



Newsletter n. 7 – Ottobre 2021

Studio PENTALLO

Prot.n. 234 GITMO 2021/FC/MM/CG/ag

Carissimi Colleghi,

Ci troviamo dopo due mesi per darvi altri aggiornamenti.

Mentre scriviamo, abbiamo avuto la notifica di un altro paziente arruolato.

Vi chiediamo la massima attenzione nell'individuare e arruolare tutti i pazienti eleggibili per raggiungere entro la fine del 2021 almeno 1/3 del totale 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.

GITMO saluta cordialmente.

Fabio Ciceri, MD
Presidente GITMO

Massimo Martino, MD
Responsabile Trial Office GITMO



Pentaglobina come trattamento adiuvante della neutropenia febbrile in pazienti affetti da leucemia acuta o candidati a trapianto allogenico di cellule staminali emopoietiche e colonizzati da Enterobatteri resistenti ai carbapenemici o da Pseudomonas aeruginosa

- ❑ Studio adattativo, Fase II, prospettico, interventistico, non-randomizzato, non controllato, multicentrico, no profit
- ❑ **Target Pazienti: 120**
- ❑ **Causa Sars-CoV2** nel 2020 e 2021, la previsione di fine arruolamento ha avuto un importante rallentamento, portando una data stimata dal novembre 2021 al novembre 2022
- ❑ 21 centri target; 1 centro ritirato; 20 Centri aperti (attività chiusa in ottobre con SIV Prof. Arcese)
- ❑ 3 Newsletters inviate nel 2021 (febbraio, giugno, agosto)
- ❑ IA – settembre 2021: I dati ad oggi disponibili sono molto positivi (1 decesso a 30 giorni su 8 casi di pazienti con sepsi da CRE o PA). L'arruolamento è stato ripreso all'inizio di ottobre.

ENROLLMENT STATUS

- Centri partecipanti aperti: 20
- 35 pazienti arruolati (1° soggetto 6/12/2019)
- 17 pazienti in progress
- D365: 7 pazienti completati
- 11 decessi

Estratto da REDCap

CENTER	ENROLLED PATIENTS	ELEGIBLE PATIENTS	NO ELEGIBLE PATIENTS
133 - ASL LECCE, OSPEDALE 'V. FAZZI' - UO EMATOLOGIA	10	10	0
051 - IRCCS OSPEDALE S. RAFFAELE - MILANO - UO ONCOEMATOLOGIA	6	6	0
010 - AOU CAREGGI - FIRENZE - SODc Terapie Cellulari e Medicina Trasfusionale	4	4	0
027 - FONDAZIONE POLICLINICO UNIVERSITARIO AGOSTINO GEMELLI IRCCS - ROMA - AREA EMATOLOGICA	4	4	0
001 - AOU OSPEDALI RIUNITI "UMBERTO I - G.M. LANCISI - G. SALESI"- ANCONA - SOD CLINICA EMATOLOGICA	2	2	0
004 - AOU CONSORZIALE POLICLINICO - BARI - UO EMATOLOGIA CON TRAPIANTO	2	2	0
134 - ASST DEGLI SPEDALI CIVILI DI BRESCIA - SSVD CENTRO TRAPIANTI MIDOLLO PER ADULTI - CATTEDRA DI EMATOLOGIA	2	2	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	2	2	0
036 - IRCCS AOU SAN MARTINO - GENOVA - UO EMATOLOGIA E TRAPIANTI	1	1	0
TOTAL	35	35	0

Centri Programma Trapianto – 0 pazienti

Nessun cambiamento da Agosto

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	ELEGIBLE PATIENTS
2019	1
dicembre	1
2020	17
marzo	1
maggio	1
luglio	3
agosto	3
settembre	3
ottobre	2
novembre	4
2021	17
gennaio	1
febbraio	2
marzo	3
aprile	1
maggio	2
giugno	1
luglio	1
agosto	2
settembre	1
ottobre	3
TOT	35

SIV - STATO DELL'ARTE – Ottobre 2021 Closed

CIC	Città	Centro	PI	Data Apertura
756	Roma	Policlinico Tor Vergata	Arcese William	8 Ottobre 2021
240	Bologna	Ospedale Seragnoli Malpighi	Bonifazi Francesca	23 Settembre 2020
217	Genova	AOU IRCCS San Martino-IST	Bregante Stefania	19 Agosto 2020
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
307	Roma	Policlinico Gemelli	Chiusolo Patrizia	14 Settembre 2020
813- CC	Milano	Ospedale San Raffaele	Ciceri Fabio	3 Dicembre 2019
304.1	Firenze	Ospedale Careggi	Cutini Ilaria	15 Luglio 2020
649	Bari	Policlinico di Bari	Delia Mario	4 Agosto 2020
868	Lecce	Policlinico Vito Fazzi	Di Renzo Nicola	11 Giugno 2020
265	Milano	Ospedale Policlinico	Goldaniga Maria	26 Ottobre 2020
232	Roma	Policlinico Umberto I	Iori Anna Paola	8 Settembre 2021
141	Brescia	Azienda Spedali Civili	Malagola Michele	16 Aprile 2020
332	Taranto	Ospedale Moscati	Mazza Patrizio	22 Settembre 2021
788	Ancona	Ospedali Riuniti	Olivieri Attilio	27 Agosto 2020
705	Udine	Osp.S.M.della Misericordia	Patriarca Francesca	13 Maggio 2020
607	Napoli	Cardarelli	Picardi Alessandra	11 Settembre 2020
606	Cuneo	ASO S. Croce e Carle	Sorsasio 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

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

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.

Pentaglobina

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

Pentaglobin Storage

Recentemente GITMO TO ha ricevuto delle escursioni di temperatura che hanno necessitato un riscontro da parte di Biotest AG.

Ricordiamo che i Principal Investigators hanno la responsabilità di Supervisore in tutte le attività della sperimentazione clinica.

Raccomandiamo di eseguire regolarmente 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

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

Cell. 378 / 301 28 98

segreteria.presidenza@gitmo.it

trialoffice@gitmo.it

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

REDCap (Research Electronic Data Capture)

Alfonso Piciocchi – Francesca Paoloni

Tel. 06 703 90 513

a.piciocchi@gimema.it

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

Daniela Clerici, MD

Tel. 02 2643 9759

clerici.daniela@hrs.it

Consuelo Corti, MD

Tel. 02 2643 2524

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 a A. Parma via mail, cc la Segreteria di Presidenza.

Adalberto Parma

Tel. 02 2643 2144

Parma.adalberto@hrs.it