

Carissimi Colleghi,

A distanza di 3 mesi, inviamo lo stato dell'arte dello studio:

GITMO-CYTOALLO Studio di sorveglianza, prospettica, multicentrica delle infezioni e malattie da citomegalovirus (CMV) e da altri virus erpetici in pazienti sottoposti a trapianto allogenico di cellule staminali emopoietiche (CSE).

Alcuni Centri aperti non hanno ancora arruolato mentre altri non hanno registrato tutti i casi eleggibili che ricordiamo sono i pazienti adulti e pediatrici che hanno ricevuto trapianto allogenico di CSE a partire dal 1 gennaio 2021. Vi chiediamo quindi uno sforzo per registrare tutti i pazienti per raggiungere gli obiettivi dello studio.

Il Trials Office del GITMO ed il Centro coordinatore sono a disposizione per eventuali problematiche di arruolamento o sulla piattaforma di raccolta, i contatti sono nell'ultima pagina mentre in quella seguente trovate l'accrual per centro in ordine di città con anche l'incremento di arruolamento.

Ringraziandovi per l'impegno auguriamo buona lettura.

Corrado Girmenia
Principal Investigator

Massimo Martino
Responsabile Trials Office

Fabio Ciceri
Presidente GITMO

RECAP

- ❑ Studio Prospettico, osservazionale, multicentrico
- ❑ 50 Centri hanno aderito di cui:
 - ❖ 47 Centri aperti (di cui 37 con pazienti, 10 non hanno ancora pazienti e 3 non saranno mai aperti per problemi di istruttoria)
- ❑ In questo studio verranno inclusi circa 1500 pazienti afferenti ai centri GITMO
- ❑ Al 31.10.2021 **586 pazienti sono stati arruolati** (questo numero rappresenta il 56% circa dell'atteso – slide 4)
- ❑ **Analisi ad Interim:** A 6 mesi dall'arruolamento del primo paziente (19.1.2021) è stata effettuata una analisi ad interim al fine di valutare **controlli di qualità sui dati raccolti**, la verifica dell'arruolamento consecutivo dei pazienti da parte dei centri partecipanti (slide 4).

Stato dell'arte

47 CIC aperti

CIC	PI	Città	Apertura	Pts al 31.10.2021
119	Galieni Piero	Ascoli Piceno	14/01/21	7
141	Malagola Michele	Brescia	13/04/21	33
217	Dominietto Alida	Genova	09/02/21	22
231	Busca Alessandro	Torino	14/01/21	26
232	Girmenia Corrado	Roma	14/01/21	16
240	Bonifazi Francesca	Bologna	23/02/21	37
245	Prezioso Lucia	Parma	04/11/21	0
248	Santarone Stella	Pescara	22/03/21	0
265	Onida Francesco	Milano	20/01/21	8
274	Faraci Maura	Genova	14/01/21	13
286	Bernasconi Paolo	Pavia	16/02/21	0
299	Nappi Davide	Bolzano	03/02/21	6
304	Cutini Ilaria	Firenze	18/01/21	32
305.01	Fagioli Franca	Torino	14/01/21	4
307	Chiusolo Patrizia	Roma	14/01/21	40
332	Mazza Patrizio	Taranto	14/01/21	1
341	Tambaro F.Paolo	Napoli	14/01/21	2
354	Bramanti Stefania	Rozzano	20/01/21	6
392	Luca Castagna	Palermo	30/03/21	15
502	Skert Cristina	Mestre	14/01/21	0
526	Carella Angelo Michele	S.G. Rotondo	14/01/21	24
543	Luppi Mario	Modena	26/02/21	12
544	Terruzzi Elisabetta	Monza	08/06/21	5
557	Zecca Marco	Pavia	16/02/21	0
587	Martino Massimo	R. Calabria	03/05/21	44
606	Sorasio Roberto	Cuneo	22/04/21	7
607	Picardi Alessandra	Napoli	14/01/21	11
616	Corradini Paolo	Milano	18/01/21	9
623.2	Cesaro Simone	Verona	02/03/21	7
649	Carluccio Paola	Bari	14/01/21	0
652	Pavone Vincenzo	Tricase	28/05/21	3
658	Micò Maria Caterina	Bergamo	26/02/21	47
660	Facchini Luca	Reggio Emilia	19/04/21	6
705	Patriarca Francesca	Udine	14/01/21	9
788	Oliveri Attilio	Ancona	14/01/21	14
789	Storti Gabriella	Avellino	14/01/21	0
790	Prete Arcangelo	Bologna	23/02/21	8
792	Leotta Salvatore	Catania	03/11/21	2
794	Carotti Alessandra	Perugia	30/04/21	28
795	Petrini Mario	Pisa	30/03/21	9
796	Galaverna Federica	Roma	26/07/21	0
811	Vacca Adriana	Cagliari	14/01/21	0
813	Consuelo Corti	Milano	20/01/21	44
861	Cimminiello Michele	Potenza	14/01/21	0
868	Di Renzo Nicola	Lecce	28/05/21	11
920	Pastore Domenico	Brindisi	14/01/21	16
928	Selleri Carmine	Salerno	14/01/21	2
				586

