

Newsletter VEN-DEC- GITMO Study

N.6- Ottobre 2021

Prot 233 GITMO 2021/FC/MM/mb

Carissimi Colleghi,

Ci troviamo come ogni due mesi per informarVi di tutte le novità' per lo studio **VEN-DEC**.

Nel momento in cui scriviamo cinque centri hanno arruolato il loro primo paziente, portando a 9 i pazienti inclusi nello studio (consenso informato firmato) di cui 7 pazienti in fase di trattamento.

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 sentirci presto,

Fabio Ciceri
Presidente GITMO



Massimo Martino
Responsabile Trial Office GITMO



Newsletter VEN-DEC- GITMO Study

N.6- Ottobre 2021



Studio VEN-DEC- focus sull'arruolamento

➤ SITUAZIONE REGOLATORIA

Entro la fine di Ottobre i centri aperti saranno 19, e solo 6 rimangono ancora bloccati con le autorizzazioni Etiche/Amministrative.

Contiamo però, entro la fine dell'anno, di completare l'attivazione di tutti e 25 i centri coinvolti!

A Seguire La Tabella Riassuntiva

CIC NUMBER	PI LASTNAME	Comment	SIV PLANNING	SIV ACTUAL DATE	arruolamento (firma ICF)
623	Andreini Angelo			17/09/2021	
271	Beltrami Germana	valutazione riunione 8 novembre	Dicembre		
354	Bramanti Stefania			08/06/2021	pz 001 arruolato 21/06/2021; pz 002 arruolato 27/06/2021 pz 003 arruolato 15/10/2021
526	Carella Angelo Michele			25/08/2021	
756	Cerretti Raffaella			14/10/2021	
813	Bernardi Massimo	contratto in firma al centro	Novembre		
616	Corradini Paolo			29/09/2021	
240	Curti Antonio	parere favorevole condizionato. Bozza contratto inviata per inizio negoziazione	Dicembre		
119	Galieni Piero			13/05/2021	Pz 001 arruolato 16/07/2021
231	Giaccone Luisa	inviato contratto negoziato, in attesa approvazione CE	Dicembre		
392	Indovina Alessandro			17/09/2021	
294	Mancini Valentina			30/06/2021	Pz 001 arruolato 20/10/2021
587	Martino Massimo			01/06/2021	Pz001 arruolato 19/10/2021 Pz 002 arruolato 19/10/2021
649	Musto Pellegrino	In fase di modifica dell'Informativa Privacy	Novembre		
788	Olivieri Attilio			11/06/2021	
265	Onida Francesco			21/06/2021	
652	Pavone Vincenzo			21/09/2021	
607	Picardi Alessandra			24/09/2021	
141	Russo Domenico			20/05/2021	Pz 001 arruolato 21/10/2021
304.1	Saccardi Riccardo			30/09/2021	
248	Santarone Stella			planned 29/10/2021	
502	Skert Cristina			03/06/2021	
606	Sorasio Roberto			26/05/2021	Pz 001 arruolato 07/07/2021
544	Terruzzi Elisabetta	In FU per sedute CE. CTA al centro per revisione	Dicembre		
792	Vetro Calogero			19/05/2021	



Congratulazioni alla Dr.ssa Bramanti
ed a tutto il suo Team
top enroller con 3 pazienti!

➤ SITUAZIONE ARRUOLAMENTO PAZIENTI

Come riassunto nella Tabella, solo 5 su un totale di 19 centri attivati con la Visita di Inizio Studio, hanno iniziato ad arruolare pazienti.

Nonostante la timida ripresa della curva negli ultimi giorni, la curva di arruolamento è drammaticamente inferiore all'atteso, e questo ci crea delle problematiche a livello organizzativo. Per questo abbiamo iniziato una serie di attività per riprendere il focus sull'arruolamento.

Sono state organizzate delle webex centro per centro al fine di verificare eventuali difficoltà che non hanno permesso ai centri aperti da maggio-giugno di selezionare dei pazienti validi per l'arruolamento.

