

Carissimi Colleghi,

lo studio **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)* è avviato.

Nell'ultimo mese abbiamo aperto 27 Centri su 49 e sono stati arruolati n. 9 pazienti e molti Centri stanno finalizzando le istruttorie autorizzative e saranno attivi a breve.

Ricordiamo che l'obiettivo dello studio è rilevare le caratteristiche epidemiologiche delle infezioni da CMV nei pazienti sottoposti a trapianto allogenico di cellule staminali in circa 1500 pazienti. La raccolta dati sarà estesa anche ad altri virus erpetici (EBV e HHV6) di interesse nella popolazione trapiantologica. Lo studio prevede l'arruolamento di pazienti, **adulti e pediatrici, che hanno effettuato il trapianto dal 1 gennaio 2021.**

A 6 mesi dall'arruolamento del primo paziente è pianificata una analisi ad interim al fine di effettuare controlli di qualità sui dati raccolti, la verifica dell'arruolamento consecutivo dei pazienti da parte dei centri partecipanti.

Non è previsto uno stop all'arruolamento in quanto essendo uno studio osservazionale non sarà effettuata una valutazione di sicurezza.

Infine grazie a tutti i colleghi che partecipano al progetto, il vostro impegno è fondamentale per il buon esito del progetto.

Buon lavoro a tutti e a presto.

Corrado Girmenia

Massimo Martino

Fabio Ciceri

Principal Investigator

Responsabile Trials Office

Presidente GITMO

Modalità le modalità di accesso alla piattaforma di REDcap: inviare una richiesta a Roberto Ricci: r.ricci@hcc.uniroma1.it e in cc al trialoffice@gitmo.it

Dati generati automaticamente dal sistema

Questi dati compaiono in caso di editing della scheda

Questo dato rappresenta il codice assegnato da REDCap al vs. Centro: es: **1078** è generato automaticamente. E' progressivo, **1078-1** per il primo paziente, **1078-2** per il secondo, ecc...

Questo dato deve corrispondere al CIC del vostro Centro

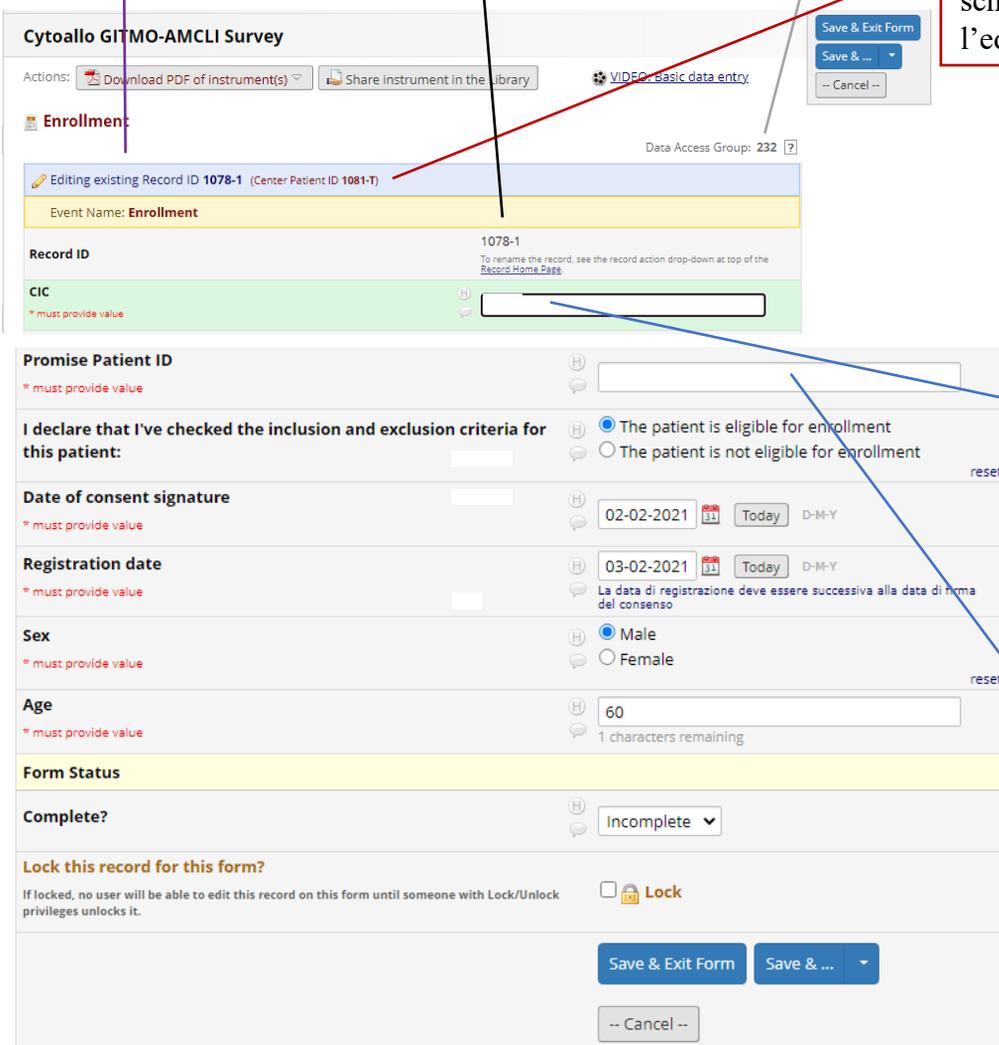
Questo dato corrisponde a quanto inserito nel campo **Center Patient ID** e compare quando la scheda viene riaperta per l'editing