CIC	Nr trapianti 2019 (GITMO)	Nr trapianti attesi a 10 mesi (ottobre)	Totale arruolati al 31 10 21	Scarto % sul dato atteso a 10 mesi	% arruolati sul dato atteso
119	10	8.3	7	-16.0	84.0
141	36	30.0	33	10.0	110.0
217	57	47.5	22	-53.7	46.3
231	47	39.2	26	-33.6	66.4
232	33	27.5	16	-41.8	58.2
240	51	42.5	37	-12.9	87.1
265	23	19.2	8	-58.3	41.7
274	12	10.0	13	30.0	130.0
299	28	23.3	6	-74.3	25.7
304	60	50.0	32	-36.0	64.0
305_1	46	38.3	4	-89.6	10.4
307	84	70.0	40	-42.9	57.1
332	13	10.8	1	-90.8	9.2
341	8	6.7	2	-70.0	30.0
354	60	50.0	6	-88.0	12.0
392	31	25.8	15	-41.9	58.1
502	21	17.5	0	-100	0
526	31	25.8	24	-7.1	92.9
543	17	14.2	12	-15.3	84.7
544	28	23.3	5	-78.6	21.4
557	34	28.3	0	-100	0
587	31	25.8	44	70.3	170.3
606	16	13.3	7	-47.5	52.5
607	7	5.8	11	88.6	188.6
616	17	14.2	9	-36.5	63.5
623_2	52	43.3	7	-83.8	16.2
649	17	14.2	0	-100	0
652	15	12.5	3	-76.0	24.0
658	51	42.5	47	10.6	110.6
660	11	9.2	6	-34.5	65.5
705	55	45.8	9	-80.4	19.6
788	28	23.3	14	-40.0	60.0
789	10	8.3	0	-100	0
790	13	10.8	8	-26.2	73.8
792	22	18.3	2	-89.1	10.9
794	39	32.5	28	-13.8	86.2
795	21	17.5	9	-48.6	51.4
811_1	29	24.2	0	-100	0
813	75	62.5	44	-29.6	70.4
868	12	10.0	11	10.0	110.0
920	6	5.0	16	220.0	320.0
928	8	6.7	2	-70.0	30.0
	1255	1045.8	586	-44.0	56.0
Totale al 31/10/2021					

