

Newsletter n. 11 – Luglio 2022

Studio PENTALLO

Prot.n. 46 GITMO 2022/FC/MM/CG/ag

Carissimi Colleghi,

Ci troviamo dopo due mesi per darvi altri aggiornamenti.

Dalla ultima NL di aprile, abbiamo raggiunto un numero di pazienti arruolati (57) raggiungendo quasi il 50% del target.

Invitiamo i centri che non hanno ancora avuto un paziente idoneo, di afferire alle unità di ematologia o centri esterni di riferimento.

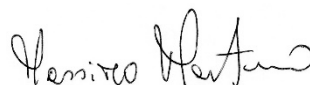
L'aspetto motivazionale alla ricerca di potenziali soggetti può dare dei risultati molto interessanti e può contribuire sostanzialmente al raggiungimento del target.

Buona lettura.

GITMO

Fabio Ciceri, MD
Presidente GITMO

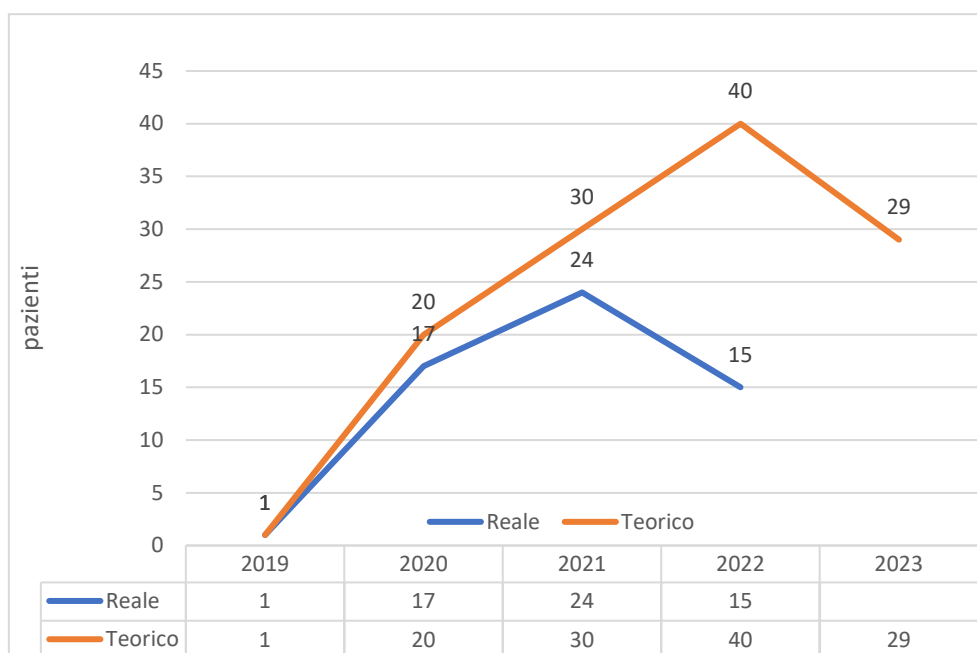
Massimo Martino, MD
Responsabile Trial Office GITMO



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). I vostri CE sono stati informati.
- ❑ 20 Centri aperti
- ❑ 3 Newsletters (febbraio; aprile, luglio - 2022)
- ❑ **Recommendation Newsletter:** inserire 1 copia nel vostro ISF

Recruitment Expectations / 120 pazienti entro Q1/2023 (marzo)



ENROLLMENT STATUS

- Centri partecipanti aperti: 20
- 58 pazienti arruolati al 4 luglio 2022 (1° soggetto 6/12/2019)
- 27 pazienti in progress
- 2 dropped out (1 not eligible)
- D365: 14 pazienti completati
- Decessi: 16

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	9	8	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
014 - AO DI RILIEVO NAZIONALE ANTONIO CARDARELLI - NAPOLI - UOC EMATOLOGIA CON TRAPIANTO DI MIDOLLO	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
028 - UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI ROMA "SAPIENZA" - DIPARTIMENTO DI MEDICINA TRASLAZIONALE E DI PRECISIONE - U.O.C. EMATOLOGIA	3	3	0
034 - ASUI DI UDINE - PRESIDIO OSPEDALIERO "SANTA MARIA DELLA MISERICORDIA" - CLINICA EMATOLOGICA	3	3	0
301 - AOU POLICLINICO TOR VERGATA - ROMA - UOC TRAPIANTO CELLULE STAMINALI	3	3	0
001 - AOU OSPEDALI RIUNITI "UMBERTO I - G.M. LANCISI - G. SALESI"- ANCONA - SOD CLINICA EMATOLOGICA	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
TOTAL	59	58	1

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

GITMO e il Coordinatore Nazionale Dr. Corrado Girmenia, devono poter monitorare i dati clinici caricati nella eCRF REDCap in TEMPO REALE per monitorare l'andamento della safety.

È necessario fare gli aggiornamenti in modo regolare, entro 10 giorni dalla visita

Questo è un *requirement* GCP essenziale per tutti gli studi clinici ancora più stringente per lo studio Pentallo di fase II.

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

Pentaglobina

SUCCESSIVO LOTTO IN SCADENZA

Pentaglobin 50ml lotto C146360P03

scad. 31.7.2022

GITMO ha già contattato tutti i CIC dando le informazioni via @ con “actions”

Per dubbi contattare: 378 301 2898

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 a

Segreteria.presidenza@gitmo.it

Se necessitate di ulteriore Pentaglobina e avete dubbi, mettetevi in contatto con 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

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

Cell. 378 / 301 28 98

segreteria.presidenza@gitmo.it

Proponente Clinico: Corrado Girmenia, MD

E-mail: 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

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

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 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