

Newsletter VEN-DEC- GITMO Study

N.4- Maggio 2021

Prot. 161 GITMO 2021/FC/MM/mb

Carissimi Colleghi,

Finalmente possiamo fornirvi l'aggiornamento che tutti aspettavamo sulla situazione etico- amministrativa e avvio dello studio **VEN-DEC**.

Abbiamo ricevuto l'approvazione finale di AIFA per l'emendamento all'IMPD e siamo quindi del tutto pronti alla partenza dello studio.

Vi invitiamo a leggere attentamente le pagine qui di seguito e, nel caso sorgano dubbi o perplessità, non esitate a contattarci.

Con l'occasione vi ringraziamo per la vostra collaborazione Buon lavoro a tutti,

Fabio Ciceri
Presidente GITMO



Massimo Martino
Responsabile Trial Office GITMO



Newsletter VEN-DEC- GITMO Study

N.4- Maggio 2021

➤ SITUAZIONE REGOLATORIA

Siamo lieti di poterVi comunicare che l'iter autorizzativo, di seguito al cambiamento IMPD, si è concluso positivamente proprio durante il mese di Aprile!

AIFA e Comitato Etico Coordinatore hanno dato il loro parere positivo ed ora entrambi i farmaci necessari al trattamento, sono presso la farmacia Ospedaliera di Brescia, pronti ad essere spediti nelle farmacie di tutti i centri non appena autorizzati. Qui sotto riassunta in tabella la situazione generale:

| SITE NUMBER | PI LASTNAME | Comment |
|-------------|-------------------------------|---|
| 623 | Andreini Angelo | Modulistica centro specifica dal PI (fattibilità) richiesta dal Comitato Etico Contratto finalizzato inviato 31-03-2021 |
| 271 | Beltrami Germana | Contratto negoziato in finalizzazione |
| 354 | Bramanti Stefania | Contratto inviato al centro per revisione in data 15 03-2021. |
| 526 | Carella Angelo Michele | Contratto in revisione al centro |
| 756 | Cerretti Raffaella | In follow up per avere feedback su valutazione e seduta, non presente in osservatorio-Contratto inviato al centro per revisione, in attesa di feedback |
| 813 | Ciceri Fabio | Contratto in revisione all'amministrazione |
| 616 | Corradini Paolo | Contratto finalizzata inviata al centro |
| 240 | Curti Antonio | Ricevute richieste pre-valutative in data 26/01/21. In revisione interna modulistica CRF |
| 119 | Galièni Piero | Centro autorizzato |
| 231 | Giaccone Luisa | In finalizzazione documentazione richiesta dal Comitato Etico |
| 392 | Indovina Alessandro | Contratto al centro per revisione |
| 294 | Mancini Valentina | Contratto in firma al centro |
| 587 | Martino Massimo | Centro autorizzato |
| 649 | Musto Pellegrino | Richiesta modulistica centro specifica, in FU. Contratto si negozia dopo parere favorevole CE |
| 788 | Olivieri Attilio | contratto in firma al centro |
| 265 | Onida Francesco | Contratto approvata in firma al centro |
| 652 | Pavone Vincenzo | Il CE è in attesa di documentazione centro-specifica ed il nulla osta da parte del direttore medico di presidio, in FU per avere update, Contratto in revisione al centro |
| 607 | Picardi Alessandra | Contratto da finalizzare dopo parere definitivo |
| 141 | Russo Domenico | Centro autorizzato |
| 304.1 | Saccardi Riccardo | Contratto in revisione al centro |
| 248 | Santarone Stella | In seduta il 20 maggio contratto da negoziare |
| 502 | Skert Cristina | Centro autorizzato |
| 606 | Sorasio Roberto | Centro autorizzato |
| 660 | Tieghi Alessia | In valutazione presso il comitato Etico 25 maggio |
| 792 | Vetro Calogero | Centro autorizzato |

Durante il mese di Maggio '21 sono previste le prime 7 visite di inizio studio.
I CRA IQVIA assegnati ai vostri centri hanno iniziato a contattarvi per iniziare a programmare le attività di inizio studio (SIV).

➤ SITUAZIONE ALLESTIMENTO FARMACI

L'attività è partita in collaborazione con la Farmacia Centrale di Brescia (Dr.ssa C. Galloni; Dr.ssa F. Bertola). Ai Data Managers si chiederà piena collaborazione alla compilazione dei moduli di richiesta ricevimento dei farmaci sperimentali antecedente alla SIV. Maggiori dettagli verranno forniti telefonicamente dai Monitors.

