

Newsletter

Studio PENTALLO

n. 4 – Febbraio 2021

Prot.n.94 GITMO 2021/FC/MM/ag

Carissimi Colleghi, Bentrovati.

A distanza di due mesi, è con piacere che desideriamo darvi importanti aggiornamenti che riguardano lo stato dello studio **PENTALLO**.

17 centri aperti: l'ultimo centro aperto risale a dicembre 2020; 2 centri sono pronti per l'apertura in programma entro Marzo e 2 sono in fase di istruttoria da finalizzare.

Ad oggi abbiamo arruolato 20 pazienti, di cui 14 sono in corso di studio.

A 14 mesi dall'arruolamento del primo paziente, è stato pianificato un controllo di qualità dei dati raccolti, chiedendo a tutti i CIC che hanno arruolato, di accelerare Data Entry. Attività in corso.

Prossimo obiettivo: raggiungere la prima fase dello studio e riuscire ad avere 31 pazienti valutabili per Interim Analysis.

Vi invitiamo a leggere attentamente le pagine qui di seguito e nel caso sorgano dubbi o perplessità, non esitate a contattare Trial Office.

Con l'occasione vi chiediamo di partecipare attivamente al progetto, il vostro impegno è fondamentale per il buon esito dello studio.

Buon lavoro a tutti,

Fabio Ciceri, MD
Presidente GITMO

Massimo Martino, MD
Responsabile Trial Office GITMO



ENROLLMENT / SAE_AE STATUS

Centri Partecipanti: 21
Centri Aperti: 17 (al 23 febbraio 2021)
Pazienti arruolati: 20 (al 23 febbraio 2021)
Pazienti ongoing: 14 (al 23 febbraio 2021)
Pazienti completati: 1 (al 23 febbraio 2021)
SAE/AE: 5 (al 23 febbraio 2021) / Death: Unrelated to Pentaglobin

CENTER	ENROLLED PATIENTS	ELEGIBLE PATIENTS	NO ELEGIBLE PATIENTS
133 - ASL LECCE, OSPEDALE 'V. FAZZI' - UO EMATOLOGIA	8	8	0
010 - AOU CAREGGI - FIRENZE - SODc Terapie Cellulari e Medicina Trasfusionale	3	3	0
027 - FONDAZIONE POLICLINICO UNIVERSITARIO AGOSTINO GEMELLI IRCCS - ROMA - AREA EMATOLOGICA	2	2	0
051 - IRCCS OSPEDALE S. RAFFAELE - MILANO - UO ONCOEMATOLOGIA	2	2	0
001 - AOU OSPEDALI RIUNITI "UMBERTO I - G.M. LANCISI - G. SALESI"- ANCONA - SOD CLINICA EMATOLOGICA	1	1	0
014 - AO DI RILIEVO NAZIONALE ANTONIO CARDARELLI - NAPOLI - UOC EMATOLOGIA CON TRAPIANTO DI MIDOLLO	1	1	0
034 - ASUI DI UDINE - PRESIDIO OSPEDALIERO "SANTA MARIA DELLA MISERICORDIA" - CLINICA EMATOLOGICA	1	1	0
036 - IRCCS AOU SAN MARTINO - GENOVA - UO EMATOLOGIA E TRAPIANTI	1	1	0
134 - ASST DEGLI SPEDALI CIVILI DI BRESCIA - SSVD CENTRO TRAPIANTI MIDOLLO PER ADULTI - CATTEDRA DI EMATOLOGIA	1	1	0
TOTAL	20	20	0

ENROLLED AND ELIGIBLE PATIENTS per YEAR

YEAR/MONTHS	ENROLLED PATIENTS	YEAR/MONTHS	ELEGIBLE PATIENTS
2019	1	2019	1
dicembre	1	dicembre	1
2020	16	2020	16
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	3	novembre	3
2021	3	2021	3
gennaio	1	gennaio	1
febbraio	2	febbraio	2

