

## **N. 7 - Dicembre 2021**

Prot. 251 GITMO 2021/FC/MM/CG/ed

*Carissimi Colleghi,*

Vi inviamo lo stato dell'arte dello studio CYTOALLO con questa ultima Newsletter del 2021.

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 sempre a disposizione per eventuali problematiche.

Ringraziandovi per l'impegno auguriamo buona lettura.

Corrado Girmenia  
Principal Investigator

Massimo Martino  
Responsabile Trials Office

Fabio Ciceri  
Presidente GITMO

***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).***

- ❖ Studio Prospettico, osservazionale, multicentrico
  
- ❖ 50 Centri hanno aderito di cui:
  - 47 Centri aperti** (di cui 40 con pazienti, 7 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 22.12.2021 **725 pazienti sono stati arruolati** (questo numero rappresenta il **65% circa dell'atteso**)

## Stato dell'arte

**Centri Partecipanti: n. 50**

**Centri Aperti: n. 47**

**Arruolanti: n. 40**

**NON arruolanti: n. 7**

**Pazienti: n. 725**

CIC	PI	Città	Apertura	al 22 Dec 2021
119	Galiene Piero	Ascoli Piceno	14/01/21	7
141	Malagola Michele	Brescia	13/04/21	41
217	Dominietto Alida	Genova	09/02/21	22
231	Busca Alessandro	Torino	14/01/21	26
232	Girmania Corrado	Roma	14/01/21	25
240	Bonifazi Francesca	Bologna	23/02/21	42
245	Prezioso Lucia	Parma	04/11/21	5
248	Santarone Stella	Pescara	22/03/21	0
265	Onida Francesco	Milano	20/01/21	20
274	Faraci Maura	Genova	14/01/21	18
286	Bernasconi Paolo	Pavia	16/02/21	0
299	Nappi Davide	Bolzano	03/02/21	8
304	Cutini Ilaria	Firenze	18/01/21	32
307	Chiusolo Patrizia	Roma	14/01/21	40
332	Mazza Patrizio	Taranto	14/01/21	1
341	Tambaro Francesco Paolo	Napoli	14/01/21	3
354	Bramanti Stefania	Rozzano	20/01/21	6
392	Luca Castagna	Palermo	30/03/21	20
502	Skert Cristina	Mestre	14/01/21	1
526	Carella Angelo Michele	S.G. Rotondo	14/01/21	28
543	Luppi Mario	Modena	26/02/21	14
544	Terruzzi Elisabetta	Monza	08/06/21	24
557	Zecca Marco	Pavia	16/02/21	0
587	Martino Massimo	Reggio Calabria	03/05/21	50
606	Sorasio Roberto	Cuneo	22/04/21	7
607	Picardi Alessandra	Napoli	14/01/21	16
616	Corradini Paolo	Milano	18/01/21	13
649	Carluccio Paola	Bari	14/01/21	0
652	Pavone Vincenzo	Tricase	28/05/21	5
658	Micò Maria Caterina	Bergamo	26/02/21	57
660	Facchini Luca	Reggio Emilia	19/04/21	9
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	11
792	Leotta Salvatore	Catania	03/11/21	4
794	Carotti Alessandra	Perugia	30/04/21	29
795	Petrini Mario	Pisa	30/03/21	10
796	Galaverna Federica	Roma	26/07/21	0
811	Vacca Adriana	Cagliari	14/01/21	3
813	Consuelo Corti	Milano	20/01/21	55
861	Ciminiello Michele	Potenza	14/01/21	0
868	Di Renzo Nicola	Lecce	28/05/21	11
920	Pastore Domenico	Brindisi	14/01/21	19
928	Selleri Carmine	Salerno	14/01/21	9
305.01	Fagioli Franca	Torino	14/01/21	4
623.2	Cesaro Simone	Verona	02/03/21	7
				<b>725</b>

## IMPORTANTE

### 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.

#### **Attenzione: ELEGGIBILITA' PAZIENTI**

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

### 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.

## 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](mailto:trialoffice@gitmo.it)**

**[Segreteria.presidenza@gitmo.it](mailto:Segreteria.presidenza@gitmo.it)**

## DATA ENTRY



### INSERIMENTO DATI CLINICI

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

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

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



### **ATTIVAZIONE UTENZE PER COMPILAZIONE CRFs**

inviare una richiesta via mail all'indirizzo [r.ricci@bce.uniroma1.it](mailto:r.ricci@bce.uniroma1.it) e in cc [trialoffice@gitmo.it](mailto:trialoffice@gitmo.it) indicando il nome dello studio, Centro, nominativo e ruolo nella ricerca

Si riceverà mail con le credenziali ed il link alla piattaforma di REDCap.

