

## *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.

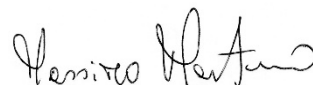
Vi invitiamo a leggere attentamente le pagine qui di seguito e nel caso sorgano dubbi o perplessità, non esitate a contattare Trial Office.

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
<b>TOTAL</b>	<b>20</b>	<b>20</b>	<b>0</b>

## ENROLLED AND ELIGIBLE PATIENTS per YEAR

YEAR/MONTHS	ENROLLED PATIENTS	YEAR/MONTHS	ELEGIBLE PATIENTS
<b>2019</b>	<b>1</b>	<b>2019</b>	<b>1</b>
dicembre	1	dicembre	1
<b>2020</b>	<b>16</b>	<b>2020</b>	<b>16</b>
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
<b>2021</b>	<b>3</b>	<b>2021</b>	<b>3</b>
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	Policlino Tor Vergata	Arcese William	<i>Planned Marzo 2021</i>
240	Bologna	Ospedale Seragnoli Malpighi	<b>Bonifazi Francesca</b>	23 Settembre 2020
217	Genova	AOU IRCCS San Martino-IST	<b>Bregante Stefania</b>	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	<b>Carella A. Michele</b>	26 Giugno 2020
307	Roma	Policlino Gemelli	<b>Chiusolo Patrizia</b>	14 Settembre 2020
813- CC	Milano	Ospedale San Raffaele	<b>Ciceri Fabio</b>	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	<b>Cutini Ilaria</b>	15 Luglio 2020
649	Bari	Policlino di Bari	<b>Delia Mario</b>	4 Agosto 2020
868	Lecce	Policlino Vito Fazzi	<b>Di Renzo Nicola</b>	11 Giugno 2020
265	Milano	Ospedale Policlino	<b>Goldaniga Maria</b>	26 Ottobre 2020
232	Roma	Policlino Umberto I	Iori Anna Paola	<i>Planned Marzo 2021</i>
141	Brescia	Azienda Spedali Civili	<b>Malagola Michele</b>	16 Aprile 2020
332	Taranto	Ospedale Moscati	Mazza Patrizio	<i>istruttoria in atto</i>
788	Ancona	Ospedali Riuniti	<b>Olivieri Attilio</b>	27 Agosto 2020
705	Udine	Osp.S.M.della Misericordia	<b>Patriarca Francesca</b>	13 Maggio 2020
607	Napoli	Cardarelli	<b>Picardi Alessandra</b>	11 Settembre 2020
606	Cuneo	ASO S. Croce e Carle	<b>Sorasio Roberto</b>	1 Ottobre 2020
811.1	Cagliari	CTMO PO Binaghi	<b>Vacca Adriana</b>	11 Novembre 2020
163	Piacenza	Ospedale Civile di Piacenza	<b>Vallisa Daniele</b>	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](mailto: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><b>16 febbraio 2021</b></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><b>22 febbraio 2021</b></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](mailto:dr.massimomartino@gmail.com)

Trial Office: *Angela Gheorghiu / Sonia Mammoliti*

Cell. 378 / 301 28 98

Cell. 339 / 150 54 98

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

[trialoffice@gitmo.it](mailto:trialoffice@gitmo.it)

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

REDCap (Research Electronic Data Capture)

Alfonso Piciocchi

Tel. 06 703 90 513

[a.piciocchi@gimema.it](mailto:a.piciocchi@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](mailto:ciceri.clinicaltrials@hrs.it)

Daniela Clerici, MD

Tel. 02 2643 9759

[clerici.daniela@hrs.it](mailto:clerici.daniela@hrs.it)

Consuelo Corti, MD

Tel. 02 2643 2524

[corti.consuelo@hrs.it](mailto: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](mailto: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'.**

