

Newsletter Studio Phyllos

N. 8 – dicembre 2021

Prot. N. 250 GITMO 2021/FC/MM/AMR/ed

Cari Colleghi,

Con questa Newsletter chiudiamo l'anno 2021 anche per il protocollo PHYLOS, ma siamo fiduciosi di riuscire a raggiungere il target di pazienti prefissato nel 2022!

Il protocollo Phyllos è attivo con n. 31 centri partecipanti e n. 53 pazienti valutabili sui 78 previsti dal campione.

*Vi ricordiamo che la data stimata di fine arruolamento è a **Primavera 2022***

Purtroppo alcuni Centri non hanno ancora arruolato il primo paziente, ma speriamo che con il nuovo anno possano anche loro dare il contributo per raggiungere l'obiettivo.

Vi chiediamo pertanto la massima attenzione nell'individuare e arruolare pazienti eleggibili quanto prima per il raggiungimento del totale previsto dal protocollo.

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.

Ancora grazie per l'impegno di tutti Voi.

Buona lettura

*Anna Maria Raiola
Principal Investigator*

*Massimo Martino
Responsabile Trials Office*

*Fabio Ciceri
Presidente GITMO*

**Alte dosi di Ciclofosfamide post trapianto come profilassi per la GvHD
in pazienti sottoposti a trapianto di cellule staminali emopoietiche da
donatore non familiare non HLA identico (7/8 allelico) affetti da Leucemia
Mieloide Acuta o da Sindrome Mielodisplastica.**

- ❖ Prospettico, fase II, multicentrico, non-randomizzato, interventistico, non controllato, in aperto
- ❖ Target Pazienti: **78**
- ❖ Data stimata di fine studio: **primavera 2022**
- ❖ **31 centri aperti – 23 centri arruolanti**
- ❖ **5 Newsletters** inviate nel 2021 (febbraio, giugno, agosto, ottobre, dicembre)

Centri Partecipanti: n. 33
Centri Aperti: n. 31
Arruolanti: n. 23
NON arruolanti: n. 8
Pazienti: n. 54

Stato dell'arte

CIC	PI	Città	Centro	Apertura Centri	N. Pz
141	Morello Enrico	Brescia	Azienda Spedali Civili	19/05/20	1
163	Vallisa Daniele	Piacenza	Ospedale Civile	07/04/20	1
217	Raiola Anna Maria	Genova	Polic. San Martino	22/11/19	1
231	Giaccone Luisa	Torino	AOU Citta Salute e Scienza	09/04/20	3
240	Bonifazi Francesca	Bologna	Seragnoli Malpighi	27/05/20	0
245	Prezioso Lucia	Parma	A.O.U. di Parma	04/08/20	1
265	Onida Francesco	Milano	Maggiore IRCCS- Università	03/08/20	6
286	Bernasconi Paolo	Pavia	IRCCS Policlinico San Matteo	06/04/20	0
287	Blandino Fortunato	Roma	A.O. San Camillo Forlanini	09/07/20	1
294	Grillo Giovanni	Milano	Niguarda	21/04/20	0
299	Mosna Federico	Bolzano	Osp. Reg. Gen.Az. Centro Sud	05/12/19	4
307	Chiusolo Patrizia	Roma	Policlinico Gemelli	08/06/20	4
321	Bucalossi Alessandro	Siena	Policlinico Le Scotte	07/04/20	1
332	Mazza Patrizio	Taranto	Ospedale Moscati	18/05/21	0
502	Skert Cristina	Mestre	Ospedale dell'Angelo	07/04/20	0
526	Carella Angelo Michele	S. Giov. Rotondo	Casa Sollievo Sofferenza	12/05/20	2
543	Luppi Mario	Modena	Università degli Studi	19/05/20	2
544	Terruzzi Elisabetta	Monza	Ospedale San Gerardo	07/04/20	3
587	Massimo Martino	Reggio Calabria	Bianchi-Melacrino-Morelli	30/04/20	3
606	Mordini Nicola	Cuneo	ASO S. Croce e Carle	03/06/20	1
649	Carluccio Paola	Bari	Policlinico di Bari	07/04/20	0
652	Pavone Vincenzo	Tricase	Ospedale C. Panico	16/04/20	5
658	Grassi Anna	Bergamo	Papa Giovanni XXIII	07/04/20	2
705	Patriarca Francesca	Udine	Santa Maria della Misericordia	01/05/20	4
788	Olivieri Attilio	Ancona	Ospedali Riuniti	07/04/20	1
789	Risitano Antonio	Avellino	S.G. Moscati	03/03/21	1
795	Petrini Mario	Pisa	Az. Osp. Univ. Pisana	01/02/21	0
797	Borghero Carlo	Vicenza	San Bortolo	07/04/20	3
825	Zallio Francesco	Alessandria	Ss. Antonio e Biagio e Arrigo	07/04/20	3
305.3	De Gobbi Marco	Orbassano	S. Luigi Gonzaga	15/04/20	0
811.1	Vacca Adriana	Cagliari	CTMO PO Binaghi	07/04/20	1
				Tot	54

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.

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.

DATA ENTRY

INSERIMENTO DATI CLINICI

Si richiede una maggiore collaborazione per l'inserimento dei dati su Epiclin.

Entro 10 giorni dalla visita del paziente dovremmo avere a disposizione tutte le informazioni.

***Attenzione:** alcuni pazienti sono stati registrati a giugno 2021 ma ancora non sono compilate le CRFs relative al trapianto: è necessario compilarle tempestivamente.*

GVHD EVALUATIONS

E' possibile compilare più schede di GVHD: in caso di peggioramento della aGVHD è necessario inserire una nuova scheda di valutazione, in modo che non vi siano dubbi sullo stadio e grado raggiunti.

***Attenzione:** in un paio di CRFs compilate sulla GVHD acuta ci sono delle incongruenze di stadiazione tra grado per organo e stadiazione globale. Vi chiediamo di effettuare un controllo sui dati inseriti.*

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.

***Attenzione:** vi ricordiamo che i SAE vanno segnalati e registrati entro 24h*

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.

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?



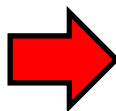
SI è arruolabile. Nella WHO il sarcoma mieloide è compreso nelle "Acute myeloid leukemia (AML) and related neoplasm"

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 Phylos, 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.

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:

Eliana Degrandi

Tel 0039 3783012899

E-mail: trialoffice@gitmo.it

Angela Gheorghiu

E-mail: 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

Promotore GITMO

Presidente

Fabio Ciceri

www.gitmo.it

E-mail: segreteria.presidenza@gitmo.it