

Newsletter Studio Phylos

N. 11 – novembre 2022

Prot. N. 78 GITMO 2022/FC/MM/AMR/ed

Cari Colleghi,

Con questa Newsletter vi informiamo sulle novità relative al protocollo PHYLOS.

Il protocollo Phylos è attivo con n. 31 centri partecipanti e n. 78 pazienti valutabili sui 78 previsti dal campione.

E' stato quindi raggiunto il target di pazienti prefissato!

Complimenti a tutti i Centri che hanno contribuito ad individuare e arruolare i pazienti eleggibili per raggiungere il totale previsto dal protocollo nei tempi previsti!

Ci auguriamo ora di avere il Vostro contributo nella compilazione accurata delle CRFs per poter giungere alla finalizzazione del progetto.

Ancora grazie per l'impegno di tutti Voi.

Buona lettura

Anna Maria Raiola
Principal Investigator

Massimo Martino
Responsabile Trials Office

Fabio Ciceri
Presidente GITMO

Alte dosi di Ciclofosfamide post trapianto come profilassi per la GvHD in pazienti sottoposti a trapianto di cellule staminali emopoietiche da donatore non familiare non HLA identico (7/8 allelico) affetti da Leucemia Mieloide Acuta o da Sindrome Mielodisplastica.

- ❖ Prospettico, fase II, multicentrico, non-randomizzato, interventistico, non controllato, in aperto
- ❖ Target Pazienti: **78**
- ❖ Pazienti arruolati: **78**
- ❖ Data stimata di fine studio: **ottobre/novembre 2022**
- ❖ **31 centri aperti – 25 centri arruolanti**
- ❖ **11 Newsletters** inviate

Raccomandiamo tutti i Centri di inserire 1 copia della Newsletter nell'ISF

CIC 299 Bolzano
CIC 265 Milano
6 PAZIENTI



CIC 307 Roma
CIC 587 Reggio Calabria
CIC 652 Tricase
CIC 705 Udine
5 PAZIENTI

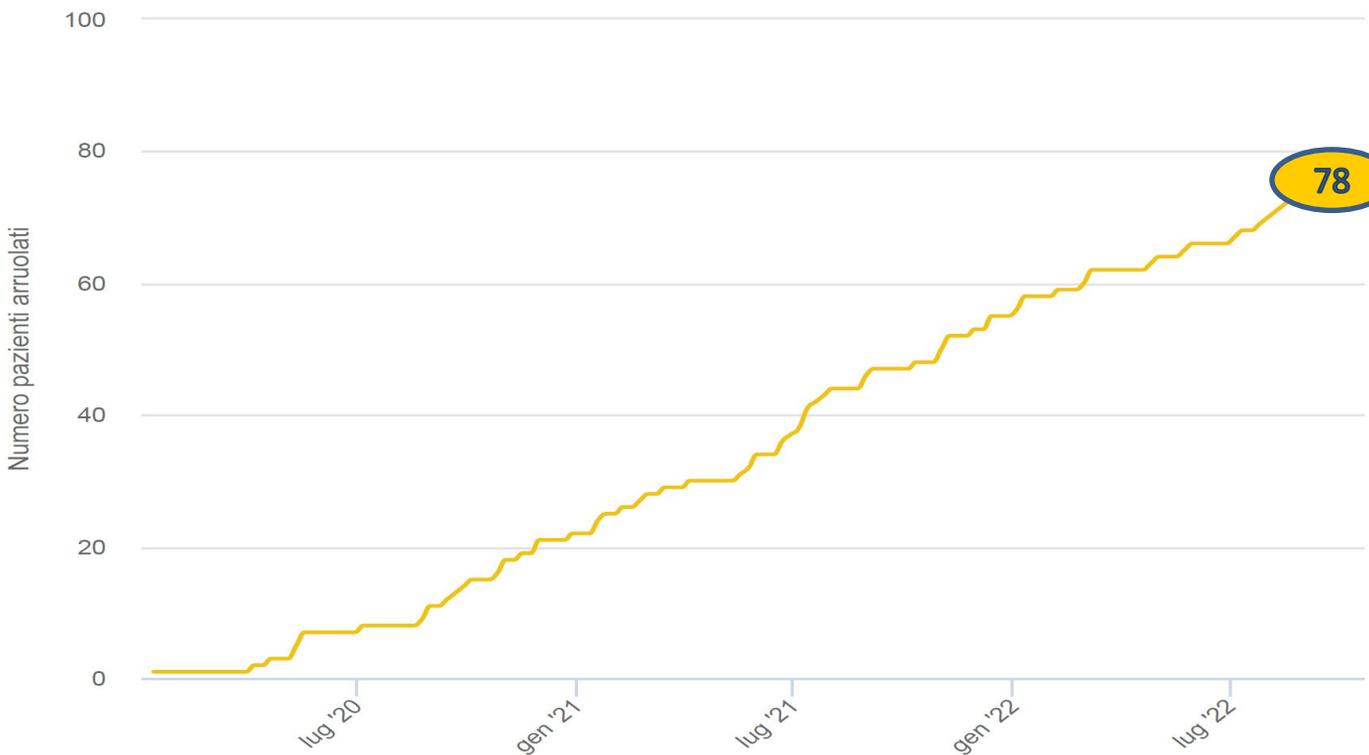
CIC 217 Genova
CIC 526 S.Giovanni Rotondo
4 PAZIENTI

Centri Partecipanti: n. 33
Centri Aperti: n. 31
Arruolanti: n. 25
NON arruolanti: n. 6
Pazienti: n. 78

