

# Newsletter Studio Phylos

**N. 5 – 4 giugno 2021**

Prot. N. 176 GITMO 2021/FC/MM/AMR/sm

*Cari Colleghi,*

*abbiamo raggiunto i **32 pazienti** e ricordiamo la valutazione ad interim dell'incidenza di GvHD acuta nei primi 30 prevista a fine **giugno** (+ **100 dal trentesimo paziente arruolato**). Se emergerà 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.*

*E' importante arrivare a quello step con **tutte le CRFs compilate**, nei prossimi giorni faremo un check e chiederemo la compilazione dei dati missing. Nel frattempo possiamo continuare ad arruolare i pazienti nello studio.*

*E' necessario arruolare tutti i pazienti eleggibili e, da un confronto con il Registro, risultano mancanti una decina di pazienti. Inoltre, in queste ultime settimane, abbiamo verificato un rallentamento nell'arruolamento ma soprattutto che ben **13 Centri**, diversi aperti da oltre un anno, **non hanno ancora arruolato il loro primo paziente**.*

***Vi chiediamo quindi la massima attenzione nell'individuare e arruolare tutti i pazienti eleggibili.***

*Ricordiamo che l'istruttoria per aprire un Centro è un processo lungo che coinvolge molti professionisti sia nel GITMO e sia nelle vs. aziende e che l'adesione ad uno studio è volontaria e prevede l'impegno dei PI a partecipare attivamente affinché il contributo di ognuno porti alla finalizzazione del progetto.*

*Infine, qualora verificaste eventuali difficoltà (logistiche, di eleggibilità, di differente pratica clinica, legate alla pandemia di covid19 o altro) potete segnalarle al Trials Office che è a disposizione per cercare una soluzione comune.*

*Ancora grazie per l'impegno di tutti Voi. Buon lavoro a tutti.*

*Anna Maria Raiola  
Principal Investigator*

*Massimo Martino  
Responsabile Trials Office*

*Fabio Ciceri  
Presidente GITMO*

## Casi Clinici, Query sul trattamento e SAE

Il paziente ha evento febbrile in 12<sup>a</sup> giornata con emocolture positive per streptococcus oralis. La sepsi rappresenta un evento avverso da segnalare?



**NO** la sepsi va segnata in CRF non come evento avverso

Il paziente avrebbe dovuto iniziare il G-CSF in giornata +5 ma lo ha iniziato successivamente. Rappresenta una deviazione dal protocollo?



**NO** ma occorre segnare in CRF quando hai iniziato il G-CSF. Si terrà conto per l'attecchimento in fase di analisi.

Se presso il centro la somministrazione di Tacrolimus ha una pratica clinica differente cosa fare?



Notificare al CE la deviazione di protocollo indicandone la motivazione, scriverla in cartella e notificarla al Trials Office GITMO

**Qualsiasi dubbio o deviazione dal protocollo deve essere preventivamente comunicato al Trials Office GITMO.**

**Esigenze legate alla pandemia di Covid 19 possono modificare la pratica clinica e basterà documentarle in cartella, in CRFs e al promotore.**

**In ogni caso il Trials Office è a disposizione per chiarimenti e supporto.**

## Piattaforma CRFs: implementazioni

### **Scheda GVHD nei Follow-up:**

È stata inserita la possibilità di aggiungere più schede per segnalare la GVHD

### **Scheda segnalazione Eventi avversi**

Abbiamo risolto dei problemi di visualizzazione

### **Scheda uscita dallo studio prematura**

Abbiamo creato questa nuova scheda per segnalare l'uscita prematura di un paziente dallo studio, ad esempio per un secondo trapianto. Occorrerà indicare la data di uscita e la motivazione

## CRFs: caso clinico → quali dati inserire?

### **Decesso per MULTIORGAN FAILURE**

#### **In CRFs indicare:**

- evento morte
- tutti i singoli eventi avversi che hanno portato al decesso: es. GVHD, infezioni, riattivazione CMV o altro come singoli eventi

