

Newsletter Studio Phyllos

N. 6 – agosto 2021

Prot. N. 224 GITMO 2021/FC/MM/AMR/sm

Cari Colleghi,

il protocollo Phyllos è attivo con n. 31 centri partecipanti e n. 44 pazienti valutabili sui 78 previsti dal campione e abbiamo finalizzato l'analisi ad interim prevista per la valutazione dell'incidenza della GVHD acuta di grado II-IV nei primi 30 pazienti che abbiano completato 100 giorni di F-U post trapianto. I pazienti arruolati successivamente al 30^{esimo} non sono stati coinvolti nelle analisi in quanto non previsto dal disegno statistico.

Il report dell'analisi è stato elaborato dal Dott. Ciccone, responsabile dell'Epidemiologia Clinica e Valutativa dell'AOU Città della Salute e della Scienza di Torino e CPO Piemonte, in qualità di esperto e referente statistico del protocollo e valutato dall'Independent Data Safety Monitoring Board (DSMB).

Il protocollo prevede che qualora l'analisi ad interim evidenzi un elevato rischio relativo di sviluppare aGVHD e/o TRM, il DSMB può indicare una chiusura anticipata dello studio ma i risultati dell'analisi ad interim esclude questa eventualità con un ampio margine di sicurezza. L'incidenza osservata di aGVHD è anche nettamente inferiore all'ipotesi alternativa, il dato incoraggia a proseguire lo studio per poter stimare con maggior precisione tutti gli endpoint previsti.

Attenzione: *in un paio di CRFs compilate sulla GVHD acuta abbiamo trovato delle incongruenze di stadiazione tra grado per organo e stadiazione globale. I Centri saranno contattati direttamente per la verifica del dato. Vi chiediamo comunque di fare un controllo.*

Attenzione: *alcuni pazienti sono stati registrati a giugno ma ancora non sono compilate le CRFs relative al trapianto, è necessario compilarle tempestivamente.*

Attenzione: *dal momento che è possibile compilare più schede di GVHD, in caso di peggioramento della aGVHD dovete inserire una nuova scheda di valutazione cosicché non vi siano dubbi sullo stadio e grado raggiunti.*

Attenzione: *alcuni Centri non hanno ancora arruolato il primo paziente, a breve saranno contattati per capire quali difficoltà ci siano e quali soluzioni si possano adottare insieme.*

Infine vi chiediamo la massima attenzione nell'individuare e arruolare tutti i pazienti eleggibili.

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 sull'eleggibilità

Pz affetta da AML FLT3+ in remissione morfologica ma con ancora positività allo studio della malattia minima residua e al trascritto del suo marcatore molecolare. E' arruolabile?



SI se c'è remissione morfologica il pz può essere arruolato.

Pz affetto da sarcoma mieloide con localizzazione a livello della fossa nasale destra e gengivale, positivo per mutazione NPM1 esone 12, FLT3 TKD D835 e IDH2. Alla diagnosi midollo con blasti non eritropoietici (CD34) <5%. Analisi IF negativa. Negative mutazione NPM1, FLT3 e IDH2. Riscontro di polimorfismo di IDH1 all'indagine molecolare. E' arruolabile?



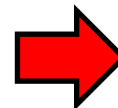
SI è arruolabile. Nella WHO il sarcoma mieloide è compreso nelle "Acute myeloid leukemia (AML) and related neoplasm"

Paziente con crisi blastica mieloide di leucemia mieloide cronica. E' arruolabile?



SI: Leucemie Mieloidi Acuta o Mielodisplasie. Nei criteri di esclusione non è contemplata la LAM evoluta da CML.

Paziente affetto da "Blastic Plasmacytoid Dendritic Neoplasm" può essere arruolata nel studio Phyllos, avendo quest'ultima un donatore MUD 7/8



NO: Blastic Plasmacytoid Dendritic Neoplasm" è tra le neoplasie mieloidi ma non è un' AML e quindi la escludiamo.

