

## *Newsletter n. 5 – Giugno 2021*

### *Studio PENTALLO*

Prot.n.172 GITMO 2021/FC/MM/CG/ag

Carissimi Colleghi, Bentrovati.

Riportiamo lo stato dell'arte dello studio Pentallo ad oltre un anno da quando è stato avviato. L'ultima newsletter di febbraio riportava tanti avvenimenti e grandi cambiamenti nella eCRF.

20 centri partecipanti / 17 centri aperti: l'ultimo centro aperto risale a dicembre 2020; 3 centri potrebbero essere aperti entro la fine di giugno se la documentazione essenziale pervenuta dai centri è conforme alle GCP.

Ad oggi lo studio consta di: **27 pazienti reclutati, 2 completati e 19 in corso di studio.**

Ai tutti coloro che sono coinvolti nello studio Pentallo, chiediamo di puntare ad arrivare in tempi brevi alla 1a fase dello studio che prevede una interim analisi dei primi 31 pazienti valutabili.

In questa newsletter ci preme porre attenzione che lo Status delle visite dei pazienti programmate come da protocollo è un dato importante e significativo e che deve essere aggiornato regolarmente.

Vi lasciamo alla lettura delle successive pagine e vi chiediamo di partecipare attivamente al progetto, il vostro impegno è fondamentale per il buon esito dello studio e un arruolamento più accelerato potrà permettere l'avanzamento dell'Interim Analisi.

Con l'occasione.

Buon lavoro a tutti,

Fabio Ciceri, MD  
Presidente GITMO

Massimo Martino, MD  
Responsabile Trial Office GITMO



## ENROLLMENT / SAE\_AE STATUS

<b>Centri partecipanti:</b>	<b>20</b>	
<b>Centri aperti:</b>	<b>17</b>	<b>(al 31 Maggio 2021)</b>
<b>Pazienti arruolati:</b>	<b>27</b>	<b>(al 25 Maggio 2021)</b>
<b>Pazienti in corso:</b>	<b>19</b>	<b>(al 31 Maggio 2021)</b>
<b>Pazienti completati:</b>	<b>2</b>	<b>(al 31 Maggio 2021)</b>
<b>SAE/AE:</b>	<b>6</b>	<b>(al 31 Maggio 2021) / Death: Unrelated to Pentaglobin</b>

CENTER	ENROLLED PATIENTS	ELEGIBLE PATIENTS	NO ELEGIBLE PATIENTS
133 - ASL LECCE, OSPEDALE 'V. FAZZI' - UO EMATOLOGIA	8	8	0
010 - AOU CAREGGI - FIRENZE - SODc Terapie Cellulari e Medicina TrASFusionale	4	4	0
051 - IRCCS OSPEDALE S. RAFFAELE - MILANO - UO ONCOEMATOLOGIA	4	4	0
027 - FONDAZIONE POLICLINICO UNIVERSITARIO AGOSTINO GEMELLI IRCCS - ROMA - AREA EMATOLOGICA	3	3	0
001 - AOU OSPEDALI RIUNITI "UMBERTO I - G.M. LANCISI - G. SALESI"- ANCONA	2	2	0
134 - ASST DEGLI SPEDALI CIVILI DI BRESCIA -	2	2	0
006 - AOU DI BOLOGNA - POLICLINICO S. ORSOLA-MALPIGHI -	1	1	0
014 - AO DI RILIEVO NAZIONALE ANTONIO CARDARELLI - NAPOLI	1	1	0
034 - ASUI DI UDINE - PRESIDIO OSPEDALIERO "SANTA MARIA DELLA MISERICORDIA" - CLINICA EMATOLOGICA	1	1	0
036 - IRCCS AOU SAN MARTINO - GENOVA - UO EMATOLOGIA E TRAPIANTI	1	1	0
<b>TOTAL</b>	<b>27</b>	<b>27</b>	<b>0</b>

### Centri Programma Trapianto con arruolamento fermo

CIC	Città	Centro	PI	Data Apertura
231	Torino	A.O.U. Città della Salute e della Scienza	Busca Alessandro	18 Dicembre 2020
526	S. G. Rotondo	IRCCS Casa Sollievo della Sofferenza	Carella A. Michele	26 Giugno 2020
649	Bari	Policlinico di Bari	Delia Mario	4 Agosto 2020
606	Cuneo	ASO S. Croce e Carle	Sorasio Roberto	1 Ottobre 2020
811.1	Cagliari	CTMO PO Binaghi	Vacca Adriana	11 Novembre 2020
163	Piacenza	Ospedale Civile di Piacenza	Vallisa Daniele	16 Aprile 2020

