

## *Newsletter n. 6 – Agosto 2021*

### *Studio PENTALLO*

*Prot.n. 222 GITMO 2021/FC/MM/CG/ag*

Carissimi Colleghi,

Siamo finalmente entrati nella fase di avvicinamento al compimento del primo stadio dello studio: arruolare 31 pazienti valutabili per iniziare l'analisi ad interim.

*Nella prima fase dello studio, verranno arruolati 31 pazienti valutabili lo studio sarà interrotto se si verificheranno più di 9 decessi entro il giorno +30; altrimenti, altri 9 pazienti valutabili saranno arruolati. Se il numero totale di pazienti deceduti sarà superiore o uguale a 11, la terapia di combinazione non sarà raccomandata per ulteriori studi.*

*Se il numero totale di pazienti vivi al giorno + 30 dalla sepsi è almeno di 30, il trattamento sarà considerato meritevole di ulteriori indagini.*

È necessario arruolare tutti i pazienti eleggibili e da un confronto con un controllo da remoto, mancano ancora una decina di pazienti. Inoltre, in questi ultimi mesi abbiamo verificato un rallentamento nell'arruolamento ma soprattutto che ben 6 Centri, aperti da parecchio tempo, non hanno ancora arruolato il loro primo paziente.

Vi chiediamo quindi la massima attenzione nell'individuare e arruolare tutti i pazienti eleggibili. Nel momento in cui scriviamo, rivolgiamo un invito accorato per raggiungere questo primo target.

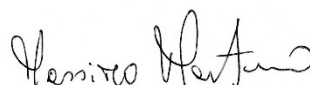
L'adesione ad uno studio è volontaria e prevede l'impegno dei PI a partecipare attivamente affinché il contributo di ognuno porti alla finalizzazione del progetto.

Buona lettura.

Con l'augurio di una buona pausa estiva, GITMO saluta cordialmente.

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 3.8.2021)</b>
<b>Centri da aprire:</b>	<b>3</b>	<b>(Arcese, Iori, Mazza)</b>
<b>Pazienti arruolati:</b>	<b>29</b>	<b>(al 3.8.2021)</b>
<b>Pazienti in corso:</b>	<b>18</b>	<b>(al 3.8.2021)</b>
<b>Pazienti completati:</b>	<b>2</b>	<b>(al 3.8.2021)</b>
<b>SAE/AE:</b>	<b>10</b>	<b>(al 5.8.2021) / Death: Unrelated to Pentaglobin</b>
<b>Patients died before D30:</b>	<b>3</b>	<b>(al 6.8.2021)</b>
<b>Patients alive D30:</b>	<b>23</b>	<b>(al 6.8.2021)</b>

CENTER	ENROLLED PATIENTS	ELEGIBLE PATIENTS	NO ELEGIBLE PATIENTS
133 - ASL LECCE, OSPEDALE 'V. FAZZI' - UO EMATOLOGIA	9	9	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 - SOD CLINICA EMATOLOGICA	2	2	0
134 - ASST DEGLI SPEDALI CIVILI DI BRESCIA - SSVD CENTRO TRAPIANTI MIDOLLO PER ADULTI - CATTEDRA DI EMATOLOGIA	2	2	0
004 - AOU CONSORZIALE POLICLINICO - BARI - UO EMATOLOGIA CON TRAPIANTO	1	1	0
006 - AOU DI BOLOGNA - POLICLINICO S. ORSOLA-MALPIGHI - UOC EMATOLOGIA	1	1	0
014 - AO DI RILIEVO NAZIONALE ANTONIO CARDARELLI - NAPOLI - UOC EMATOLOGIA CON TRAPIANTO DI MIDOLLO	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>29</b>	<b>29</b>	<b>0</b>

## Centri Programma Trapianto – 0 pazienti

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
265	Milano	UOC Ematologia; Ospedale Maggiore Policlinico	Goldaniga Maria	26 Ottobre 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>11</b>	<b>2021</b>	<b>11</b>
gennaio	1	gennaio	1
febbraio	2	febbraio	2
marzo	3	marzo	3
aprile	1	aprile	1
maggio	2	maggio	2
giugno	1	giugno	1
luglio	1	luglio	1

<b>Baseline:</b>	<b>Total of Visits done</b>	<b>29</b>
<b>Day 30:</b>	<b>Total of Visits done</b>	<b>23</b>
<b>Day 60:</b>	<b>Total of Visits done</b>	<b>20</b>
<b>Day 120:</b>	<b>Total of Visits done</b>	<b>14</b>
<b>Day 365:</b>	<b>Total of Visits done</b>	<b>2</b>

## SIV - STATO DELL'ARTE – 3 AGOSTO 2021

CIC	Città	Centro	PI	Data Apertura
756	Roma	Policlinico Tor Vergata	Arcese William	<i>Planned settembre/ottobre</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. Citta 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	Policlinico 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	Policlinico di Bari	<b>Delia Mario</b>	4 Agosto 2020
868	Lecce	Policlinico Vito Fazzi	<b>Di Renzo Nicola</b>	11 Giugno 2020
265	Milano	Ospedale Policlinico	<b>Goldaniga Maria</b>	26 Ottobre 2020
232	Roma	Policlinico Umberto I	Iori Anna Paola	<i>Planned Settembre</i>
141	Brescia	Azienda Spedali Civili	<b>Malagola Michele</b>	16 Aprile 2020
332	Taranto	Ospedale Moscati	Mazza Patrizio	<i>Planned Ottobre</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

## **DATA ENTRY – REDCap PENTALLO**



***Si rinnova l'invito al caricamento dei dati clinici nella eCRF REDCap mantenendo questa attività in modo regolare, massimo 10 giorni dalla visita del paziente***

***In caso di eventi avversi occorsi (ie: decesso) procedere immediatamente alla registrazione in eCRF e contattare GITMO***

### **Reminder per i Medici**

**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.



## **ALERT per Data Managers**

**GITMO ricorda che attualmente i lotti in giacenza presso i centri aperti sono i seguenti**

**Pentaglobin 50ml lotto C146120P03 – scad. 28.2.2022**

**Pentaglobin 50ml lotto C146360P03 – scad. 31.7.2022**

**Raccomandiamo di fare sempre un controllo del corretto mantenimento in frigorifero delle fiale Pentaglobina inutilizzate (temperatura tra i 2° e 8°).  
Le escursioni di temperatura vanno segnalate prontamente alla segreteria scientifica della Presidenza**

**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)

Segreteria Scientifica e Presidenza (in supporto Trial Office) *Angela Gheorghiu*

Cell. 378 / 301 28 98

[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 Picicocchi – Francesca Paoloni

Tel. 06 703 90 513

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

[f.paoloni@gimema.it](mailto:f.paoloni@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, cc la Segreteria di Presidenza.

Adalberto Parma

Tel. 02 2643 2144

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