

## *Newsletter n. 10 – Aprile 2022*

### *Studio PENTALLO*

*Prot.n. 41 GITMO 2022/FC/MM/CG/ag*

Carissimi Colleghi,

Inviamo la seconda Newsletter 2022 dello studio Pentallo.

Dalla ultima NL di febbraio ad oggi i pazienti arruolati sono 53, sei in più con una media di 3 pazienti/mese. Una leggera ripresa che lascia pensare bene.

Sosteniamo sempre i centri che non hanno ancora avuto un paziente idoneo ai requisiti del protocollo e invitiamo i PIs a contattare Trial Office per qualsiasi dubbio.

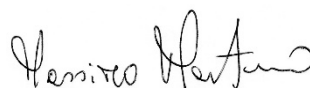
L'aspetto motivazionale alla ricerca di potenziali soggetti può dare dei risultati molto interessanti e può contribuire sostanzialmente al raggiungimento del target.

Buona lettura.

GITMO saluta cordialmente.

Fabio Ciceri, MD  
Presidente GITMO

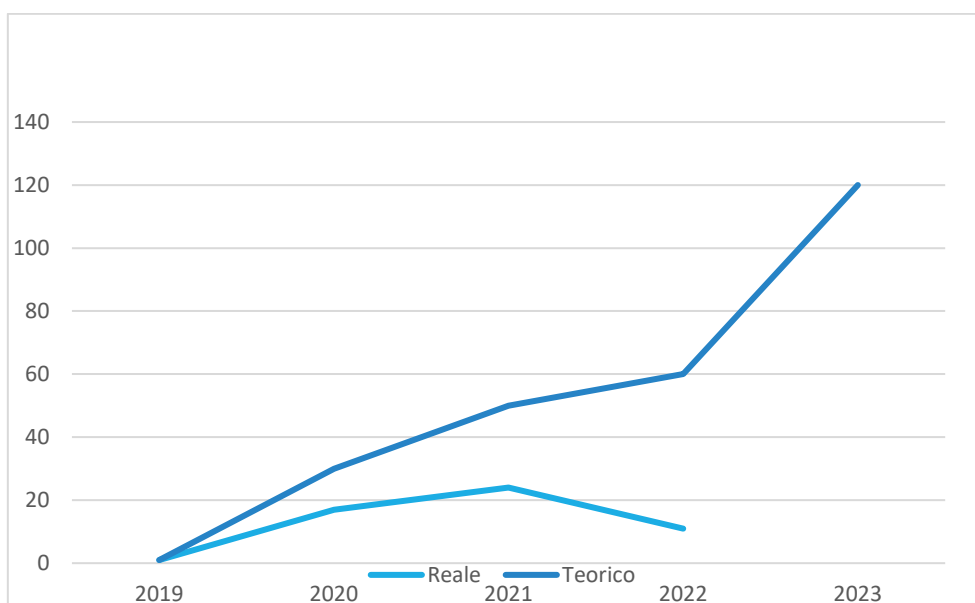
Massimo Martino, MD  
Responsabile Trial Office GITMO



## **Pentaglobina come trattamento adiuvante della neutropenia febbrile in pazienti affetti da leucemia acuta o candidati a trapianto allogenico di cellule staminali emopoietiche e colonizzati da Enterobatteri resistenti ai carbapenemici o da Pseudomonas aeruginosa**

- Studio adattativo, Fase II, prospettico, interventistico, non-randomizzato, non controllato, multicentrico, no profit
- Target Pazienti: 120
- Causa Sars-CoV2 nel 2020 e 2021, la previsione di fine arruolamento ha avuto un importante rallentamento, portando una data stimata di fine studio Qtr1/ 2023 (marzo).
- Trial Office sta preparando le comunicazioni ad-hoc per tutti i CE per notifica**
- 20 Centri aperti
- 2 Newsletters (febbraio; aprile - 2022)
- Recommendation Newsletter:** inserire 1 copia nel vostro ISF

### **Recruitment Expectations / 120 pazienti entro Q1/2023**



## ENROLLMENT STATUS

- Centri partecipanti aperti: 20
- 53 pazienti arruolati al **2 maggio 2022** (1° soggetto 6/12/2019)
- 26 pazienti in progress
- 2 dropped out
- D365: 11 pazienti completati

