

Newsletter n. 9 – Febbraio 2022

Studio PENTALLO

Prot.n. 28 GITMO 2022/FC/MM/CG/ag

Carissimi Colleghi,

GITMO Trial Office sottomete 1^a Newsletter del 2022 con l'auspicio di aprire un anno significativo.

A dicembre 2021 abbiamo terminato 2 anni di lavoro e siamo entrati nel 3^o anno di svolgimento. I pazienti arruolati ad oggi sono 47, 6 in più rispetto a dicembre 2021. Un buon incremento che lascia sperare bene.

La pandemia ha limitato molto i centri coinvolti nella ricerca dei pazienti e lo studio ha avuto momenti di basso arruolamento.

Siamo consapevoli che il vostro impegno e motivazione si trasformerà in una positiva ripresa.

L'Investigator Meeting via ZOOM è stato organizzato il giorno 17 marzo dalle ore 14:00. Si richiede *in primis* la partecipazione dei Principal's Investigators, Co-Investigators e Data Manager. Si prega di rispondere all'invito che avete ricevuto.

Buona lettura.

GITMO saluta cordialmente.

Fabio Ciceri, MD
Presidente GITMO

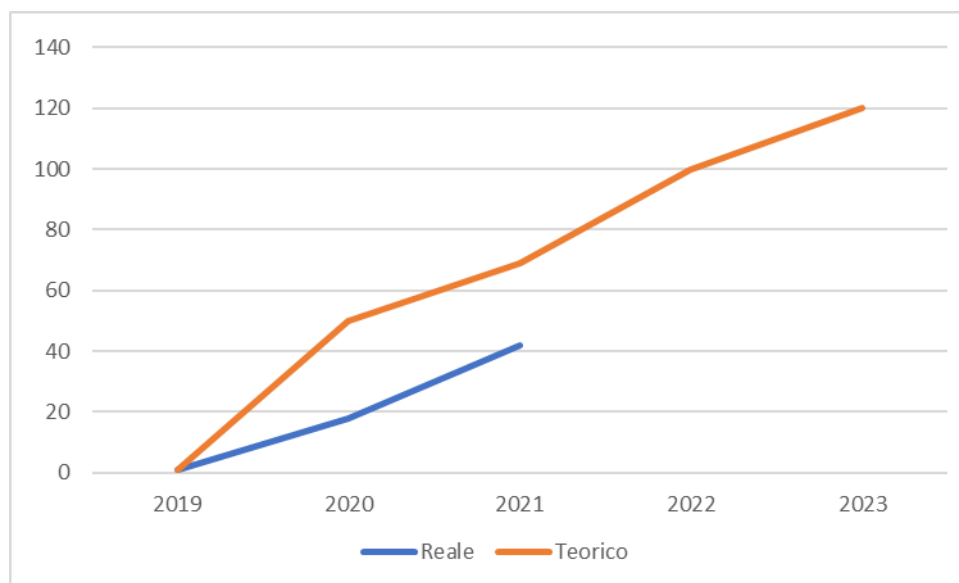
Massimo Martino, MD
Responsabile Trial Office GITMO



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 Qtr1/ 2023.**
- 21 centri target; 1 centro ritirato; **20 Centri aperti**
- 5 Newsletters inviate nel 2021 (febbraio, giugno, agosto, ottobre, dicembre)
- Recommendation Newsletter:** inserire 1 copia nel vostro ISF

Recruitment Expectations / 120 pazienti entro Q1/2023



ENROLLMENT STATUS

- Centri partecipanti aperti: 20
- 47 pazienti arruolati al 23 febbraio 2022 (1° soggetto 6/12/2019)
- 25 pazienti in progress
- 1 dropped out
- D365: errata corrige/ 9 pazienti completati
- 12 decessi

