

N. 8 - Marzo 2022

Prot. 31 GITMO 2022/FC/MM/CG/ed

Carissimi Colleghi,

Vi inviamo lo stato dell'arte dello studio CYTOALLO con questa prima Newsletter del 2022.

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 44 con pazienti, 3 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 17.03.2021 **1074 pazienti sono stati arruolati**

Centri Partecipanti: n. 50

Centri Aperti: n. 47

Arruolanti: n. 44

NON arruolanti: n. 3

Pazienti: n. 1074

Stato dell'arte

CIC	PI	Città	Apertura	al 17 Mar 2022
119	Galiene Piero	Ascoli Piceno	14/01/21	7
141	Malagola Michele	Brescia	13/04/21	49
217	Dominietto Alida	Genova	09/02/21	28
231	Busca Alessandro	Torino	14/01/21	40
232	Girmania Corrado	Roma	14/01/21	32
240	Bonifazi Francesca	Bologna	23/02/21	56
245	Prezioso Lucia	Parma	04/11/21	8
248	Santarone Stella	Pescara	22/03/21	14
265	Onida Francesco	Milano	20/01/21	36
274	Faraci Maura	Genova	14/01/21	23
286	Bernasconi Paolo	Pavia	16/02/21	0
299	Nappi Davide	Bolzano	03/02/21	23
304	Cutini Ilaria	Firenze	18/01/21	53
307	Chiusolo Patrizia	Roma	14/01/21	60
332	Mazza Patrizio	Taranto	14/01/21	1
341	Tambaro Francesco Paolo	Napoli	14/01/21	3
354	Bramanti Stefania	Rozzano	20/01/21	20
392	Luca Castagna	Palermo	30/03/21	33
502	Skert Cristina	Mestre	14/01/21	12
526	Carella Angelo Michele	S.G. Rotondo	14/01/21	37
543	Luppi Mario	Modena	26/02/21	16
544	Terruzzi Elisabetta	Monza	08/06/21	31
557	Zecca Marco	Pavia	16/02/21	23
587	Martino Massimo	Reggio Calabria	03/05/21	64
606	Sorasio Roberto	Cuneo	22/04/21	14
607	Picardi Alessandra	Napoli	14/01/21	24
616	Corradini Paolo	Milano	18/01/21	15
649	Carluccio Paola	Bari	14/01/21	0
652	Pavone Vincenzo	Tricase	28/05/21	6
658	Micò Maria Caterina	Bergamo	26/02/21	75
660	Facchini Luca	Reggio Emilia	19/04/21	12
705	Patriarca Francesca	Udine	14/01/21	9
788	Oliveri Attilio	Ancona	14/01/21	14
789	Storti Gabriella	Avellino	14/01/21	3
790	Prete Arcangelo	Bologna	23/02/21	12
792	Leotta Salvatore	Catania	03/11/21	11
794	Carotti Alessandra	Perugia	30/04/21	34
795	Petrini Mario	Pisa	30/03/21	10
796	Galaverna Federica	Roma	26/07/21	2
811	Vacca Adriana	Cagliari	14/01/21	22
813	Consuelo Corti	Milano	20/01/21	81
861	Ciminiello Michele	Potenza	14/01/21	0
868	Di Renzo Nicola	Lecce	28/05/21	12
920	Pastore Domenico	Brindisi	14/01/21	19
928	Selleri Carmine	Salerno	14/01/21	10
305.01	Fagioli Franca	Torino	14/01/21	7
623.2	Cesaro Simone	Verona	02/03/21	13
				1074

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

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 e in cc trialoffice@gitmo.it indicando il nome dello studio, Centro, nominativo e ruolo nella ricerca