➤ SITUAZIONE E-CRF

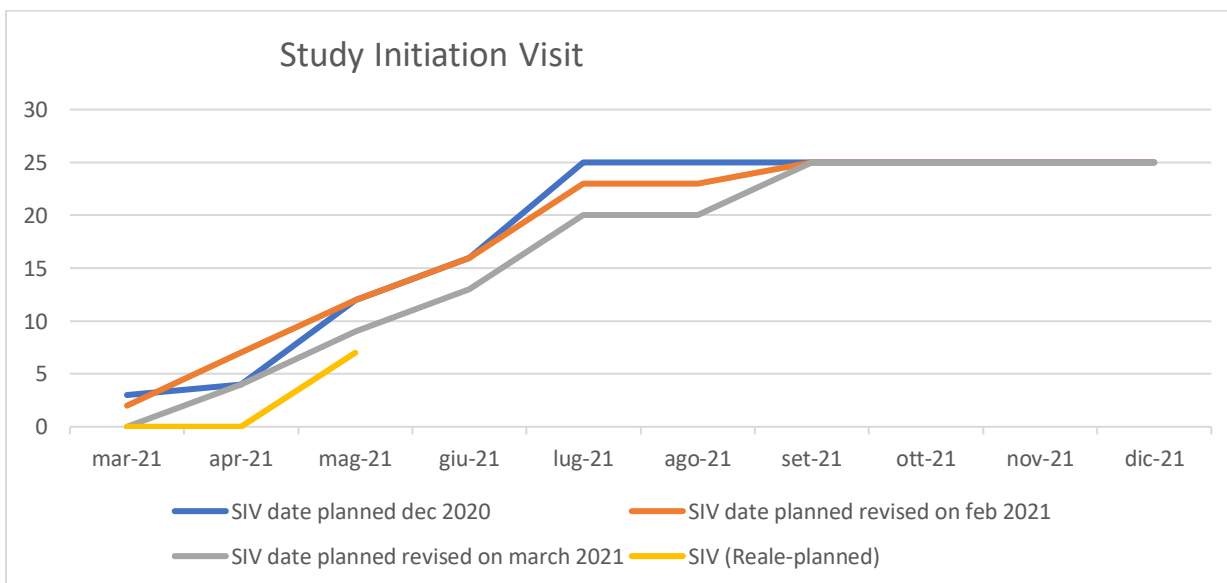
La case report form elettronica per lo studio VEN-DEC è messa a punto dal gruppo di Statistici e Bioinformatici dell'Università di Brescia (Prof. S. Calza, Dr.ssa Marika Vezzoli), con la collaborazione clinica del Dr. N. Polverelli, è GO LIVE.

Dopo la visita del CRA per la visita di inizio studio verranno attivate le utenze per ogni singolo centro al fine di poter inserire i dati relativi ai pazienti che verranno arruolati. Un documento chiamato "Istruzioni alla eCRF REDCap" verrà distribuito a tutti i centri partecipanti.

➤ PREVISIONE APERTURE CENTRI

A questo punto la fase di attivazione potrebbe diventare molto veloce e ci permetterebbe di utilizzare appieno i mesi che ci separano dalla pausa estiva.

Vedete qui sotto una tabella riassuntiva che evidenzia graficamente le previsioni attuali di apertura centro:



In particolare, la previsione per ogni centro è riassunta nella tabella qui di seguito:

| Site Number | Direttore centro | Investigator (Last name, first name) | Institution Name | SIV PLANNING DATE |
|-------------|------------------------|--------------------------------------|--|---|
| 623 | Benedetti Fabio | Andreini Angelo | Div. di Ematologia - Unità di TMO e Oncoematologia Pediatrica Policlinico GB Rossi | giugno |
| 271 | Angelucci Emanuele | Beltrami Germana | UO Ematologia, Programma Trapianti IRCCS Ospedale Policlinico San Martino, Genova | luglio |
| 354 | Castagna Luca | Bramanti Stefania | Istituto Clinico Humanitas, Oncologia ed Ematologia | maggio |
| 526 | Carella Angelo Michele | Carella Angelo Michele | Casa Sollievo della Sofferenza IRCCS U.O. Ematologia Viale Cappuccini, 1 | luglio |
| 756 | William Arcese | Cerretti Raffaella | Policlinico Tor Vergata | luglio |
| 813 | Ciceri Fabio | Ciceri Fabio | Unità Operativa di Ematologia e Trapianto Midollo Osseo (UTMO), Ospedale San Raffaele di Milano | luglio |
| 616 | Corradini Paolo | Corradini Paolo | Div. di Ematologia e TMO, Istituto Nazionale Tumori | giugno |
| 240 | Bonifazi Francesca | Curti Antonio | Ospedale Seragnoli Malpighi | agosto 13/05/2021 |
| 119 | Galièni Piero | Galièni Piero | UOC di Ematologia, Ospedale C e G Mazzoni | |
| 231 | Bruno Benedetto | Giaccone Luisa | A.O.U. Città della Salute e della Scienza | ottobre |
| 392 | Indovina Alessandro | Indovina Alessandro | CTMO Osp. V. Cervello Azienda Ospedaliera Ospedali Riuniti Villa Sofia Cervello | luglio |
| 294 | Grillo Giovanni | Mancini Valentina | S.C di Ematologia, ASST Grande Osp. Metropolitano Niguarda | giugno |
| 587 | Massimo Martino | Martino Massimo | CTMO Centro Unico, Regionale Trapianti di Cellule Staminali e Terapie Cellulari, "A. Neri", Grande Osp. Bianchi, Melacrino Morelli | 01/06/2021 |
| 649 | Carluccio Paola | Musto Pellegrino | U.O. Ematologia con Trapianto, Policlinico di Bari | agosto |
| 788 | Olivieri Attilio | Olivieri Attilio | Clinica di Ematologia. AOU Ospedali Riuniti di Ancona | Date possibili entro maggio (da confermare) |
| 265 | Onida Francesco | Onida Francesco | Centro Trapianto Fondazione IRCCS Cà Granda – Osp. Maggiore | maggio/giugno |
| 652 | Pavone Vincenzo | Pavone Vincenzo | UO Ematologia e TMO - Ospedale C. Panico | luglio |
| 607 | Picardi Alessandra | Picardi Alessandra | UOSC Ematologia con Trapianto CSE, AORN A. Cardarelli, AORN Cardarelli | giugno |
| 141 | Russo Domenico | Russo Domenico | USD, Trapianti di Midollo osseo, Azienda Spedali Civili di Brescia | 20/05/2021 |
| 304.1 | Saccardi Riccardo | Saccardi Riccardo | Terapie Cellulari e Medicina Trasfusionale, Ospedale Careggi | agosto |
| 248 | Santarone Stella | Santarone Stella | Dip. di Ematologia, Osp. Civile di Pescara, Unità di Terapia Intensiva Ematologica per il Trapianto EMOPOIETICO | settembre |
| 502 | Bassan Renato | Skert Cristina | UOC di Ematologia, Osp. dell'Angelo | Date possibili entro maggio (da confermare) |
| 606 | Nicola Mordini | Sorasio Roberto | Struttura Complessa di Ematologia, Azienda Ospedaliera Santa Croce e Carle | Date possibili entro maggio (da confermare) |
| 660 | Merli Francesco | Tieghi Alessia | SC di Ematologia Arcispedale, S. Maria Nuova AUSL-IRCCS | settembre |
| 792 | Milone Giuseppe | Vetro Calogero | Ospedale Policlinico di Catania, TMO | 19/05/2021 |

