 081/2205450

Fax: 081/2205523

NAPOLI (CIC 839)

Prof. PINTO Antonio

UOSC Ematologia Oncologica

IRCCS - Istituto Nazionale Tumori - Fondazione Sen. G. Pascale

Via Mariano Semmola

80100 NAPOLI

Tel: 081/5903382-3204 | inf. 081/5903218

Fax: 081/5903819 | inf. 081/5903818

NOVARA (CIC 867)

Prof. GAIDANO Gianluca

SCDU Ematologia

AOU Maggiore della Carità di Novara

Corso Mazzini, n. 18

28100 NOVARA

Tel: 0321/3733065-0321/3732094 | inf. 0321-3733102

Fax 0321-3733095

NUORO (CIC 793)

Dott. PALMAS Angelo

Divisione di Ematologia

Ospedale S. Francesco

Via Mannironi
08100 NUORO
Tel.: 0784/240206-404
Fax: 0784/240400

PADOVA (CIC 285)

Prof.ssa BIFFI Alessandra
Clinica di Onco-Ematologia Pediatrica
Azienda Ospedale-Università di Padova
Via Giustiniani, n. 3
35128 PADOVA
Tel.: 049/8211465 | inf 049/8211427
Fax: 049/8211462-3510 | inf 049/8211280

PADOVA (CIC 319)

Dott.ssa SPEROTTO Alessandra
U.O.C. Oncologia 1
Dipartimento Oncologia
Istituto Oncologico Veneto, IOV-IRCCS
Via Gattamelata, n. 64
35128 PADOVA
tel 049/8215661-5953

PAGANI (CIC 191)

Dott. CALIFANO Catello
UOC Ematologia
ASL SALERNO PRESIDIO OSPEDALIERO A. Tortora
Via A. De Gasperi, n. 1
84016 PAGANI (SA)
Tel: 081/9213648
Fax: 081/9213921

PALERMO (CIC 392)

Dott. CASTAGNA Luca
Centro Trapianti di Midollo Osseo
Az Ospedali Riuniti Villa Sofia. Cervello v
Via Trabucco, n. 180
90146 PALERMO
Tel.: 091/6802641 | inf. 091/6802880
Fax: 091/6884723 | inf. 091/6884723

PALERMO (CIC 692)

Dott. MUSSO Maurizio
UOC di Oncoematologia e TMO
Dip. Oncologico La Maddalena
Via S. Lorenzo Colli, n. 312
90146 PALERMO

Direzione: Tel.: 091/6806801
Segreteria Direzione: Tel. 091/6806821
Fax 091/6806814-08
Inf. 091/6806807

PALERMO (CIC 109)

Dott.ssa TROPIA Serena
U.O. di Oncoematologia Pediatrica
Ospedale Civico di Palermo
ARNAS Ospedali Civico, G. Di Cristina e Benfratelli
Piazzale Leotta, n. 4
90127 - PALERMO
Tel.: 091/6664392 | inf. 091/6664136
Fax: 091/6664127

PALERMO (CIC 157)

Dott.ssa TOMMASELLI Anna Maria Carmela
U.O. Oncoematologia con TMO
ARNAS Ospedali Civico, G. Di Cristina e Benfratelli
P.zza Leotta, n. 4
90127 PALERMO
Tel.: 0916/6664216 | inf. 091/6664285
Fax: 0916664222 | inf. 091/6664141

PARMA (CIC 245)

Dott.ssa PREZIOSO Lucia
Cattedra di Ematologia
Centro Trapianti di Midollo Osseo - Università di Parma
Via A. Gramsci, n. 14
43100 PARMA
Tel.: 0521/702515 - 704446 | inf. 0521/702508
Fax: 0521/702537 | inf. 0521/704445

Direttore Programma trapianti 1006: Dr. ZECCA Marco

PAVIA (CIC 1006.1)

Ematologia Adulti
Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo
P.le C. Golgi, n. 2
27100 PAVIA
Tel.: 0382/503098 | inf. 0382/503010
Fax: 0382/502250 | inf. 0382/503098

PAVIA (CIC 1006.2)

