

Newsletter VEN-DEC- GITMO Study
N.5- Agosto 2021
Prot. 221 GITMO 2021/FC/MM/mb

Carissimi Colleghi,

Siamo oramai entrati nella fase di reclutamento dello studio **VEN-DEC**.

Nel momento in cui scriviamo ben tre centri hanno arruolato il loro primo paziente.

Vi invitiamo a leggere attentamente le pagine qui di seguito che contengono molte informazioni utili ed una sezione specifica dedicata alle domande frequenti.

Con l'occasione vi ringraziamo per la vostra collaborazione.

Con l'augurio di una buona pausa estiva,

Fabio Ciceri
Presidente GITMO



Massimo Martino
Responsabile Trial Office GITMO



Newsletter VEN-DEC- GITMO Study

N.5- Agosto 2021

➤ SITUAZIONE REGOLATORIA

Siamo lieti di poterVi comunicare che ben 10 centri sono stati attivati negli ultimi mesi ed a breve (Agosto - Settembre) attiveremo almeno altri 4 centri già' pienamente autorizzati! Qui la tabella riassuntiva:

CIC	PI LASTNAME	COMMENTS	SIV PLANNING	SIV ACTUAL DATE	RECRUITMENT
623	Andreini Angelo	Centro contattato per SIV	Agosto-Settembre		
271	Beltrami Germana	Contratto fermo agli affari generali per revisione. Sollecito IQVIA	Ottobre		
354	Bramanti Stefania	Arruolamento open		08/06/2021	pz 001 arruolato 21/06/2021; pz 002 arruolato 27/06/2021
526	Carella Angelo Michele	SIV fissata 22 Luglio spostata 25 Agosto	Luglio spostata ad Agosto		
756	Cerretti Raffaella	In follow up per CTA inviato al centro per revisione, in attesa di feedback	Ottobre		
813	Ciceri Fabio	Richiesta CE di Cambio PI. In attesa definizione clausola CTA	Settembre		
616	Corradini Paolo	CTA finalizzato inviata al centro	Agosto-Settembre		
240	Curti Antonio	Andrà in valutazione nella seduta del 15/16 settembre	Ottobre		
119	Galieni Piero	Arruolamento open		13/05/2021	Pz 001 arruolato 17/07/2021
231	Giaccone Luisa	Manca documentazione firma PI. Sollecito IQVIA	Ottobre		
392	Indovina Alessandro	Centro contattato per SIV	Agosto-Settembre		
294	Mancini Valentina	Centro pronto ad arruolare		30/06/2021	
587	Martino Massimo	Centro pronto ad arruolare		01/06/2021	
649	Musto Pellegrino	Il CE ha richiesto di riformulare l'informativa al trattamento dei dati personali ai sensi dell'art. 13 del GDPR 679/2016, in attesa di chiarimenti	Ottobre		
788	Olivieri Attilio	Centro pronto ad arruolare		11/06/2021	
265	Onida Francesco	Centro pronto ad arruolare		21/06/2021	
652	Pavone Vincenzo	Il CE è in attesa nulla osta da parte del direttore medico di presidio, in FU per avere update, CTA in revisione al centro	Agosto-Settembre		
607	Picardi Alessandra	Centro contattato per SIV	Agosto-Settembre		
141	Russo Domenico	Centro pronto ad arruolare		20/05/2021	
304.1	Saccardi Riccardo	Centro contattato per SIV	Agosto-Settembre		
248	Santarone Stella	Richieste DPO centro in esame GITMO	Settembre		
502	Skert Cristina	Centro pronto ad arruolare		03/06/2021	
606	Sorasio Roberto	Arruolamento open		26/05/2021	Pz 001 arruolato 12/07/2021
544	Terruzzi Elisabetta	In FU per sedute CE. CTA al centro per revisione	TBD		
792	Vetro Calogero	Centro pronto ad arruolare		19/05/2021	

➤ SITUAZIONE ALLESTIMENTO FARMACI

L'attività di invio dei farmaci previsti per lo studio ha subito un importante rallentamento, questo a causa della ritardata disponibilità di Decitabina presso la farmacia Ospedaliera di Brescia. Questo ha condizionato, durante il mese di Luglio, sia la programmazione delle visite di attivazione dei centri Sperimentali che il re-supply per i centri che hanno arruolato pazienti. A breve tutti i centri autorizzati riceveranno il rifornimento di Decitabina.