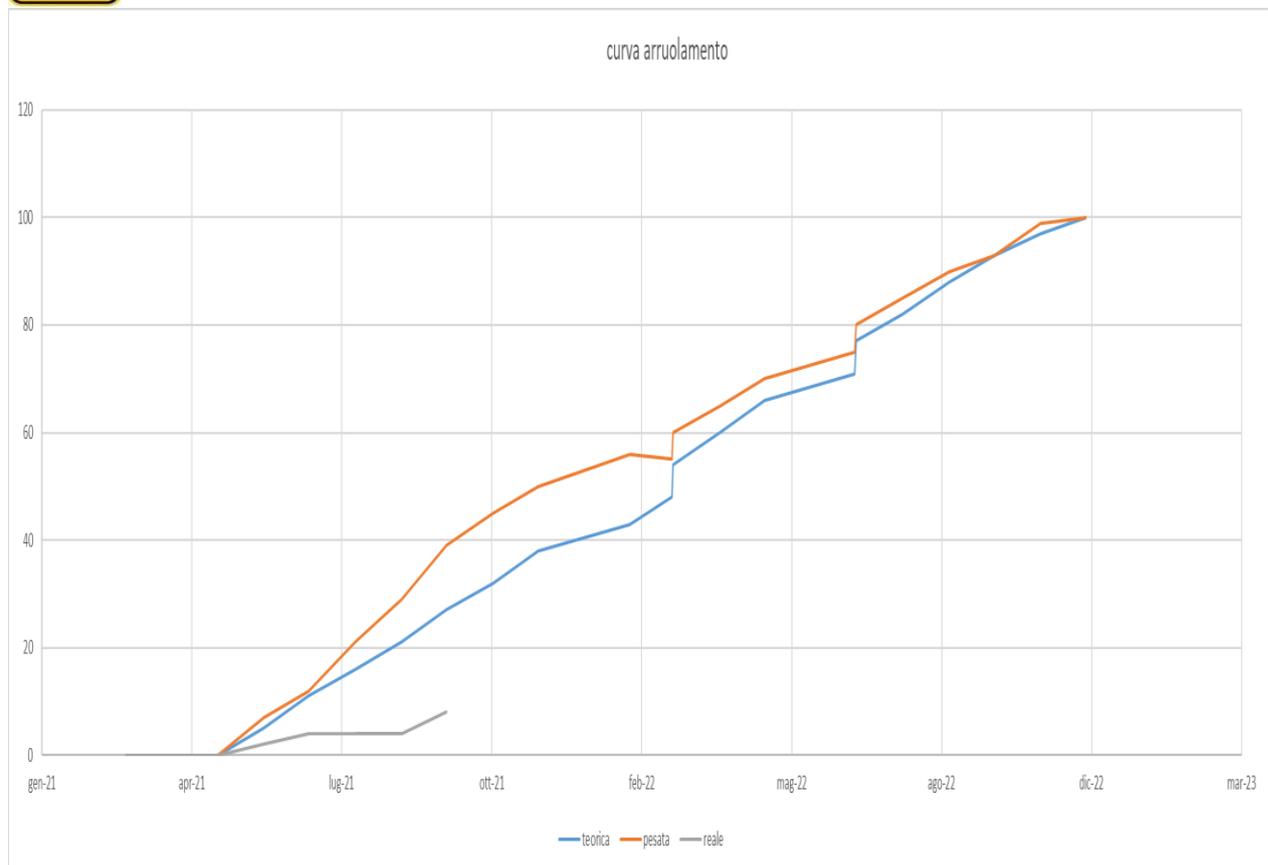
Su richiesta del Coordinatore (Brescia), abbiamo ha organizzato 2 webex plenarie il 30 novembre ed il 2 dicembre per condividere dubbi o necessità.

Un invito via mail verrà inviato per accettazione.

Chiediamo ai centri di attivarsi nel confronto e nelle strategie proposte per incrementare il tasso di arruolamento.

Qui sotto la rappresentazione grafica delle curve di arruolamento teoriche, anche visivamente si nota che l'arruolamento reale è in ritardo rispetto a quanto preventivato.

100 PAZIENTI ARRUOLATI entro NOVEMBRE 2022



➤ 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' intercorrere 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 inviarci 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 INFIACIRE 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)

TOPIC	FROM	QUESTION	ANSWER
Central Lab	Investigator	A disposizione solo un frigorifero -80 per i campioni sulla metodica c'è scritto che il DNA va conservato a -20 e il siero a -80. E' accettabile la conservazione a -80 anche del	Si e' accettabile.(Dr.ssa S. Bernardi)
Test at screening	Investigator	La spirometria viene eseguita solo in urgenza , potremmo sostituire la spirometria con l'EGA?	Si (Prof. M. Martino)
Protocol	Investigator	Referenza in letteratura alla base dell'assunto sull'efficacia dei trattamenti standard su cui è basato il calcolo della dimensione campionaria.	Dati desunti da una vasta letteratura in merito (Prof. D. Russo)
Exclusion Criteria	Investigator	Come utilizzare la la profilassi antifungina visto che può interagire con venetoclax.	Le indicazioni sulle dosi in riferimento al tipo di antifungino sono chiare Nella pratica,, se ad es. un paziente viene posto da subito in posaconazolo, si può prevedere una stabilità della posaconazolemia nel giro di 2-3 giorni, e di conseguenza nell'iniziare la terapia ,verrà utilizzata la dose corretta di Venetoclax per il periodo di trattamento in cui è in uso il Posaconazolo. (Prof. D. Russo)
Exclusion Criteria	Investigator	Conferma che il precedente trattamento per sindrome mielodisplastica con agenti demetilanti è un motivo di esclusione	Si (Prof. D. Russo)

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-maternity leave
Back up Dr.ssa Federica Re
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