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, 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

Centri Aperti: n. 31

Arruolanti: n. 20

NON arruolanti: n. 11

Pazienti: n. 44

CIC	PI	Città	Centro	Apertura Centri	N. Pz
652	Pavone Vincenzo	Tricase	Ospedale C. Panico	16/04/20	5
299	Mosna Federico	Bolzano	Osp. Reg. Gen. Centro Sud	05/12/19	4
705	Patriarca Francesca	Udine	S. Maria della Misericordia	01/05/20	4
825	Zallio Francesco	Alessandria	Ss. Antonio e Biagio e Arrigo	07/04/20	3
265	Onida Francesco	Milano	Maggiore IRCCS- Università	03/08/20	3
544	Terruzzi Elisabetta	Monza	Ospedale San Gerardo	07/04/20	3
587	Massimo Martino	Reggio Calabria	Bianchi-Melacrino-Morelli	30/04/20	3
231	Giaccone Luisa	Torino	AOU Citta Salute e Scienza	09/04/20	3
543	Narni Franco	Modena	Università degli Studi	19/05/20	2
307	Chiusolo Patrizia	Roma	Policlinico Gemelli	08/06/20	2
526	Carella Angelo Michele	S. Giov. Rotondo	Casa Sollievo Sofferenza	12/05/20	2
797	Borghero Carlo	Vicenza	San Bortolo	07/04/20	2
788	Olivieri Attilio	Ancona	Ospedali Riuniti	07/04/20	1
789	Risitano Antonio	Avellino	S.G. Moscati	03/03/21	1
658	Grassi Anna	Bergamo	Papa Giovanni XXIII	07/04/20	1
811.1	Vacca Adriana	Cagliari	CTMO PO Binaghi	07/04/20	1
217	Raiola Anna Maria	Genova	Polic. San Martino	22/11/19	1
245	Prezioso Lucia	Parma	A.O.U. di Parma	04/08/20	1
163	Vallisa Daniele	Piacenza	Ospedale Civile	07/04/20	1
321	Bucalossi Alessandro	Siena	Policlinico Le Scotte	07/04/20	1
649	Carluccio Paola	Bari	Policlinico di Bari	07/04/20	0
240	Bonifazi Francesca	Bologna	Seragnoli Malpighi	27/05/20	0
141	Morello Enrico	Brescia	Azienda Spedali Civili	19/05/20	0
606	Mordini Nicola	Cuneo	ASO S. Croce e Carle	03/06/20	0
502	Skert Cristina	Mestre	Ospedale dell'Angelo	07/04/20	0
294	Grillo Giovanni	Milano	Niguarda	21/04/20	0
305.3	De Gobbi Marco	Orbassano	S. Luigi Gonzaga	15/04/20	0
286	Bernasconi Paolo	Pavia	IRCCS Policlinico S. Matteo	06/04/20	0
795	Petrini Mario	Pisa	Az. Osp. Univ. Pisana	01/02/21	0
287	Blandino Fortunato	Roma	A.O. San Camillo Forlanini	09/07/20	0
332	Mazza Patrizio	Taranto	Ospedale Moscati	18/05/21	0
766	Pane Fabrizio	Napoli	Federico II		
232	Iori Anna Paola	Roma	Policlinico Umberto I		

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 sottoporre 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

Aspetti Amministrativi – Procedurali – Organizzativi:

GITMO Trials Office

Coordinator: Massimo Martino

E-mail: dr.massimomartino@gmail.com

Trials Office: Angela Gheorghiu

Tel 0039 02 2643 6293

Mob 0039 378 301 2898

E-mail: trialoffice@gitmo.it

segreteria.presidenza@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

Francesco Brunetti

Tel. 011/6336854 E-mail: francesco.brunetti@cpo.it

ATTIVAZIONE UTENZE PER COMPILAZIONE CRFs

inviare una richiesta via mail all'indirizzo info@epiclin.it e in cc 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 Tel. 349/7889446

E-mail: segreteria.presidenza@gitmo.it