INOLTRE INFORMIAMO CHE
IL LOTTO 20-004174 DI VENETOCLAX 10 MG-8 CPS SCADRA' A FINE SETTEMBRE.
A BREVE VERRÀ FORNITO IL FARMACO A SCADENZA PIÙ LUNGA, COMPILANDO LA MODULISTICA
RICHIESTA DAI CENTRI

**INVITIAMO A PROGRAMMARE IL RITIRO DELL'EVENTUALE QUANTITATIVO DATO AI PAZIENTI
ED A PROVVEDERE ALLA DISTRUZIONE IN LOCO O MESSA IN QUARANTENA PRIMA DELLA
SCADENZA.**

Per dubbi non esitate a contattare.

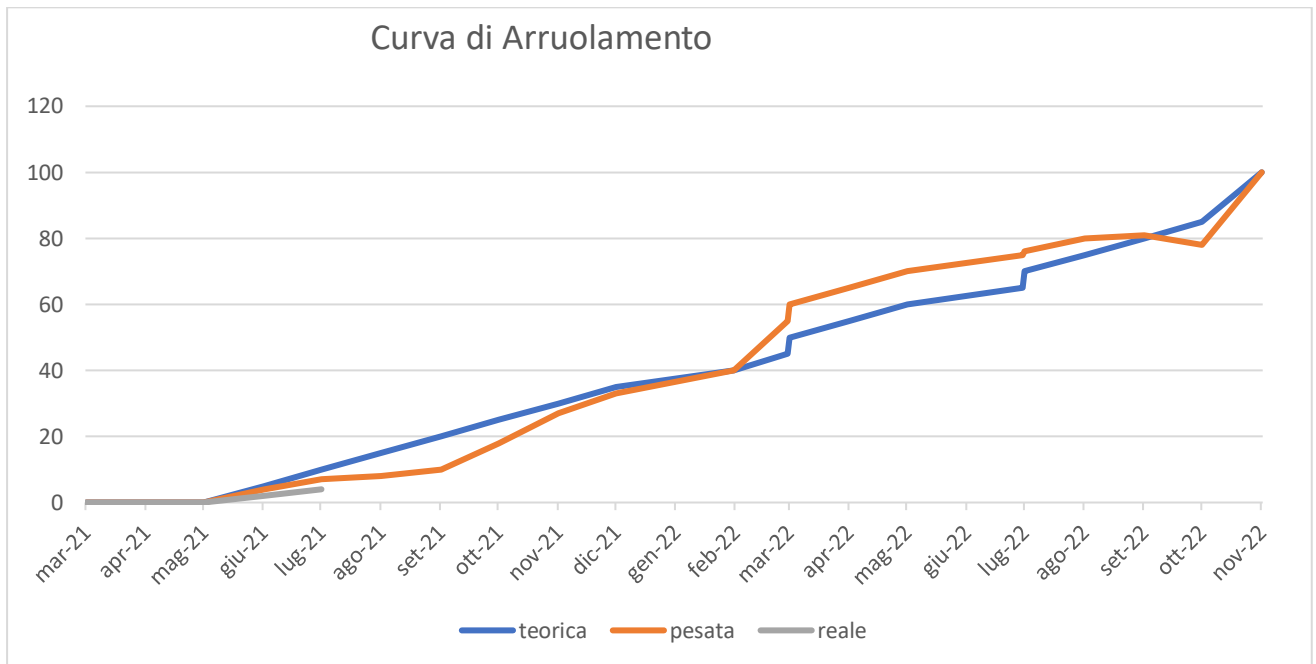
➤ SITUAZIONE ARRUOLAMENTO PAZIENTI

Come riassunto nella Tabella, solo 3 su un totale di 10 centri attivati con la Visita di Inizio Studio hanno iniziato ad arruolare pazienti.

Chiediamo ai centri coinvolti di focalizzare le loro risorse nello screening dei potenziali pazienti in modo da incrementare il tasso di arruolamento e permettere allo studio di raggiungere i suoi obiettivi nel più breve tempo possibile.

Qui sotto la rappresentazione grafica delle curve di arruolamento teoriche, al momento la situazione dell'arruolamento reale è in ritardo rispetto a quanto preventivato.

Il target è **100 PAZIENTI ARRUOLATI entro NOVEMBRE 2022**



➤ SITUAZIONE E-CRF

I pazienti arruolati sono stati inseriti in eCRF e le attività di monitoraggio presso i centri sono iniziate.