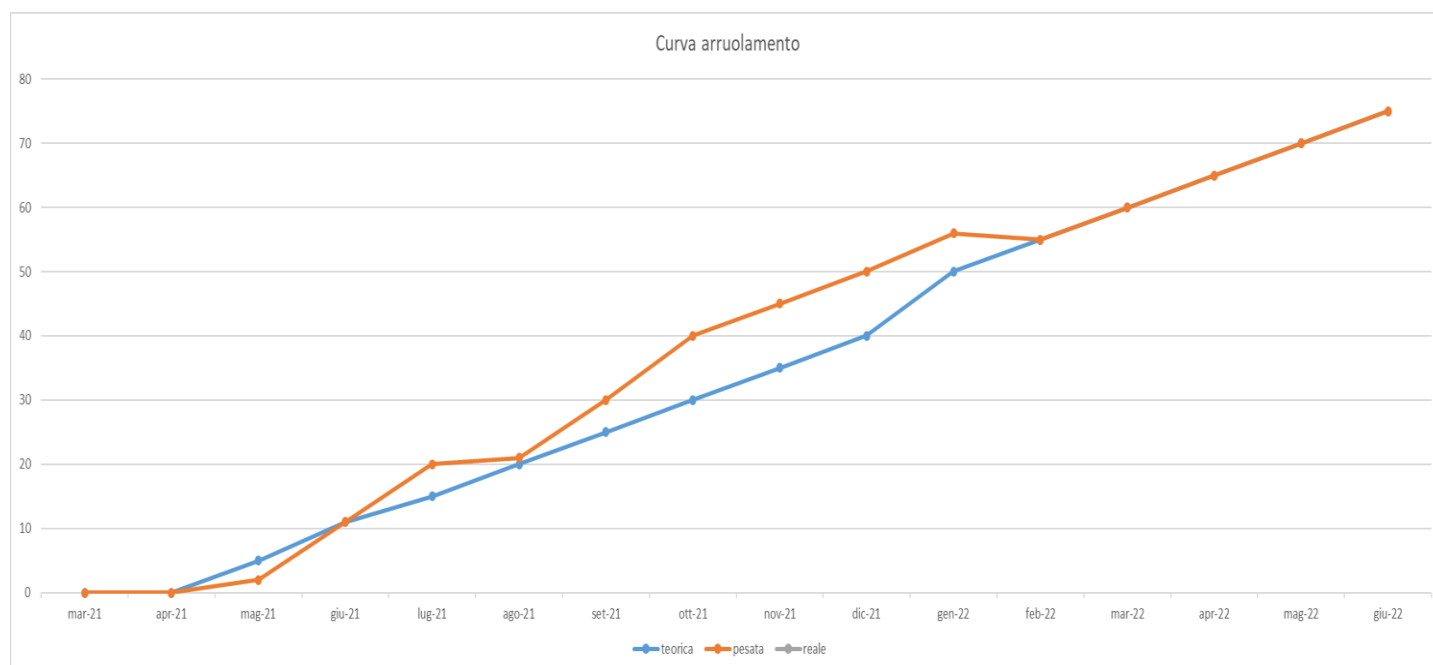
➤ IMPORTANTE -attivazione della modalità pre-screening

Come già accennato nella nostra comunicazione precedente, in questo momento dobbiamo cercare di focalizzarci sui criteri di inclusione del protocollo in modo da attivare la possibilità di effettuare una sorta di pre-screening sui potenziali pazienti, che potrebbero entrare nello studio.

➤ PROSSIMO OBIETTIVO : 1 paziente arruolato entro fine Maggio 2020

Cari Sperimentatori questo e' il nostro prossimo obiettivo che oggi con l'attivazione dei primi centri diventa realizzabile.

Qui sotto la curva teorica di arruolamento pazienti, il target comune è di **100 PAZIENTI ARRUOLATI entro 18 mesi dal primo paziente arruolato:**



Con il Vostro aiuto vogliamo però cercare di accorciare il più possibile il periodo di arruolamento per avere i primi dati sul trial disponibili già dal prossimo anno.

Per qualsiasi dubbio o perplessità Vi preghiamo di contattare i nominativi qui di seguito.