## ENROLLED AND ELIGIBLE PATIENTS per YEAR

YEAR/MONTHS	ENROLLED PATIENTS	YEAR/MONTHS	ELEGIBLE PATIENTS
<b>2019</b>	<b>1</b>	<b>2019</b>	<b>1</b>
dicembre	1	dicembre	1
<b>2020</b>	<b>17</b>	<b>2020</b>	<b>17</b>
marzo	1	marzo	1
maggio	1	maggio	1
luglio	3	luglio	3
agosto	3	agosto	3
settembre	3	settembre	3
ottobre	2	ottobre	2
novembre	4	novembre	4
<b>2021</b>	<b>9</b>	<b>2021</b>	<b>9</b>
gennaio	1	gennaio	1
febbraio	2	febbraio	2
marzo	3	marzo	3
aprile	1	aprile	1
maggio	2	maggio	2
<b>Total</b>			<b>27</b>

**Baseline: Total of Visits done 27**

**Day 30: Total of Visits done 18**

**Day 60: Total of Visits done 16**

**Day 120: Total of Visits done 6**

**Day 365: Total of Visits done 2**

## SIV - STATO DELL'ARTE – 1 GIUGNO 2021

CIC	Città	Centro	PI	Data Apertura
756	Roma	Policlínico Tor Vergata	Arcese William	<i>Planned Giugno 2021</i>
240	Bologna	Ospedale Seragnoli Malpighi	<b>Bonifazi Francesca</b>	23 Settembre 2020
217	Genova	AOU IRCCS San Martino-IST	<b>Bregante Stefania</b>	19 Agosto 2020
231	Torino	A.O.U. Città della Salute e della Scienza	Busca Alessandro	18 Dicembre 2020
526	S. G. Rotondo	IRCCS Casa Sollievo della Sofferenza	<b>Carella A. Michele</b>	26 Giugno 2020
307	Roma	Policlínico Gemelli	<b>Chiusolo Patrizia</b>	14 Settembre 2020
813- CC	Milano	Ospedale San Raffaele	<b>Ciceri Fabio</b>	3 Dicembre 2019
304.1	Firenze	Ospedale Careggi	<b>Cutini Ilaria</b>	15 Luglio 2020
649	Bari	Policlínico di Bari	<b>Delia Mario</b>	4 Agosto 2020
868	Lecce	Policlínico Vito Fazzi	<b>Di Renzo Nicola</b>	11 Giugno 2020
265	Milano	Ospedale Policlínico	<b>Goldaniga Maria</b>	26 Ottobre 2020
232	Roma	Policlínico Umberto I	Iori Anna Paola	<i>Planned Giugno 2021</i>
141	Brescia	Azienda Spedali Civili	<b>Malagola Michele</b>	16 Aprile 2020
332	Taranto	Ospedale Moscati	Mazza Patrizio	<i>Planned Giugno 2021</i>
788	Ancona	Ospedali Riuniti	<b>Olivieri Attilio</b>	27 Agosto 2020
705	Udine	Osp.S.M.della Misericordia	<b>Patriarca Francesca</b>	13 Maggio 2020
607	Napoli	Cardarelli	<b>Picardi Alessandra</b>	11 Settembre 2020
606	Cuneo	ASO S. Croce e Carle	<b>Sorasio Roberto</b>	1 Ottobre 2020
811.1	Cagliari	CTMO PO Binaghi	<b>Vacca Adriana</b>	11 Novembre 2020
163	Piacenza	Ospedale Civile di Piacenza	<b>Vallisa Daniele</b>	16 Aprile 2020

### 17 SIV performed

2019\_ : 4QTR 1

2020\_ 1QTR: 0; 2QTR: 5; 3QTR: 7; 4QTR: 4

2021\_ 1QTR: 0; 2QTR: 3 planned

## **DATA ENTRY – REDCap PENTALLO**



***GITMO Trial Office sta eseguendo dei controlli dei dati inseriti nella eCRF REDCap.***

*Invitiamo i Data Managers ad aggiornare i dati dei pazienti popolando le visite eseguite*

*In caso di eventi avversi occorsi ma non registrati/notificati di procedere alla registrazione in eCRF e di contattare GITMO*

*Data Entry deve essere effettuato entro massimo 10 giorni dalla visita*

## ALERT per i Medici

### Ultime FAQs – Marzo 2021

**Invitiamo i Medici a sottomettere eventuali dubbi sull'arruolamento alla mail:**  
[segreteria.presidenza@gitmo.it](mailto:segreteria.presidenza@gitmo.it)

che è sempre in contatto con il Centro Coordinatore (HSR), GITMO Trial Office/ Dr. M. Martino, spiegando bene il dubbio clinico/amministrativo. Riceverete una tempestiva risposta al quesito posto.