U.O.C. Oncologia Adulti
Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo
Viale Camillo Golgi, 19
27100 PAVIA
Tel.: 0382502607

PAVIA (CIC 1006.3)

U.O.C. Oncoematologia Pediatrica
Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo
P.le C. Golgi, n. 2
27100 PAVIA
Tel.: 0382502848 | inf. 0382/502705
Fax: 0382/527976

DIRETTORE PROGRAMMA TRAPIANTI 794: Dott.ssa CAROTTI Alessandra

PERUGIA: (CIC 794.1)

Sezione di Ematologia Adulti
Dipartimento di Medicina Clinica e Sperimentale Università di Perugia
Ospedale S. Maria della Misericordia
06132 PERUGIA
Tel.: 075/5784179 | Inf. 075/5784147

PERUGIA: (CIC 794.2)

Sezione di Oncoematologia pediatrica
Dipartimento di Medicina Clinica e Sperimentale Università di Perugia
Ospedale S. Maria della Misericordia
06132 PERUGIA
Tel.: 075 5782415/2734 | Inf. 075/5782202

PESARO (CIC 529)

Dott. VISANI Giuseppe
Azienda Sanitaria Territoriale (AST) Pesaro e Urbino
Stabilimento Ospedaliero San Salvatore
Ematologia e Centro Trapianti
Via Lombroso, n. 1
61122 PESARO
Tel.: 0721/364039 | inf. 0721/365510
Fax: 0721/364052

PESCARA (CIC 248)

Dott.ssa SANTARONE Stella
Dipartimento Oncologico Ematologico
Ospedale Civile Pescara
UOSD - Terapia Intensiva Ematologica
Via Fonte Romana, n. 8
65123 PESCARA
Tel.: 085/4252689 inf. 085/4252581
FAX: 085/4252583

PIACENZA (CIC 163)

Dott. VALLISA Daniele
Ospedale G. da Siliceto Dipartimento di Onco-Ematologia

Via Taverna, n. 49
29100 PIACENZA
Tel.: 0523/303701-35 | inf. 0523/303732-37
Fax: 0523/303733 | inf. 0523/303728

DIRETTORE PROGRAMMA TRAPIANTI 795: Dr. BENEDETTI Edoardo

PISA (CIC 795.1)

U. O. di Ematologia
Azienda Ospedaliero-Universitaria Pisana
via Roma, n. 45
56126 PISA
Tel.: 050/993085 | inf. 050/992761
Fax: 050/992903

PISA (CIC 795.2)

U.O. Oncoematologia Pediatrica Ospedale S.Chiera
Azienda Ospedaliero-Universitaria Pisana
via Roma, n. 67
56126 PISA
Tel.: 050/992840-3427 | inf. 050/992840 –2841
Fax: 050/993426 | inf. 050/992839

POTENZA (CIC 861)

Dott. CIMMINIELLO Michele
Ospedale S. Carlo
Unità Operativa di Ematologia
Via Potito Petrone Contrada Macchia Romana
85000 POTENZA
Tel.: 0971/612456 | inf. 0971/613142-2456
Fax: 0971/612546

REGGIO CALABRIA (CIC 587)

Dott. MARTINO Massimo
CTMO Centro Unico Regionale Trapianti di Cellule Staminali e Terapie Cellulari "A. Neri"
Grande Ospedale Bianchi-Melacrino-Morelli, Presidio Morelli
Viale Europa
89133 Reggio Calabria
Tel 0965/393739 – Segreteria 0965/393735 - Direzione 0965/393886
Fax 0965/393804

REGGIO EMILIA (CIC 660)

Dott. MERLI Francesco
Struttura Complessa di Ematologia Arcispedale S. Maria Nuova AUSL-IRCCS Viale
Risorgimento, n. 80
42100 REGGIO EMILIA
Tel. : 0522/296618-23 | inf. 0522/295936-6673
Fax: 0522/296694

RIONERO IN VULTURE (CIC 185)

Dott. PIETRANTUONO Giuseppe
S.C. Ematologia e Trapianto di Cellule Staminali, IRCCS—CROB
Centro di Riferimento Oncologico della Basilicata
Via Padre Pio, n. 1
85028 RIONERO IN VULTURE (PZ)
Tel.: 0972/726217 - 0972726685 – 0972726482 | inf. 0972/726707
Fax: 0972726685