Estratto da REDCap – 14 CIC che arruolano

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	7	7	0
051 - IRCCS OSPEDALE S. RAFFAELE - MILANO - UO ONCOEMATOLOGIA	6	6	0
010 - AOU CAREGGI - FIRENZE - SODc Terapie Cellulari e Medicina Trasfusionale	5	5	0
014 - AO DI RILIEVO NAZIONALE ANTONIO CARDARELLI - NAPOLI - UOC EMATOLOGIA CON TRAPIANTO DI MIDOLLO	3	3	0
134 - ASST DEGLI SPEDALI CIVILI DI BRESCIA - SSVD CENTRO TRAPIANTI MIDOLLO PER ADULTI - CATTEDRA DI EMATOLOGIA	3	3	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
028 - UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI ROMA "SAPIENZA" - DIPARTIMENTO DI MEDICINA TRASLAZIONALE E DI PRECISIONE - U.O.C. EMATOLOGIA	2	2	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
045 - FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA, OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO - MILANO - EMATOLOGIA - PADIGLIONE MARCORA	1	1	0
301 - AOU POLICLINICO TOR VERGATA - ROMA - UOC TRAPIANTO CELLULE STAMINALI	1	1	0
TOTAL	47	47	0

Centri Programma Trapianto 6 CIC / “zero” 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
332	Taranto	Unità di Ematologia, Ospedale Moscati	Patrizio Mazza	22 Settembre 2021

ENROLLED AND ELIGIBLE PATIENTS per YEAR

YEAR/MONTHS	ENROLLED PATIENTS		YEAR/MONTHS	ELEGIBLE PATIENTS
2019	1		2019	1
dicembre	1		dicembre	1
2020	17		2020	17
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
2021	24		2021	24
gennaio	1		gennaio	1
febbraio	2		febbraio	2
marzo	3		marzo	3
aprile	1		aprile	1
maggio	2		maggio	2

YEAR/MONTHS	ENROLLED PATIENTS		YEAR/MONTHS	ELEGIBLE PATIENTS
giugno	1		giugno	1
luglio	1		luglio	1
agosto	2		agosto	2
settembre	1		settembre	1
ottobre	3		ottobre	3
novembre	4		novembre	4
dicembre	3		dicembre	3
2022	5		2022	5
gennaio	1		gennaio	1
febbraio	4		febbraio	4

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***

entro dieci giorni dalla visita del paziente

***GITMO & Biostat GIMEMA, devono eseguire delle analisi di controllo
e in mancanza di dati clinici, questa attività viene meno***

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

GITMO

Pentaglobina

Si ricorda che il lotto con immediata scadenza è:

C146120P03 - scad. 28.2.2022

utilizzabile fino al 28.2 compreso

INDICAZIONI SPECIFICHE

La raccolta delle fiale scadute sarà eseguita da Biotest con un corriere dedicato, a partire dal 01 marzo 2022

- **Mettere in quarantena le fiale non usate**
- **Nella settimana del 1° marzo, provvedere alla preparazione della scatola e completare il modulo spedito il 1.2.2022, da inviare via mail a Biotest e GITMO, e inserire 1 copia all'interno della scatola, necessario per il trasporto.**
- **Informate BIOTEST (via mail) dando info per ritiro scatola, orari, indirizzo, piano, struttura, nome di riferimento e telefono**
- **Chiamare A Gheorghiu per dubbi - 378 301 2898**

- **Dal giorno 24 febbraio potrete richiedere nuovo farmaco ma solo per quei CIC che rimarranno sprovvisti di Pentaglobina**

SUCCESSIVO LOTTO IN SCADENZA

**Pentaglobin 50ml lotto C146360P03
scad. 31.7.2022**

GITMO contatterà i CIC coinvolti in giugno.

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

Segreteria.presidenza@gitmo.it

Se necessitate di ulteriore Pentaglobina e avete dubbi, mettetevi in contatto con GITMO Angela Gheorghiu, per istruzioni

INVESTIGATOR'S MEETING – VIA ZOOM

17 MARZO 2022

dalle ore 14:00 alle ore 15:00

Agenda

- **Refresh - Disegno dello studio**
- **Endpoints**
- **Criteri di inclusione/esclusione**
- **Enrollment Goals and Timelines**
- **Status Sites**
- **Interim Analysis update**
- **Electronic Case Report Forms (REDCap)**

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

Proponente Clinico: Corrado Girmenia, MD

E-mail: girmenia@bce.uniroma1.it

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

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

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

New Entry!!!

SME – Subject Matter Expert for eCRF Dr. Francesco Legge, Data Manager CIC 868

Il DM del CIC 868, Lecce, subentra in qualità di SME eCRF Pentallo REDCap, con i centri sperimentali. Invitiamo i DMs a segnalare eventuali problematiche a Francesco via mail, cc la Segreteria di Presidenza.

Grazie Francesco e Buon lavoro!

Francesco Legge

Tel. 3382284438

legge.ematolecce@gmail.com