<p><b><u>8 marzo 2021 - Domanda</u></b></p> <p>Un paziente che firma il consenso per lo studio in oggetto e in seguito ha febbre ma prima del giorno 0 (giorno del trapianto), può fare comunque Pentaglobina? Oppure la somministrazione è solo consecutiva al trapianto?</p>	<p><b><u>Risposta</u></b></p> <p><b>Si puo' fare Pentaglobina se ha febbre prima del giorno 0 ma purchè abbia già iniziato la chemio, sia la prima febbre e sia neutropenico</b></p>
<p><b><u>18 marzo 2021 – Domanda</u></b></p> <p>Paziente già inserito in protocollo durante consolidamento per LAM, tra 15-20 giorni si ricovererà per trapianto allogenico.</p> <p>Possiamo considerarlo come nuovo paziente nel protocollo visto che il 31 marzo termina i 60 giorni di follow up e farà allogenico o dobbiamo semplicemente continuare il follow up che potrebbe essere inficiato dall'evento allogenico?</p>	<p><b><u>Risposta</u></b></p> <p><b>Il protocollo Pentallo prevede un follow-up per ogni paziente arruolato di un anno, a prescindere che abbiano o meno fatto il trattamento con Pentaglobina. Se il paziente uscisse a 4 mesi dal protocollo, e rientrasse come nuovo caso, non potrebbe completare il FU e su di esso non si potrebbe calcolare tutti gli obiettivi previsti dallo studio. Di conseguenza, all'unanimità e dopo un attivo confronto, abbiamo raggiunto la conclusione che non è possibile riarruolare il paziente</b></p>

## **ALERT per Data Managers**

**Pentaglobin 50ml lotto B146209P06 – scad. 30.4.2021**



**BIOTEST, con la collaborazione di GITMO TO, sta effettuando i ritiri del Lotto scaduto il 30.4.2021 presso i CIC coinvolti, messo in quarantena il giorno dopo la data di scadenza.**

**L'attività dovrebbe terminare entro i prossimi giorni di giugno  
A questi CIC è stato inviato un lotto con scadenza 2022**

**Raccomandiamo di fare sempre un controllo del corretto mantenimento fiale Pentaglobina inutilizzate (temperatura tra i 2° e 8°)**

**Se necessitate di ulteriore Pentaglobina, mettetevi in contatto con GITMO  
Angela Gheorghiu - Studio Pentallo, per istruzioni**

## Il team PENTALLO

### CONTATTI E RIFERIMENTI GITMO

#### ➤ **Aspetti Clinici – Procedurali – Amministrativi - Organizzativi**

##### **GITMO Trial Office**

Coordinator: *Massimo Martino, MD*

E-mail: [dr.massimomartino@gmail.com](mailto:dr.massimomartino@gmail.com)

Trial Office: *Angela Gheorghiu / Sonia Mammoliti*

Cell. 378 / 301 28 98

Cell. 378 / 301 28 99

[segreteria.presidenza@gitmo.it](mailto:segreteria.presidenza@gitmo.it)

[trialoffice@gitmo.it](mailto:trialoffice@gitmo.it)

#### ➤ **Aspetti di Data Management Center and Quality Control**

REDCap (Research Electronic Data Capture)

Alfonso Piciocchi

Tel. 06 703 90 513

[a.piciocchi@gimema.it](mailto:a.piciocchi@gimema.it)

## CONTATTI E RIFERIMENTI

### CENTRO COORDINATORE – HSR

#### ➤ **Aspetti Clinico-Scientifici**

##### **Principal Investigator Nazionale**

Fabio Ciceri, MD

IRCCS Ospedale San Raffaele – UO Ematologia e TMO

Tel. 02 2643 4289

[ciceri.clinicaltrials@hrs.it](mailto:ciceri.clinicaltrials@hrs.it)

Daniela Clerici, MD

Tel. 02 2643 9759

[clerici.daniela@hrs.it](mailto:clerici.daniela@hrs.it)

Consuelo Corti, MD

Tel. 02 2643 2524

[corti.consuelo@hrs.it](mailto:corti.consuelo@hrs.it)

##### **SME – Subject Matter Expert for eCRF Adalberto Parma, Data Manager**

Il DM del Centro Coordinatore è in supporto al data entry eCRF Pentallo con i centri sperimentali. Invitiamo i DMs a segnalare le problematiche al Dr. A. Parma via mail, e cc la Segreteria di Presidenza.

Adalberto Parma

Tel. 02 2643 2144

[Parma.adalberto@hrs.it](mailto:Parma.adalberto@hrs.it)