ROMA (CIC 232)

Dott.ssa IORI Anna Paola
Divisione di Ematologia- AOU Policlinico Umberto I, Università "Sapienza", Roma
Via Benevento, n. 6
00161 ROMA
Tel.: 06/857951 | inf. 06/49974336-788-782
Fax: 06/44241984

ROMA (CIC 287)

Dott.ssa PROIA Anna
U.O. C. Ematologia e Trapianto Cellule Staminali
Az. Osp. S.Camillo-Forlanini – Pad. Cesalpino
Circonv. Gianicolense, n. 87
00152 ROMA
Tel.: 06/58703494-3477 | inf. 06/58703482-3474-3476-3479
Fax: 06/58704476-4351 | inf. 06/58704474

DIRETTORE PROGRAMMA TRAPIANTI 307: Dott.ssa SICA Simona

ROMA (CIC 307.1)

Divisione di Ematologia e trapianti - Adulti
Fondazione Policlinico Universitario A. Gemelli – IRCCS Policlinico A. Gemelli
L.go A. Gemelli, n. 8
00168 ROMA
Tel: 06/30154278—6244 | inf. 06/30154278-5300
Fax: 06/3017319

ROMA (CIC 307.2)

Oncoematologia pediatrica
Fondazione Policlinico Universitario A. Gemelli – IRCCS Policlinico A. Gemelli
L.go A. Gemelli, n. 8
00168 ROMA
Tel: 06/30155155—5137 | inf. 06/30155154
Fax: 06/3052751

Direttore Programma TRAPIANTI 756: Dott.ssa CERRETTI Raffaella

ROMA (CIC 756.1)

Rome Transplant Network
Policlinico Universitario Tor Vergata (PTV)
UOC Trapianto Cellule Staminali Università di Roma Tor Vergata
Via Oxford, n. 81
00133 ROMA
Tel.: 06/20903227 | inf. 06/20903150
Fax: 06/20903212 | inf. 06/20903157

ROMA (CIC 756.2)

Rome Transplant Network
Ospedale Sant'Eugenio (STE) - Div. di Ematologia
P.le Umanesimo, n. 10
00144 ROMA
Tel.: 06/5914745 | inf. 06/51002503
Fax: 06/5915965

ROMA (CIC 756.3)

Rome Transplant Network
Università Campus Biomedico (CBM) - Div. di Ematologia
Via Alvaro del Portillo, n. 200
00100 ROMA
Tel.: 06/225411075
Fax: 06/225411029

ROMA (CIC 756.4)

Rome Transplant Network
IFO-Istituto Regina Elena (IRE) Clinica di Oncologica ed Ematologia
Via Elio Chianesi, n. 53
00128 ROMA
Tel.: 06/52665685 | inf. 06/52665132
Fax: 06/52666949

ROMA (CIC 756.5)

Rome Transplant Network
UOC Ematologia—AOU Sant'Andrea (STA) Facoltà di Medicina e Psicologia,
Dipartimento di Medicina Clinica e Molecolare, "Sapienza" Università di Roma
Via di Grottarossa, n. 1035
00185 ROMA
Tel.: 06/33776741-5901 | inf. 06/33775622
Fax: 06/33776675

ROMA (CIC 756.6)

Rome Transplant Network
UOC Ematologia
Azienda Ospedaliera S. Giovanni Addolorata (SGA)
Via S. Stefano Rotondo, n. 5
00184 ROMA

Tel.: 06/77054306-4242-4022-4248

Fax: 06/770579195-4423

ROMA (CIC 796)

Prof. LOCATELLI Franco

IRCCS Ospedale Bambino Gesù (OBG)

Dip. di Ematologia e Oncologia Pediatrica

P.zza Sant'Onofrio, n. 4

00165 ROMA

Tel.: 06/68592129-2678 | inf. 06/685931206-2619

Fax: 06/68592292 | inf. 06/68592495

SALERNO (CIC 928)

