

# *Newsletter Studio Phyllos*

**N. 9 – marzo 2022**

Prot. N. 30 GITMO 2022/FC/MM/AMR/ed

*Cari Colleghi,*

*Con questa Newsletter iniziamo l'anno 2022 anche per il protocollo PHYLOS, prontissimi a raggiungere il target di pazienti prefissato!*

*Il protocollo Phyllos è attivo con n. 31 centri partecipanti e n. 62 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 – 24 centri arruolanti**
- ❖ **5 Newsletters** inviate nel 2021 (febbraio, giugno, agosto, ottobre, dicembre)

***Raccomandiamo tutti i Centri di inserire 1 copia della Newsletter nell'ISF***

**Centri Partecipanti: n. 33**

**Centri Aperti: n. 31**

**Arruolanti: n. 24**

**NON arruolanti: n. 7**

**Pazienti: n. 62**

## Stato dell'arte

CIC	PI	Città	Centro	Apertura Centri	N. Pz
141	Morello Enrico	Brescia	Azienda Spedali Civili	19/05/20	3
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	1
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	6
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	Narni Franco	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	4
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	5
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	2
				<b>Tot</b>	<b>62</b>

## **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](mailto:info@epiclin.it) e in cc [trialoffice@gitmo.it](mailto: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?



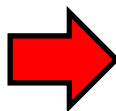
**SI** è arruolabile. Nella WHO il sarcoma mieloide è compreso nelle "Acute myeloid leukemia (AML) and related neoplasm"

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. 010/5557433 E-mail: [annamaria.raiola@hsanmartino.it](mailto:annamaria.raiola@hsanmartino.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)

### **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](mailto:gianni.ciccone@cpo.it)

Francesco Brunetti

Tel. 011/6336854 E-mail: [francesco.brunetti@cpo.it](mailto:francesco.brunetti@cpo.it)

### **Promotore GITMO**

#### **Presidente**

Fabio Ciceri

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

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