Vi preghiamo di segnalarci qualunque Vostra osservazione per permettere al sistema di essere perfettamente funzionante e aderente alle necessità cliniche e sperimentali.

Al fine di facilitare il compito dei Data Managers alleghiamo alla Newsletter anche [il manuale per l'inserimento dei dati creato dal Team di Biostatistica dell'Università di Brescia.](#)



Per dettagli più approfonditi, vi rimando ai video tutorial presenti sul sito ufficiale di Redcap

➤ DOMANDE FREQUENTI (FAQs)

TOPIC	FROM	QUESTION	ANSWER
Inclusion Criteria	Investigator	possono essere inclusi pazienti con LMA secondaria a: <ul style="list-style-type: none"> • sindrome mieloproliferativa cronica • mielofibrosi 	Si sono arruolabili se non hanno fatto terapia per LAM.(Prof. M. Martino)
Dose reduction Venetoclax	Investigator	il posaconazolo rientrerebbe tra i trattamenti che prevedono di ridurre la dose di venetoclax se utilizzato e se confermato a quanto la riduzione (100 o 50 mg) dell'IP?	vedi pag. 33 protocollo (Prof. M. Martino)
Exclusion Criteria	Investigator	Eventi avversi di grado >2 NCI-CTCAE (v. 5) al momento dell'arruolamento. Vale anche per gli EA legati alla patologia?	Ritengo che gli eventi avversi correlati alla patologia non rientrano tra i criteri di esclusione, come le trasfusioni (che si possono fare). (Prof. M. Martino)
Exclusion Criteria	Investigator	Evidenza di infezione attiva da HBV o HCV (test positivo per HBV DNA HCV RNA)	Se l'epatite è guarita e' eleggibile. (Prof. M. Martino)
Exclusion Criteria	Investigator	Intervallo di validita' degli esami di screening- nel protocollo viene specificato solo il periodo durante il quale gli esami effettuati prima dell'arruolamento vengono accettati-10 giorni. Ma non il periodo massimo che puo' intercorre tra visita di screening ed il treatment phase. Esiste una specifica?	In effetti non è specificato, ma in linea con altri protocolli dico 30 gg. (Prof. M. Martino)
Protocol Deviation	CRO	Esiste una tolleranza nell'effettuazione delle visite del paziente, ritardo o anticipo? Nel protocollo non viene specificato, ma rappresenta un end point.	Direi di permettere 1 settimana di scarto per le visite (+/- 7 giorni rispetto al timepoint stabilito) (Prof. M. Malagola)
Central Lab	Investigator	La spedizione al laboratorio di Brescia deve essere fatta in ghiaccio secco ?	Confermo che la spedizione deve essere svolta in ghiaccio secco, non tanto per il DNA che potrebbe essere spedito anche con dei semplici ghiaccini, quanto per il plasma. Se non hanno ghiaccio al momento, possono attendere la prima spedizione a loro destinata e contenente ghiaccio e poi riutilizzarlo per inviarmi i campioni. Generalmente nei laboratori arrivano spesso spedizioni in ghiaccio secco (Dr.ssa S. Bernardi)
Central Lab	Investigator	Campione Estrazione DNA per campione NGS : puo' essere condotta su campione di midollo gia' prelevato e conservato?	SE C'E' UN NUMERO SUFFICIENTE DI CELLULE E IL TIME POINT CORRISPONDE, SI. IL CONGELAMENTO NON VA AD INFICIARE LA QUALITA' DEL DNA PER L'ANALISI. (Dr.ssa S. Bernardi)
Central Lab	Investigator	Che tipo di provette vanno utilizzate per entrambi i campioni? (Citrato/EDTA...)	EDTA PER ENTRAMBI I CAMPIONI E CONGELAMENTO/CONSERVAZIONE COME DA PROTOCOLLO. (Dr.ssa S. Bernardi)

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: Clinico- Scientifici e Amministrativi**
TRIAL OFFICE
Responsabile Attività Cliniche GITMO: Dr. 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**
Annalisa Treglia - office: 0269786473
annalisa.treglia@iqvia.com

Giulia Falchi Mobile 3465000007
giulia.falchi@iqvia.com

Gruppo IQVIA CRA

Site #	Principal Investigator	CRA Allocato	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	Felice, Barbara	3928592751	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	Elisabetta Terruzzi	Sacchi, Daniela Maria	3478518359	danielamaria.sacchi@iqvia.com
792	Vetro, Calogero	Alesi, Francesco Paolo	3358419798	paolo.alesi-ext@quintiles.com