Dr. SELLERI Carmine

A. O. U. San Giovanni di Dio e Ruggi D'Argona

U.O.C. Ematologia e Trapianti CSE

Largo Città d'Ippocrate

84131 SALERNO

Tel.: 089/67 3758/2504

Fax: 089/67 3153

S. GIOVANNI ROTONDO (FG) (CIC 526)

Dott. CARELLA Angelo Michele

UOC Ematologia con Trapianto di Midollo Osseo e Terapie Cellulari

Ospedale IRCCS Casa Sollievo della Sofferenza San Giovanni Rotondo

71013 SAN GIOVANNI ROTONDO (FG)

Tel.: 0882410525-528-322-054

Fax: 0882410322

SASSARI (CIC 870)

Dott. PODDA Luigi

Istituto di Ematologia

AOU Sassari

Viale San Pietro, n. 12

07100 SASSARI

Tel.: 079/228282-376

Fax: 079/228282-9884

SIENA (CIC 321)

Dott.ssa TOZZI Monica

U.O.C. Terapie Cellulari e Officina Trasfusionale

Azienda Ospedaliero-Universitaria Senese

Viale Bracci, n. 16

53100 SIENA

Tel: 0577/586743 -747

Fax: 0577/586743- 779

TARANTO (CIC 332)

Dott.ssa INGROSSO Claudia
Ospedale San Giuseppe Moscati
Divisione di Ematologia
Via per Martina Franca
74100 TARANTO
Tel.: 099/4585765 | inf. 099/4585764-776 -778
Fax: 099/4585716 | inf. 099/4585776

DIRETTORE PROGRAMMA TRAPIANTI 231: Dott. BUSCA Alessandro

TORINO (231.1)

S.S.D Trapianto di Cellule Staminali
SC Ematologia
A.O.U. Citta' della Salute e della Scienza di Torino
P.O. Molinette
Corso Bramante, n. 88/90
10126 TORINO
Tel.:011/6335359 | inf. 011/6335358-4419
Fax:011/6335759 | inf. 011/6335759-4414

TORINO (231.2)

S.S.D Trapianto di Cellule Staminali
SC Ematologia universitaria
A.O.U. Citta' della Salute e della Scienza di Torino
P.O. Molinette
Corso Bramante, n. 88/90
10126 TORINO
Tel.:011/6335359 | inf. 011/6335358-4419
Fax:011/6335759 | inf. 011/6335759-4414

Direttore Programma TRAPIANTI 305: Prof.ssa FAGIOLI Franca

TORINO (CIC 305.1)

Centro Trapianti Cellule Staminali e Terapia Cellulare (C.T.C.S.) - Ospedale
Infantile Regina Margherita
P.zza Polonia, n. 94
10126 TORINO
Tel.: 011/3135360-415 | inf. 011/3135592
Fax: 011/3135487 | inf. 011/3135360

TORINO (CIC 305.2)

Divisione Università. di Oncologia ed Ematologia Istituto per la Ricerca e la Cura
del Cancro
Strada Provinciale, n. 142
10060 Candiolo (TO)
Tel.:011/9933628 | inf. 011/9933670
Fax:011/9933299 | inf. 011/9933290

TORINO (CIC 305.3)

SSD Terapia oncoematologica intensiva e trapianto CSE Ospedale S. Luigi
Gonzaga
Regione Gonzole, n. 10
10043 ORBASSANO
Tel.: 011/9026085-305 | inf. 011/9026545
Fax: 011/9026086 | inf. 011/9026963

TORINO (CIC 305.4)

Azienda Ospedaliera Ordine Mauriziano Umberto I e Università di Torino
S.C.D.U Ematologia e Terapie Cellulari
L.go Turati, n. 62
10128 TORINO
Tel.: 011/5082175-112 | inf. 011/5085433-5435
Fax: 011/5082446

TREVISO (CIC 415)

Dott.ssa STANZANI Marta
Presidio Ospedaliero Treviso Unita Operativa di Ematologia
Dipartimento di Medicina
Piazza Ospedale, n. 1
31100 – TREVISO
Tel.: 0422/322221 | inf. 0422/322233 - 609
Fax: 0422/322609 | inf. 0422/322609 - 542

TRICASE (CIC 652)