Baseline: Total of Visits done 20

Day 30: Total of Visits done 12

Day 60: Total of Visits done 10

Day 120: Total of Visits done 6

Day 365: Total of Visits done 1

SIV - STATO DELL'ARTE – 26 FEBBRAIO 2021

CIC	Città	Centro	PI	Data Apertura
756	Roma	Policlinico Tor Vergata	Arcese William	<i>Planned Marzo 2021</i>
240	Bologna	Ospedale Seragnoli Malpighi	Bonifazi Francesca	23 Settembre 2020
217	Genova	AOU IRCCS San Martino-IST	Bregante Stefania	19 Agosto 2020
231	Torino	A.O.U. Citta 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
307	Roma	Policlinico Gemelli	Chiusolo Patrizia	14 Settembre 2020
813- CC	Milano	Ospedale San Raffaele	Ciceri Fabio	3 Dicembre 2019
712	Catania	A.O.Univ. Pol. V. Emanuele Presidio Ferrarotto	Cupri Alessandra	<i>istruttoria in atto</i>
304.1	Firenze	Ospedale Careggi	Cutini Ilaria	15 Luglio 2020
649	Bari	Policlinico di Bari	Delia Mario	4 Agosto 2020
868	Lecce	Policlinico Vito Fazzi	Di Renzo Nicola	11 Giugno 2020
265	Milano	Ospedale Policlinico	Goldaniga Maria	26 Ottobre 2020
232	Roma	Policlinico Umberto I	Iori Anna Paola	<i>Planned Marzo 2021</i>
141	Brescia	Azienda Spedali Civili	Malagola Michele	16 Aprile 2020
332	Taranto	Ospedale Moscati	Mazza Patrizio	<i>istruttoria in atto</i>
788	Ancona	Ospedali Riuniti	Olivieri Attilio	27 Agosto 2020
705	Udine	Osp.S.M.della Misericordia	Patriarca Francesca	13 Maggio 2020
607	Napoli	Cardarelli	Picardi Alessandra	11 Settembre 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

17 SIV performed: 2019: 1; 2020_ 1QTR: 0; 2QTR: 5; 3QTR: 7; 4QTR: 4

eCRF – REDCap - GIMEMA Update

SITUAZIONE CORREZIONI - NEWS

GITMO sta collaborando con GIMEMA per la realizzazione di alcuni cambiamenti nella eCRF per facilitare Data Entry.

- 1- Con l'aiuto SME (A. Parma) è stato configurato un menù per i valori di laboratorio che differiscono da quelli inseriti nella eCRF, per evitare le conversioni.

Invitiamo ad inserire l'unità di misura al dato inserito dall'inizio del Data Entry per tutti i soggetti arruolati.

- 2- È stato aggiunto il campo Date of Visit

Invitiamo ad inserire la data nel campo dall'inizio del Data Entry.



PENTALLO

 Visit – New Field

 Editing existing Record ID 1092190xx-x

Event Name: Baseline

Record ID

1092190xx-x

Date of visit

  Today@-M-Y

Form Status

Complete?



Save & Exit Form

Save & ...

-- Cancel --

eCRF – REDCap - GIMEMA Update – cont'd

3- Proposta: abbiamo pensato ad un cambio della sezione tipizzazioni HLA (patient & donor), per dare un concreto aiuto ai Data Manager ad inserire i dati raccolti nella nuova proposta; l'attuale sistema non permette di inserire più di 4 digits, motivo per cui invitiamo i centri per ora ad inserire almeno 1 allele.

Day 0 of transplant - Patient HLA

Esempio di schema proposto

	HLA-A digits	HLA-B digits	HLA-C digits	HLA-DRB1 digits	HLA-DQA digits	HLA-DQB1 digits	HLA-DPB1 digits
HOST	11:01	53:01	04:01	idem	idem	idem	idem
	24:02	idem	idem	idem	idem	idem	idem
DONOR	idem	idem	idem	idem	idem	idem	idem
	idem	idem	idem	idem	idem	idem	idem

Il punto 3 è ancora in valutazione da parte di GIMEMA, auspichiamo di avere presto un responso positivo.

TRIAL OFFICE vi terrà aggiornati 

ALERT per i Medici

Ultime FAQs - Febbraio 2021

Rammentiamo che il giorno 17 Febbraio Trial Office Studio Pentallo, ha inviato ai PIs e DMs, lista delle ultime FAQ via mail.

