



## ***Newsletter n. 8 – Dicembre 2021***

### ***Studio PENTALLO***

*Prot.n. 249 GITMO 2021/FC/MM/CG/ag*

Carissimi Colleghi,

Eccoci alla fine del 2021 e con questa Newsletter si chiude un anno molto complicato che ha rallentato l'arruolamento in modo significativo.

Nel 2022, GITMO Trial Office ha l'ambizione di vedere un incremento di soggetti arruolati eleggibili, tali da recuperare un anno difficile.

Ecco perché vi chiediamo l'impegno di partecipare attivamente allo scopo di portare a termine questo progetto.

Il Team Pentallo organizzerà una TC via ZOOM entro la fine di Gennaio 2022 con tutti i Principal Investigators; a breve verrà sottomesso uno slot di date via mail.

Si richiede la vostra più completa attenzione.

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 di fine studio inizio 2023.
- 21 centri target; 1 centro ritirato; **20 Centri aperti**
- 5 Newsletters inviate nel 2021 (febbraio, giugno, agosto, ottobre, dicembre)

## ENROLLMENT STATUS

- Centri partecipanti aperti: 20
- 41 pazienti arruolati (1° soggetto 6/12/2019)
- 16 pazienti in progress
- D365: 14 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
027 - FONDAZIONE POLICLINICO UNIVERSITARIO AGOSTINO GEMELLI IRCCS - ROMA - AREA EMATOLOGICA	6	6	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
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
006 - AOU DI BOLOGNA - POLICLINICO S. ORSOLA-MALPIGHI - UOC EMATOLOGIA	2	2	0
014 - AO DI RILIEVO NAZIONALE ANTONIO CARDARELLI - NAPOLI - UOC EMATOLOGIA CON TRAPIANTO DI MIDOLLO	2	2	0
034 - ASUI DI UDINE - PRESIDIO OSPEDALIERO "SANTA MARIA DELLA MISERICORDIA" - CLINICA EMATOLOGICA	2	2	0
134 - ASST DEGLI SPEDALI CIVILI DI BRESCIA - SSVD CENTRO TRAPIANTI MIDOLLO PER ADULTI - CATTEDRA DI EMATOLOGIA	2	2	0
028 - UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI ROMA "SAPIENZA" - DIPARTIMENTO DI MEDICINA TRASLAZIONALE E DI PRECISIONE - U.O.C. EMATOLOGIA	1	1	0
036 - IRCCS AOU SAN MARTINO - GENOVA - UO EMATOLOGIA E TRAPIANTI	1	1	0
045 - FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA, OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO - MILANO - EMATOLOGIA - PADIGLIONE MARCORA	1	1	0
<b>TOTAL</b>	<b>41</b>	<b>41</b>	<b>0</b>

## Centri Programma Trapianto – 0 pazienti

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
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	ENROLLED PATIENTS	YEAR/MONTHS	ELEGIBLE PATIENTS
<b>2019</b>	<b>1</b>	<b>2019</b>	<b>1</b>
dicembre	1	dicembre	1
<b>2020</b>	<b>17</b>	<b>2020</b>	<b>17</b>
marzo	1	marzo	1
maggio	1	maggio	1
luglio	3	luglio	3
agosto	3	agosto	3
settembre	3	settembre	3
ottobre	2	ottobre	2
novembre	4	novembre	4
<b>2021</b>	<b>22</b>	<b>2021</b>	<b>22</b>
gennaio	1	gennaio	1
febbraio	2	febbraio	2
marzo	3	marzo	3
aprile	1	aprile	1



<b>YEAR/MONTHS</b>	<b>ENROLLED PATIENTS</b>		<b>YEAR/MONTHS</b>	<b>ELEGIBLE PATIENTS</b>
maggio	2		maggio	2
giugno	1		giugno	1
luglio	1		luglio	1
agosto	2		agosto	2
settembre	1		settembre	1
ottobre	2		ottobre	2
novembre	5		novembre	5
dicembre	2		dicembre	2

## SPECIAL ATTENTION TO DATA ENTRY – REDCap

**Si richiede una maggiore collaborazione per DE**

***È indispensabile vedere i dati clinici caricati nella eCRF  
REDCap mantenendo questa attività in modo regolare,  
massimo 10 giorni dalla visita del paziente***

***GITMO ha necessità di eseguire delle analisi di controllo  
sulle sepsi registrate e in mancanza di dati dei pazienti,  
questa attività viene meno***

***In caso di eventi avversi (ie: decesso) procedere  
immediatamente alla registrazione in eCRF e contattare***

***GITMO***



## 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**

**GITMO sta vagliando i CIC che hanno il lotto in scadenza a Febbraio 2022 per intraprendere le dovute azioni di recupero farmaco. Sarete contattati**

#### **Pentaglobin Storage / Escursioni di temperatura**

**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 e avete dubbi, mettetevi in contatto con GITMO Angela Gheorghiu, 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](mailto:dr.massimomartino@gmail.com)

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

Cell. 378 / 301 28 98

[segreteria.presidenza@gitmo.it](mailto:segreteria.presidenza@gitmo.it)

[trialoffice@gitmo.it](mailto:trialoffice@gitmo.it)

#### ➤ **Aspetti di Data Management Center and Quality Control / richiesta credenziali**

REDCap (Research Electronic Data Capture)

Alfonso Picicocchi – Francesca Paoloni

Tel. 06 703 90 513

[a.picicocchi@gimema.it](mailto:a.picicocchi@gimema.it)

[f.paoloni@gimema.it](mailto: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

[ciceri.clinicaltrials@hrs.it](mailto:ciceri.clinicaltrials@hrs.it)

Daniela Clerici, MD

Tel. 02 2643 9759

[clerici.daniela@hrs.it](mailto:clerici.daniela@hrs.it)

Consuelo Corti, MD

Tel. 02 2643 2524

[corti.consuelo@hrs.it](mailto: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](mailto:Parma.adalberto@hrs.it)