Dott. PAVONE Vincenzo
Divisione di Ematologia
Ospedale C. Panico
Via S. Pio X, n. 4
73039 - Tricase - LECCE
Tel.: 0833/772113 | inf. 0833/773111
Fax: 0833/543561

TRIESTE (CIC 525)

Dott. RABUSIN Marco
Struttura Complessa di Onco-Ematologia pediatrica e Centro
Trapianti
IRCCS Burlo Garofolo
Via Istria, 65/1
34100 TRIESTE
Tel.: 040/3785276
Fax: 040/3785494

TRIESTE (CIC 982)

Prof. ZAJA Francesco
SC Ematologia
Ospedale Maggiore
Azienda Sanitaria Universitaria Giuliano Isontina

Piazza dell'Ospitale, n. 1
34100 TRIESTE
Tel.: 040 3992559
Fax: 0403992560

UDINE (CIC 705)

Prof. FANIN Renato
Clinica Ematologia—Centro Trapianti e Terapie Cellulari
Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale
P.le S. Maria della Misericordia, 15
33100 Udine
Tel: 0432/559662 | 0432/559513
Fax: 0432/559660

VARESE (CIC 878)

Dr. FERRARIO Andrea
ASST Sette Laghi —Ospedale di Circolo
Viale Borri, n. 57
30122 VARESE
Tel.: 0332/278281—278558
Fax: 0332/393318 - 278679

Direttore Programma TRAPIANTI 502: Dott.ssa SKERT Cristina

VENEZIA (CIC 502.1)

UOC di Ematologia - Ospedale dell'Angelo
Via Paccagnella, n. 11
30174 - Mestre -VENEZIA
Tel.: 041/9657357/7065| inf. 041/9657363
Fax: 041/9657361

PADOVA (CIC 502.2)

U.O.C. di Ematologia
Dipartimento di Medicina
Azienda Ospedale-Università Padova
Via Giustiniani 2
35128 PADOVA
Tel.: 049/8212298
Fax: 049/8211970

Direttore Programma TRAPIANTI 623: Dott.ssa TECCHIO Cristina

VERONA (CIC 623.1)

CTMO Unità Adulti
Policlinico G.B. Rossi
P.le L.A. Scuro, n. 10
37134 VERONA
Tel.: 045/8124105
Fax: 045/8124104

VERONA (CIC 623.2)

Oncoematologia Pediatrica
AOU Integrata di Verona
Ospedale della Donna e del Bambino
P.le Stefani, n. 1
37126 VERONA
Tel.: 045/8127874
Fax: 045/8127830

VICENZA (CIC 797)

Dott. BORGHERO Carlo
Dipartimento di Ematologia
Presidio Ospedaliero S. Bortolo
Viale F. Rodolfi, n. 37
36100 VICENZA
Tel.: 0444/757426 Day Hospital trapianti | Reparto : 0444/753607
Fax: 0444/757467 day Hospital trapianti | Reparto
Ematologia 0444/7533365

SPONSORS 2023-2024

SI RINGRAZIA

ABBVIE SRL	GILEAD SCIENCES SRL
ACCORD HEALTHCARE ITALIA	GLAXOSMITHKLINE SPA
ADIENNE	GRIFOLS
ALEXION	ILLUMINA
AMGEN srl	INCYTE BIOSCIENCES ITALY SRL
ASTELLAS	INTERLABO
ASTRAZENECA SPA	JANSSEN
BAYER	JAZZ PHARMACEUTICALS
BEIGENE	KYOWA KIRIN
BIOPHARM SRL	MALLINCKRODT PHARMACEUTICALS
Biotest Italia Srl	MEDAC
BRISTOL-MYERS SQUIBB S.r.l.	MENARINI STEMLINE
CHIESI	Miltenyi Biotec
CLINIGEN	MSD ITALIA SRL
DAIICHI SANKYO EUROPE	NEOVII BIOTECH
DOMPE'	NORGINE
EISAI	NOVARTIS FARMA SPA
EPIONPHARMA	PFIZER
EUSAPHARMA	PIERRE FABRE
TAKEDA ITALIA SPA	TILLOMED ITALIA SRL
THERAKOS UK LTD	