## Tempistiche valutazioni

### **CAPITOLO 9 DEL PROTOCOLLO – STUDY PROCEDURE**

**Baseline:** sono validi tutti gli esami effettuati entro 45 giorni dall'arruolamento

#### **Pre- Trapianto:**

- esami di laboratorio validi se eseguiti entro 30 gg dal trapianto
- markers infettivi validi se eseguiti entro 45 giorni dalla data del trapianto
- Test gravidanza: da ripetere se sono passati 30 gg da quello del basale
- Esami strumentali da ripetere se sono passato oltre 2 mesi da quelli basali
- Valutazione della malattia ematologica: da ripetere solo se sono passati 2 mesi da quelli basali

**Follow-up:** è accettata una variabilità di +/- 15 giorni per la visita

**Qualsiasi deviazione da quanto sopra indicato deve essere preventivamente comunicato al Trials Office GITMO.**

**Esigenze legate alla pandemia di Covid 19 possono modificare la pratica clinica e basterà documentarle in cartella, in CRFs e al promotore.**

**In ogni caso il Trials Office è a disposizione per chiarimenti e supporto.**

## Stato dell'arte

**Centri**

**Partecipanti: n. 33**

**Aperti: n. 31**

**Arruolanti: n. 18**

**NON arruolanti: n. 13**

**Pazienti: n. 32**

CIC	PI	Città	Centro	Apertura Centri	N. Pz
652	Pavone Vincenzo	Tricase	Ospedale C. Panico	16/04/2020	5
705	Patriarca Francesca	Udine	Santa Maria della Misericordia	01/05/2020	4
825	Zallio Francesco	Alessandria	Ss. Antonio e Biagio e Arrigo	07/04/2020	3
544	Terruzzi Elisabetta	Monza	Ospedale San Gerardo	07/04/2020	3
299	Mosna Federico	Bolzano	Osp. Reg. Gen.Az. Centro Sud	05/12/2019	3
265	Onida Francesco	Milano	Maggiore IRCCS- Università	03/08/2020	2
587	Massimo Martino	Reggio Calabria	Bianchi-Melacrino-Morelli	30/04/2020	1
163	Vallisa Daniele	Piacenza	Ospedale Civile	07/04/2020	1
307	Chiusolo Patrizia	Roma	Polclinico Gemelli	08/06/2020	1
788	Olivieri Attilio	Ancona	Ospedali Riuniti	07/04/2020	1
231	Giaccone Luisa	Torino	AOU Citta Salute e Scienza	09/04/2020	1
245	Prezioso Lucia	Parma	A.O.U. di Parma	04/08/2020	1
797	Borghero Carlo	Vicenza	San Bortolo	07/04/2020	1
543	Narni Franco	Modena	Università degli Studi	19/05/2020	1
217	Raiola Anna Maria	Genova	Polic. San Martino	22/11/2019	1
811.1	Vacca Adriana	Cagliari	CTMO PO Binaghi	07/04/2020	1
658	Grassi Anna	Bergamo	Papa Giovanni XXIII	07/04/2020	1
649	Carluccio Paola	Bari	Polclinico di Bari	07/04/2020	1
789	Risitano Antonio	Avellino	S.G. Moscati	03/03/2021	0
240	Bonifazi Francesca	Bologna	Seragnoli Malpighi	27/05/2020	0
141	Morello Enrico	Brescia	Azienda Spedali Civili	19/05/2020	0
606	Mordini Nicola	Cuneo	ASO S. Croce e Carle	03/06/2020	0
502	Skert Cristina	Mestre	Ospedale dell' Angelo	07/04/2020	0
294	Grillo Giovanni	Milano	Niguarda	21/04/2020	0
305.3	De Gobbi Marco	Orbassano	S. Luigi Gonzaga	15/04/2020	0
286	Bernasconi Paolo	Pavia	IRCCS Polclinico San Matteo	06/04/2020	0
795	Petrini Mario	Pisa	Az. Osp. Univ. Pisana	01/02/2021	0
287	Blandino Fortunato	Roma	A.O. San Camillo Forlanini	09/07/2020	0
526	Carella Angelo Michele	S. Giov. Rotondo	Casa Sollievo Sofferenza	12/05/2020	0
321	Bucalossi Alessandro	Siena	Polclinico Le Scotte	07/04/2020	0
332	Mazza Patrizio	Taranto	Ospedale Moscati	18/05/2021	0
232	Iori Anna Paola	Roma	Polclinico Umberto I		
766	Pane Fabrizio	Napoli	Federico II		