Invitiamo i Medici a sottomettere eventuali dubbi sull'arruolamento alla mail:
segreteria.presidenza@gitmo.it

che è sempre in contatto con il Centro Coordinatore, e GITMO Trial Office/ Dr. M. Martino, spiegando bene il dubbio clinico/amministrativo. Riceverete una tempestiva risposta al quesito posto.

Si trasmette le ultime FAQ di Febbraio 2021.

GITMO Trial Office invita caldamente i Principal Investigators di verificare la possibilità di arruolare ulteriori pazienti nello studio.

<p>16 febbraio 2021</p> <p>La terapia con Pentaglobin puo' essere attuata solo alla prima febbre?</p>	<p><i>Nel protocollo è esplicitato che Pentaglobin può essere ripetuto a giudizio clinico – pag 31 .</i></p> <p><i>Ogni paziente verrà incluso nello studio una sola volta in occasione del primo episodio febbrile per il quale lo sperimentatore ritiene di dover somministrare terapia antibiotica empirica.</i></p> <p><i>Se lo sperimentatore ritiene che la febbre sia di natura immunologica, non si deve iniziare terapia antibiotica e quindi il pz non dovrà essere inserito nello studio. Seguire la pratica clinica</i></p>
<p>22 febbraio 2021</p> <p>Pz arruolato allo studio, ha terminato il trattamento di consolidamento e verrà sottoposto a trapianto allogenico. Durante questo ricovero non ha avuto febbre durante la neutropenia e la tempistica per il trapianto allogenico sarà a fine marzo. Per questo motivo il pz è da considerarsi come nuovo paziente da arruolare? O si continua a seguirlo come primo paziente sottoposto a trapianto allogenico?</p>	<p><i>È lo stesso paziente che prosegue nello studio Pentallo. Si suggerisce di verificare con il Centro che segue il pz, che la colonizzazione sia compresa nei 3 mesi precedenti la data del trapianto</i></p>

ALERT per i Data Managers

Pentaglobin 50ml lotto B146209P06 – scad. 30.4.2021



GITMO Trial Office ricorda che questo Lotto andrà in scadenza tra 2 mesi

Raccomandiamo di fare un controllo del corretto mantenimento fiale inutilizzate (temperatura tra i 2° e 8°)

Se avete ricevuto un nuovo Lotto con scadenza 2022, RICORDATEVI di usare per 1° il Lotto B146209P06 entro la sua naturale scadenza

Ad oggi, BIOTEST ha eseguito un rientro di 176 fiale inutilizzate del Lotto B146209P06 da 5 centri sperimentali, per ottimizzare la redistribuzione ai centri nel momento in cui un CIC ha identificato un soggetto

Se necessitate di ulteriore Pentaglobina, mettetevi in contatto con GITMO Angela Gheorghiu - Studio Pentallo, 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

Trial Office: *Angela Gheorghiu / Sonia Mammoliti*

Cell. 378 / 301 28 98

Cell. 339 / 150 54 98

segreteria.presidenza@gitmo.it

trialoffice@gitmo.it

➤ **Aspetti di Data Management Center and Quality Control**

REDCap (Research Electronic Data Capture)

Alfonso Picicocchi

Tel. 06 703 90 513

a.picicocchi@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

Tel. 02 2643 4289

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

SME – Subject Matter Expert for eCRF Adalberto Parma, Data Manager

Il DM del Centro Coordinatore SME, è in supporto al data entry eCRF Pentallo con i centri sperimentali. Invitiamo i DMs a segnalare le problematiche al Dr. A. Parma via mail, e cc la Segreteria di Presidenza.

Adalberto Parma

Tel. 02 2643 2144

Parma.adalberto@hrs.it

GITMO TRIAL OFFICE

**RINGRAZIA VIVAMENTE TUTTI COLORO CHE AD
OGGI SI SONO CONTRADDISTINTI PER LA
COLLABORAZIONE FATTIVA, ATTIVITA' DATA
ENTRY, CENTRO COORDINATORE CHE È SEMPRE
PRESENTE PER RISOLVERE QUESITI CLINICI, AI
MEDICI CHE SONO ATTIVI E CONSAPEVOLI DELLA
RICHIESTA DI ARRUOLAMENTO, DATA MANAGERS
PER LA LORO PROFESSIONALITA'.**