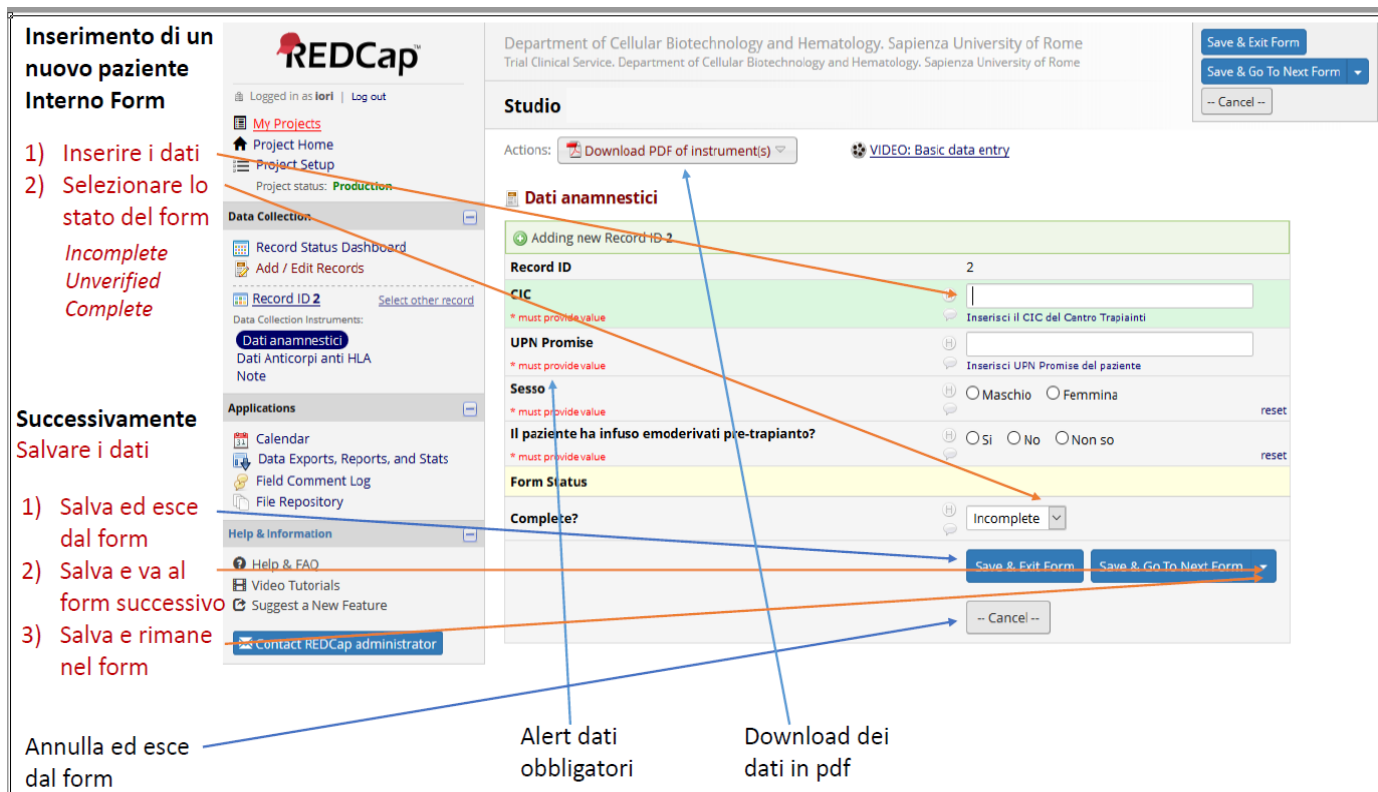
Si riceverà mail con le credenziali ed il link alla piattaforma di REDCap.

COMPILAZIONE E-CRFS

Abbiamo la necessità di avere tutte le schede compilate. Specifichiamo pertanto alcune indicazioni utili ai fini dell'inserimento dei dati in CRFs, in modo che tutte le schede siano compilate.

Vi preghiamo di fare attenzione affinché sia compilato il Form Status posto in fondo ad ogni scheda: nel caso in cui nella scheda non ci sia la risposta idonea (es. Not Applicable), vi preghiamo di salvare la pagina come **COMPLETE** anche senza inserimento di dati.

In questo modo saremmo in grado di capire che non ci siano mancanze o inadempienze



Inserimento di un nuovo paziente Interno Form

- 1) Inserire i dati
- 2) Selezionare lo stato del form

*Incomplete
Unverified
Complete*

Successivamente Salvare i dati

- 1) Salva ed esce dal form
- 2) Salva e va al form successivo
- 3) Salva e rimane nel form

Annotations:

- Annulla ed esce dal form (points to Cancel button)
- Alert dati obbligatori (points to red asterisks in form fields)
- Download dei dati in pdf (points to Download PDF of Instrument(s) button)

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

Aspetti Amministrativi – Procedurali – Organizzativi:

GITMO Trials Office

Coordinator: Massimo Martino

E-mail: dr.massimomartino@gmail.com

Trials Office:

Eliana Degrandi

Tel 0039 3783012899

E-mail: trialoffice@gitmo.it

Angela Gheorghiu

E-mail: 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

Promotore GITMO

Presidente Fabio Ciceri

www.gitmo.it

E-mail: segreteria.presidenza@gitmo.it