Compilazione dei codici identificativi del paziente

Inserire il CIC del vs. Centro

Nota: è un campo di verifica, utilizzato in sede di validazione dati

In questo campo va inserito il codice assegnato da Promise al paziente in sede di registrazione



The screenshot shows the REDCap form interface for 'Cytoallo GITMO-AMCLI Survey'. The 'Enrollment' section is active, showing an existing record ID '1078-1' with a center patient ID of '1081-T'. Below this, there are several required fields: 'Promise Patient ID' (empty), 'I declare that I've checked the inclusion and exclusion criteria for this patient:' (radio buttons for 'The patient is eligible for enrollment' and 'The patient is not eligible for enrollment'), 'Date of consent signature' (calendar set to 02-02-2021), 'Registration date' (calendar set to 03-02-2021), 'Sex' (radio buttons for 'Male' and 'Female'), and 'Age' (text input set to 60). At the bottom, there is a 'Form Status' section with a 'Complete?' dropdown set to 'Incomplete' and a 'Lock this record for this form?' checkbox. The form includes 'Save & Exit Form', 'Save & ...', and 'Cancel' buttons.

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..

Centri partecipanti: n. 49 Centri Aperti: 27 Pazienti arruolati: n. 9

CIC	PI	Città	PF	Apertura	Pz al 16/2/21
119	Galieni Piero	Ascoli Piceno	26/11/2020	14/01/21	0
141	Malagola Michele	Brescia			
217	Raiola Anna Maria	Genova	07/12/2020	14/01/21	2
231	Busca Alessandro	Torino	16/11/20	14/01/21	1
232	Girmenia Corrado	Roma	09/09/20	14/01/21	3
240	Bonifazi Francesca	Bologna	20/01/21		
245	Prezioso Lucia	Parma			
248	Santarone Stella	Pescara	28/01/21		
265	Onida Francesco	Milano	02/02/21		
274	Faraci Maura	Genova	08/02/21	09/02/21	0
285	Calore Elisabetta	Padova			
286	Bernasconi Paolo	Pavia	16/12/20	16/02/21	0
287	Martino Massimo	Reggio Calabria			
299	Nappi Davide	Bolzano	20/01/21	03/02/21	1
304	Cutini Ilaria	Firenze	10/11/20	18/01/21	1
307	Chiusolo Patrizia	Roma	10/12/20	14/01/21	0
332	Mazza Patrizio	Taranto	16/11/20	14/01/21	0
341	Tambaro Francesco Paolo	Napoli	28/10/20	14/01/21	0
354	Castagna Luca	Rozzano	15/12/20	20/01/21	1
392	Indovina Alessandro	Palermo			
502	Skert Cristina	Mestre	24/11/20	14/01/21	0
526	Carella Angelo Michele	S.G. Rotondo	23/11/20	14/01/21	0
543	Luppi Mario	Modena	PF 09/02/21		
544	Terruzzi Elisabetta	Monza			
557	Zecca Marco	Pavia	16/12/20	16/02/21	0
606	Sorasio Roberto	Cuneo			
607	Picardi Alessandra	Napoli	28/10/20	14/01/21	0
616	Corradini Paolo	Milano	25/11/20	18/01/21	0
649	Carluccio Paola	Bari	04/11/2020	14/01/21	0
652	Pavone Vincenzo	Tricase			
658	Micò Maria Caterina	Bergamo	09/02/21		
660	Facchini Luca	Reggio Emilia			
705	Patriarca Francesca	Udine	17/11/20	14/01/21	0
756	Cerretti Raffaella	Roma			
766	Pane Fabrizio	Napoli			
788	Oliveri Attilio	Ancona	26/11/2020	14/01/21	0
789	Storti Gabriella	Avellino	04/11/2020	14/01/21	0
790	Prete Arcangelo	Bologna	20/01/21		
794	Carotti Alessandra	Perugia	21/01/21		
795	Petrini Mario	Pisa	14/01/21		
796	Galaverna Federica	Roma			
811	Vacca Adriana	Cagliari	28/10/20	14/01/21	0
813	Consuelo Corti	Milano	11/11/20	20/01/21	0
861	Cimminiello Michele	Potenza	17/11/20	14/01/21	0
868	Di Renzo Nicola	Lecce			
920	Pastore Domenico	Brindisi	21/10/20	14/01/21	0
928	Selleri Carmine	Salerno	03/11/20	14/01/21	0
305.01	Fagioli Franca	Torino	02/11/20	14/01/21	0
623.2	Cesaro Simone	Verona			



Qualora verificiate ritardi e difficoltà nell'iter autorizzativo vi chiediamo di collaborare con il Trials Office per risolvere le diverse esigenze locali sia con l'invio tempestivo della documentazione locale che in supporto al Trials Office.

Riferimenti e Contatti

Aspetti Clinico-Scientifici

Principal Investigator Nazionale Dott. Corrado Girmenia
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
Coordinatore Massimo Martino E-mail: dr.massimomartino@gmail.com
Trials Office: Sonia Mammoliti E-mail: trialogoffice@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 Tel. 349/7889446 E-mail: segreteria.presidenza@gitmo.it