UTENTI ATTIVATI (PIs) eCRF REDCap: 42

CIC	PI	Città	PI Account attivati in REDCap
119	Galieni Piero	Ascoli Piceno	si
141	Malagola Michele	Brescia	si
217	Raiola Anna Maria	Genova	si
231	Busca Alessandro	Torino	si
232	Girmenia Corrado	Roma	si
240	Bonifazi Francesca	Bologna	si
265	Onida Francesco	Milano	si
274	Faraci Maura	Genova	si
587	Martino Massimo	Reggio Calabria	si
299	Nappi Davide	Bolzano	si
304	Cutini Ilaria	Firenze	si
307	Chiusolo Patrizia	Roma	si
332	Mazza Patrizio	Taranto	si
341	Tambaro Francesco Paolo	Napoli	si
354	Castagna Luca	Rozzano	si
392	Indovina Alessandro	Palermo	si
502	Skert Cristina	Mestre	si
526	Carella Angelo Michele	S.G. Rotondo	si
543	Luppi Mario	Modena	si
544	Terruzzi Elisabetta	Monza	si
557	Zecca Marco	Pavia	si
606	Sorasio Roberto	Cuneo	si
607	Picardi Alessandra	Napoli	si
616	Corradini Paolo	Milano	si
649	Carluccio Paola	Bari	si
652	Pavone Vincenzo	Tricase	si
658	Micò Maria Caterina	Bergamo	si
660	Facchini Luca	Reggio Emilia	si
705	Patriarca Francesca	Udine	si
788	Oliveri Attilio	Ancona	si
789	Storti Gabriella	Avellino	si
790	Prete Arcangelo	Bologna	si
792	Salvatore	Leotta	si
794	Carotti Alessandra	Perugia	si
795	Petrini Mario	Pisa	si
811	Vacca Adriana	Cagliari	si
813	Consuelo Corti	Milano	si
868	Di Renzo Nicola	Lecce	si
920	Pastore Domenico	Brindisi	si
928	Selleri Carmine	Salerno	si
305.01	Fagioli Franca	Torino	si
623.2	Cesaro Simone	Verona	si

UTENTI Non Ancora

ATTIVATI (PIs) eCRF REDCap: 7

CIC	PI	Città	PI Account attivati in REDCap
217	Dominietto Alida	Genova	No
245	Prezioso Lucia	Parma	No
248	Santarone Stella	Pescara	No
286	Bernasconi Paolo	Pavia	No
392	Castagna Luca	Palermo	No
796	Galaverna Federica	Roma	No
861	Cimminiello Michele	Potenza	No

**Raccomandiamo di
procedere con urgenza
all'attivazione della eCRF**

IMPORTANTE

ELEGGIBILITA' PAZIENTI

- **Eleggibile anche paziente al secondo trapianto**
- **Eleggibili tutti i pazienti sottoposti a trapianto dal 1 gennaio 2021**

COMUNICAZIONI AL TRIALS OFFICE

**Al momento dell'arruolamento del primo paziente occorre darne
notifica al proprio Comitato Etico
inserendo il Trials Office GITMO in cc.**

trialoffice@gitmo.it

Segreteria.presidenza@gitmo.it

DATA ENTRY – REDCap CYTOALLO



**Si rinnova l'invito al caricamento dei dati clinici nella eCRF
REDCap mantenendo questa attività in modo regolare, è
importante avere costantemente DataBase aggiornato**

Riferimenti e Contatti

Aspetti Clinico-Scientifici

Principal Investigator Nazionale Corrado Girmenia, MD
Dipartimento di Medicina Traslazionale e di Precisione - AOU Policlinico
Umberto I – Roma
Tel: 06/857951
E-mail: girmenia@bce.uniroma1.it

Aspetti Amministrativi – Procedurali – Organizzativi:

GITMO Trials Office
Coordinatore Massimo Martino, MD
E-mail: dr.massimomartino@gmail.com
E-mail: segreteria.presidenza@gitmo.it
E-mail: trialoffice@gitmo.it
Cell. 3783012898

Analisi statistiche e gestione Database di raccolta dati

Roberto Ricci

Dipartimento di Medicina Traslazionale e di Precisione - AOU Policlinico
Umberto I - Roma
Tel: 06 857951
E-mail: r.ricci@bce.uniroma1.it

Promotore GITMO

Presidente Fabio Ciceri
www.gitmo.it Tel. 349/7889446
E-mail: segreteria.presidenza@gitmo.it