Estratto da REDCap – 14 CIC che arruolano

CENTER	ENROLLED PATIENTS	ELEGIBLE PATIENTS	NO ELEGIBLE PATIENTS
133 - ASL LECCE, OSPEDALE 'V. FAZZI' - UO EMATOLOGIA	10	10	0
027 - FONDAZIONE POLICLINICO UNIVERSITARIO AGOSTINO GEMELLI IRCCS - ROMA - AREA EMATOLOGICA	8	7	1
051 - IRCCS OSPEDALE S. RAFFAELE - MILANO - UO ONCOEMATOLOGIA	7	7	0
010 - AOU CAREGGI - FIRENZE - SODc Terapie Cellulari e Medicina TrASFusionale	5	5	0
134 - ASST DEGLI SPEDALI CIVILI DI BRESCIA - SSVD CENTRO TRAPIANTI MIDOLLO PER ADULTI - CATTEDRA DI EMATOLOGIA	4	4	0
004 - AOU CONSORZIALE POLICLINICO - BARI - UO EMATOLOGIA CON TRAPIANTO	3	3	0
006 - AOU DI BOLOGNA - POLICLINICO S. ORSOLA-MALPIGHI - UOC EMATOLOGIA	3	3	0
014 - AO DI RILIEVO NAZIONALE ANTONIO CARDARELLI - NAPOLI - UOC EMATOLOGIA CON TRAPIANTO DI MIDOLLO	3	3	0
001 - AOU OSPEDALI RIUNITI "UMBERTO I - G.M. LANCISI - G. SALESI"- ANCONA - SOD CLINICA EMATOLOGICA	2	2	0
028 - UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI ROMA "SAPIENZA" - DIPARTIMENTO DI MEDICINA TRASLAZIONALE E DI PRECISIONE - U.O.C. EMATOLOGIA	2	2	0
034 - ASUI DI UDINE - PRESIDIO OSPEDALIERO "SANTA MARIA DELLA MISERICORDIA" - CLINICA EMATOLOGICA	2	2	0
301 - AOU POLICLINICO TOR VERGATA - ROMA - UOC TRAPIANTO CELLULE STAMINALI	2	2	0
036 - IRCCS AOU SAN MARTINO - GENOVA - UO EMATOLOGIA E TRAPIANTI	1	1	0
045 - FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA, OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO - MILANO - EMATOLOGIA - PADIGLIONE MARCORA	1	1	0
<b>TOTAL</b>	<b>53</b>	<b>52</b>	<b>1</b>

## Centri Programma Trapianto 6 CIC / “zero” pazienti

CIC	Città	Centro	PI	Data Apertura
231	Torino	A.O.U. Città 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
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
332	Taranto	Unità di Ematologia, Ospedale Moscati	Patrizio Mazza	22 Settembre 2021

## SPECIAL ATTENTION TO DATA ENTRY – REDCap

**Si rinnova una maggiore collaborazione per DE e  
revisione dei dati che vengono inseriti**

***È indispensabile mantenere questa attività in modo regolare  
entro 10 giorni dalla visita del paziente***

***GITMO & Biostat GIMEMA, devono eseguire delle analisi di controllo  
e in mancanza di dati clinici, questa attività viene meno***

***In caso di eventi avversi seri (ie: decesso) procedere  
immediatamente alla registrazione in eCRF e contattare***

***GITMO***

## Pentaglobina

**SUCCESSIVO LOTTO IN SCADENZA**

**Pentaglobin 50ml lotto C146360P03**

**scad. 31.7.2022**

**GITMO contatterà i CIC coinvolti in giugno**

## Pentaglobin Storage / Escursioni di temperatura

**Raccomandiamo di eseguire regolarmente un controllo del corretto mantenimento in frigorifero delle fiale Pentaglobina inutilizzate (temperatura tra i 2° e 8°).**

**Le escursioni di temperatura vanno segnalate prontamente alla segreteria scientifica**

**[Segreteria.presidenza@gitmo.it](mailto:Segreteria.presidenza@gitmo.it)**

**Se necessitate di ulteriore Pentaglobina e avete dubbi, mettetevi in contatto con segreteria scientifica: [Segreteria.presidenza@gitmo.it](mailto:Segreteria.presidenza@gitmo.it)**

## 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)

Segreteria Scientifica e Presidenza (in supporto Trial Office) **Angela Gheorghiu**

Cell. 378 / 301 28 98

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

**Proponente Clinico: Corrado Girmenia, MD**

E-mail: [girmenia@bce.uniroma1.it](mailto:girmenia@bce.uniroma1.it)

➤ **Aspetti di Data Management Center and Quality Control / richiesta credenziali**

REDCap (Research Electronic Data Capture)

**Alfonso Piciocchi – Francesca Paoloni**

Tel. 06 703 90 513

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

[f.paoloni@gimema.it](mailto:f.paoloni@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

[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 RedCAP**

Invitiamo i DMs a segnalare eventuali problematiche a Francesco via mail, cc la Segreteria di Presidenza.

Francesco Legge

Tel. 3382284438

[legge.ematolecce@gmail.com](mailto:legge.ematolecce@gmail.com)