## **SE ACCADE**

### **DEVIAZIONE DI PROTOCOLLO**

Tempestiva comunicazione al Promotore che valuterà se occorre informare anche il CE di riferimento.

Documentare nella cartella clinica e conservare corrispondenza nel TMF.

### **EVENTO AVVERSO SERIO (SAE) - SCREENING FAILURE (SF)**

Contattare Trials Office e/o Dott.ssa Raiola per un controllo comune degli eventi, in ogni caso documentare nella cartella clinica del paziente l'accaduto.

Compilare le CRF nelle sezioni dedicate e conservare corrispondenza nel TMF.

### **DUBBI SU ELEGGIBILITA' O PRATICA CLINICA DIVERSA**

Scrivere al Trials Office spiegando il dubbio clinico/amministrativo, riceverete una tempestiva risposta al quesito.

Documentare nella cartella clinica ogni atto, ogni scelta effettuata in piena trasparenza e tracciabilità e conservare copia nel TMF.

### **DUBBI SULLA VERSIONE DI UNA INFORMATIVA**

Scrivere al Trials Office indicando il quesito e riceverete una tempestiva risposta ed eventualmente la documentazione corretta.

### **PENSIONAMENTO /CAMBIO CENTRO DEL PI**

Scrivere al Trials Office con l'informazione, si provvederà a sottomettere un emendamento di cambio PI.

## Contatti e Riferimenti

### **Aspetti Clinico-Scientifici**

#### **Principal Investigator Nazionale**

Anna Maria Raiola

U.O. Ematologia Centro Trapianto Midollo - Policlinico San Martino - Genova

Tel. 010/5557423 E-mail: [annamaria.raiola@hsanmartino.it](mailto:annamaria.raiola@hsanmartino.it)

### **Aspetti Amministrativi – Procedurali – Organizzativi:**

#### **GITMO Trials Office**

Coordinator: Massimo Martino

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

Trials Office: Sonia Mammoliti

Cell.378.3012899 E-mail: [trialoffice@gitmo.it](mailto:trialoffice@gitmo.it)

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

#### **SSD Epidemiologia Clinica e Valutativa Clinical Trial Center**

#### **AOU Città della Salute e della Scienza di Torino**

Gianni Ciccone

Tel: 011/6336857 E-mail: [gianni.ciccone@cpo.it](mailto:gianni.ciccone@cpo.it)

Francesco Brunetti

Tel. 011/6336854 E-mail: [francesco.brunetti@cpo.it](mailto:francesco.brunetti@cpo.it)

### **ATTIVAZIONE UTENZE PER COMPILAZIONE CRF's**

inviare una richiesta via mail all'indirizzo [info@epiclin.it](mailto:info@epiclin.it) e in cc [trialoffice@gitmo.it](mailto:trialoffice@gitmo.it) indicando Centro, nominativo e ruolo nella ricerca  
Si riceverà mail con le credenziali ed il link alla piattaforma di Epiclinic.

### **Promotore GITMO**

#### **Presidente**

Fabio Ciceri

[www.gitmo.it](http://www.gitmo.it) Tel. 349/7889446

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