# COMPILAZIONE E-CRFS

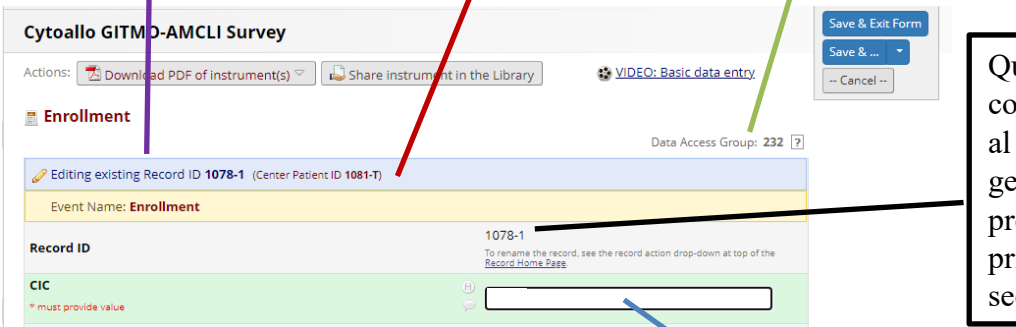
## Dati generati automaticamente dal sistema

Questi dati compaiono in caso di editing della scheda

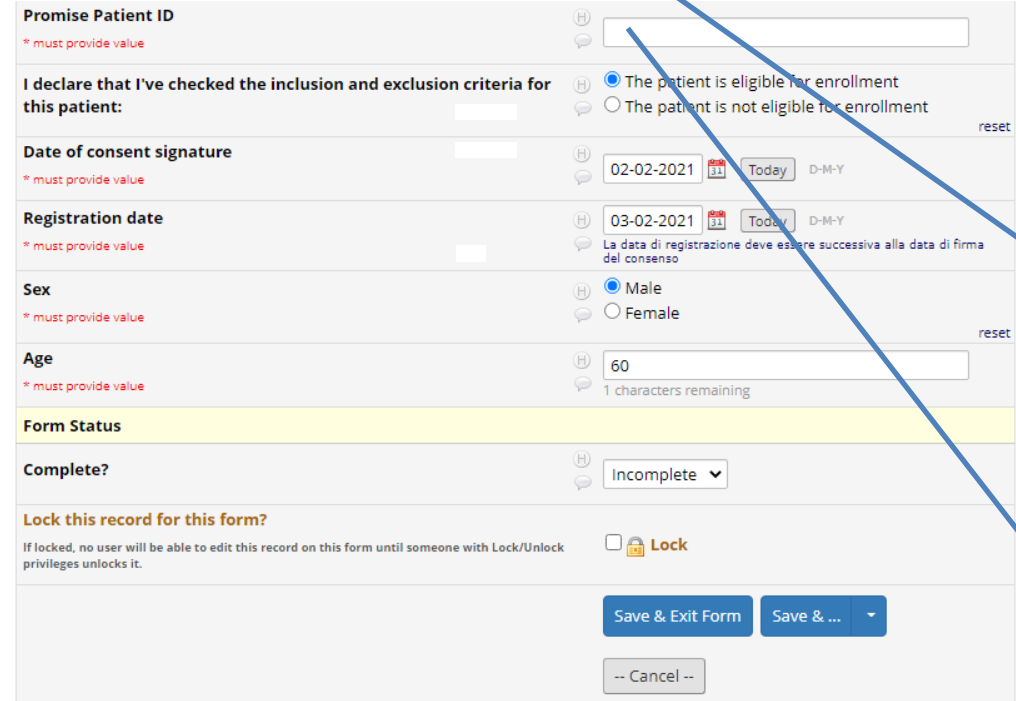
Questo dato corrisponde a quanto inserito nel campo **Center Patient ID** e compare quando la scheda viene riaperta per l'editing

Questo dato deve corrispondere al CIC del vostro Centro

Questo dato rappresenta il codice assegnato da REDCap al vs. Centro: es: **1078** è generato automaticamente. E' progressivo, **1078-1** per il primo paziente, **1078-2** per il secondo, ecc...



The screenshot shows the 'Enrollment' form in REDCap. The 'Record ID' field is pre-filled with '1078-1' and has a tooltip that says 'To rename the record, see the record action drop-down at top of the Record Home Page.' The 'CIC' field is empty and has a red asterisk indicating it is a required field. A 'Data Access Group: 232' is visible in the top right.



The screenshot shows the 'Promise Patient ID' form. It includes several sections: 'I declare that I've checked the inclusion and exclusion criteria for this patient:' with radio buttons for 'The patient is eligible for enrollment' (selected) and 'The patient is not eligible for enrollment'; 'Date of consent signature' and 'Registration date' with date pickers; 'Sex' with radio buttons for 'Male' (selected) and 'Female'; 'Age' with a text input field containing '60'; and 'Form Status' with a dropdown menu set to 'Incomplete'. There are 'Save & Exit Form', 'Save & ...', and 'Cancel' buttons at the bottom.

## Compilazione dei codici identificativi del paziente

**Inserire il CIC del vs. Centro**  
*Nota: è un campo di verifica, utilizzato in sede di validazione dati*

**In questo campo va inserito il codice assegnato da Promise al paziente in sede di registrazione**

### Note:

- in nessun caso vanno inseriti dei dati che possano consentire l'identificazione anche parziale del paziente o del Centro.
- In REDcap nella sezione File Repository ci sono i files per il download, protocollo, guide, crf cartacee etc..

## Contatti e Riferimenti

### 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](mailto:girmenia@bce.uniroma1.it)

### Aspetti Amministrativi – Procedurali – Organizzativi:

#### GITMO Trials Office

Coordinator: Massimo Martino

E-mail: [dr.massimomartino@gmail.com](mailto:dr.massimomartino@gmail.com)

Trials Office:

Eliana Degrandi

Tel 0039 3783012899

E-mail: [trialoffice@gitmo.it](mailto:trialoffice@gitmo.it)

Angela Gheorghiu

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

### 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](mailto:r.ricci@bce.uniroma1.it)

### Promotore GITMO

Presidente Fabio Ciceri

[www.gitmo.it](http://www.gitmo.it)

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