Il team VEN-DEC

RIFERIMENTI E CONTATTI STUDIO VEN-DEC

➤ **Aspetti Clinico- Scientifici**

PRINCIPAL INVESTIGATOR NAZIONALE

Prof. Domenico Russo

USD, Trapianti di Midollo osseo, azienda Spedali Civili di Brescia

domenico.russo@unibs.it

➤ **GITMO: Aspetti Amministrativi e Clinici**

TRIAL OFFICE

Coordinator Prof. Massimo Martino

drmassimomartino@gmail.com

Angela Gheorghiu – Responsabile Studio

Segreteria.presidenza@gitmo.it

➤ **Laboratorio Centralizzato: Laboratorio CREA- Dr.ssa Simona Bernardi**

Lab. CREA - A.I.L Dr.ssa Simona Bernardi

Spedali Civili di Brescia - Italy

tel +39 030 3998467-8464

➤ **Servizio Farmacia Centrale - Dr.ssa Carla Galloni**

UMaCA - Spedali Civili di Brescia - Italy

tel +39 030/3996894

➤ **Gruppo Statisticians UNI-BS- Unit of Biostatistics and Bioinformatics**

Prof. Stefano Calza; Prof.ssa Marika Vezzoli; Dr. N. Polverelli

E-mail: stefano.calza@unibs.it

E-mail: marika.vezzoli@unibs.it

E-mail: nicola.polverelli@unibs.com

IQVIA

➤ **Project Manager**

Monica Bonzi - mobile: 348 4712369

monica.bonzi@iqvia.com

➤ **Regulatory & StartUp Specialists**

Daniela Levantaci - office: 02 69786175

daniela.levantaci@iqvia.com

Giulia Falchi Mobile +393465000007

giulia.falchi@iqvia.com

Gruppo IQVIA CRA:

| Site # | Principal Investigator | CRA | N°Cellulare | e-mail |
|--------|-----------------------------|-----------------------------------|-------------|--|
| 623 | Andreini, Angelo | De Crignis, Elisa | 3920021726 | elisa.decrignis@iqvia.com |
| 271 | Beltrami, Germana | Bonaccio, Graziella | 3382930078 | graziella.bonaccio@quintiles.com |
| 354 | Bramanti, Stefania | Sacchi, Daniela Maria | 3478518359 | danielamaria.sacchi@iqvia.com |
| 526 | Carrella, Angelo Michele | Di Giandomenico, Jonny | 3287496903 | jonny.digiandomenico@quintiles.com |
| 756 | Cerretti, Raffaella | Di Giandomenico, Jonny | 3287496903 | jonny.digiandomenico@quintiles.com |
| 813 | Ciceri, Fabio | Bonaccio, Graziella | 3382930078 | graziella.bonaccio@quintiles.com |
| 616 | Corradini, Paolo | Sacchi, Daniela Maria | 3478518359 | danielamaria.sacchi@iqvia.com |
| 240 | Curti, Antonio | Sacchi, Daniela Maria | 3478518359 | danielamaria.sacchi@iqvia.com |
| 119 | Galieni, Piero | Bertoni, Stefania | 3201168695 | stefania.bertoni-ext@quintiles.com |
| 231 | Giaccone, Luisa | Felice, Barbara | 3928592751 | barbara.felice@quintiles.com |
| 392 | Indovina, Alessandro | Alesi, Francesco Paolo | 3358419798 | paolo.alesi-ext@quintiles.com |
| 294 | Mancini, Valentina | Sacchi, Daniela Maria | 3478518359 | danielamaria.sacchi@iqvia.com |
| 587 | Martino, Massimo | Baldi, Maria Giovanna | 3336816817 | mariagiovanna.baldi-ext@quintiles.com |
| 649 | Musto, Pellegrino | Di Giandomenico, Jonny | 3287496903 | jonny.digiandomenico@quintiles.com |
| 788 | Olivieri, Attilio | Bertoni, Stefania | 3201168695 | stefania.bertoni-ext@quintiles.com |
| 265 | Onida, Francesco | Bonaccio, Graziella | 3382930078 | graziella.bonaccio@quintiles.com |
| 652 | Pavone, Vincenzo | Di Giandomenico, Jonny | 3287496903 | jonny.digiandomenico@quintiles.com |
| 607 | Picardi, Alessandra | Baldi, Maria Giovanna | 3336816817 | mariagiovanna.baldi-ext@quintiles.com |
| 141 | Russo, Domenico | Bonaccio, Graziella | 3382930078 | graziella.bonaccio@quintiles.com |
| 304.1 | Saccardi, Riccardo | Felice, Barbara | 3928592751 | barbara.felice@quintiles.com |
| 248 | Santarone, Stella | Di Giandomenico, Jonny | 3287496903 | jonny.digiandomenico@quintiles.com |
| 502 | Skert, Cristina | De Crignis, Elisa | 3920021726 | elisa.decrignis@iqvia.com |
| 606 | Sorasio, Roberto | Felice, Barbara | 3928592751 | barbara.felice@quintiles.com |
| 660 | Tieghi, Alessia | Sacchi, Daniela Maria | 3478518359 | danielamaria.sacchi@iqvia.com |
| 792 | Vetro, Calogero | Alesi, Francesco Paolo | 3358419798 | paolo.alesi-ext@quintiles.com |