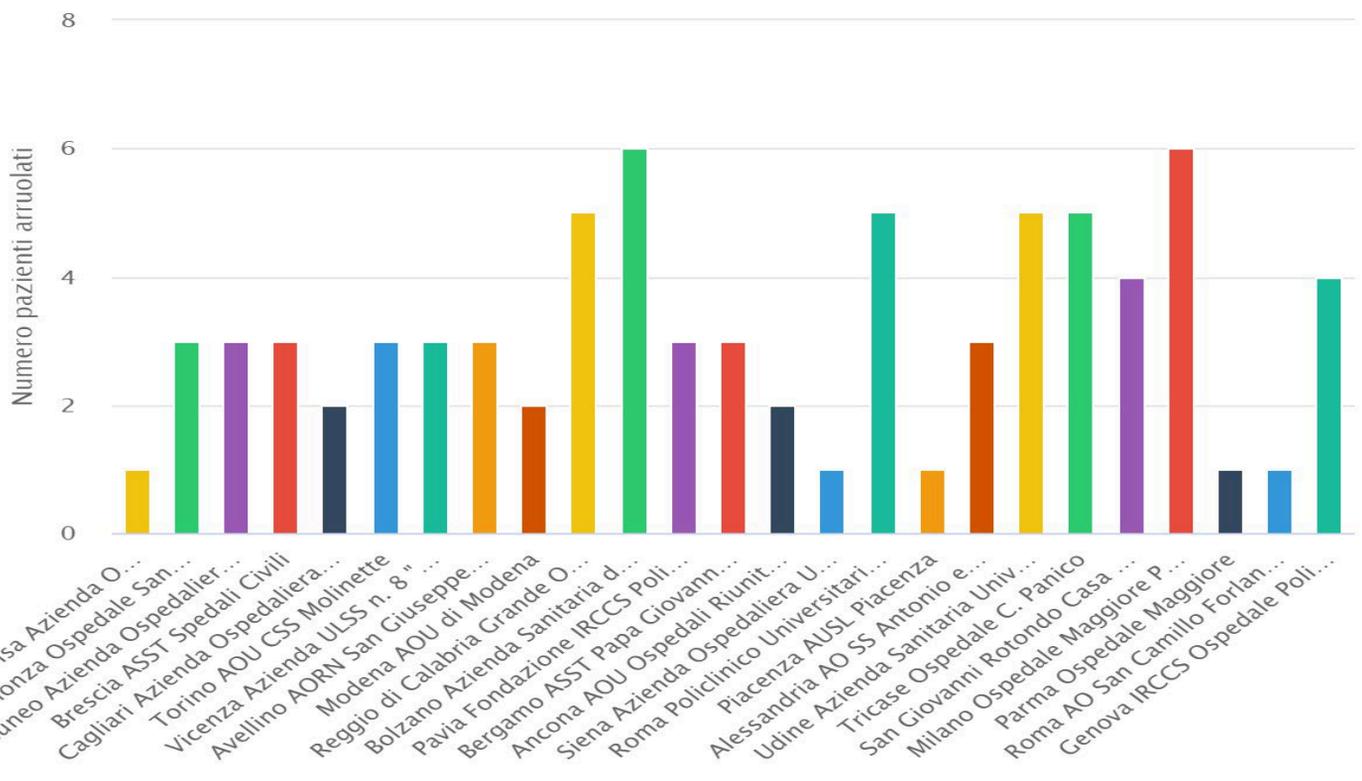
Stato dell'arte

CIC	PI	Città	Centro	Apertura Centri	N. Pz
141	Morello Enrico	Brescia	Azienda Spedali Civili	19/05/20	3
163	Vallisa Daniele	Piacenza	Ospedale Civile	07/04/20	1
217	Raiola Anna Maria	Genova	Polic. San Martino	22/11/19	4
231	Giaccone Luisa	Torino	AOU Citta Salute e Scienza	09/04/20	3
240	Bonifazi Francesca	Bologna	Seragnoli Malpighi	27/05/20	0
245	Prezioso Lucia	Parma	A.O.U. di Parma	04/08/20	1
265	Onida Francesco	Milano	Maggiore IRCCS- Università	03/08/20	6
286	Bernasconi Paolo	Pavia	IRCCS Policlinico San Matteo	06/04/20	3
287	Blandino Fortunato	Roma	A.O. San Camillo Forlanini	09/07/20	1
294	Grillo Giovanni	Milano	Niguarda	21/04/20	0
299	Mosna Federico	Bolzano	Osp. Reg. Gen.Az. Centro Sud	05/12/19	6
307	Chiusolo Patrizia	Roma	Policlinico Gemelli	08/06/20	5
321	Bucalossi Alessandro	Siena	Policlinico Le Scotte	07/04/20	1
332	Mazza Patrizio	Taranto	Ospedale Moscati	18/05/21	0
502	Skert Cristina	Mestre	Ospedale dell'Angelo	07/04/20	0
526	Carella Angelo Michele	S. Giov. Rotondo	Casa Sollievo Sofferenza	12/05/20	4
543	Narni Franco	Modena	Università degli Studi	19/05/20	2
544	Terruzzi Elisabetta	Monza	Ospedale San Gerardo	07/04/20	3
587	Massimo Martino	Reggio Calabria	Bianchi-Melacrino-Morelli	30/04/20	5
606	Mordini Nicola	Cuneo	ASO S. Croce e Carle	03/06/20	3
649	Carluccio Paola	Bari	Policlinico di Bari	07/04/20	0
652	Pavone Vincenzo	Tricase	Ospedale C. Panico	16/04/20	5
658	Grassi Anna	Bergamo	Papa Giovanni XXIII	07/04/20	3
705	Patriarca Francesca	Udine	Santa Maria della Misericordia	01/05/20	5
788	Olivieri Attilio	Ancona	Ospedali Riuniti	07/04/20	2
789	Risitano Antonio	Avellino	S.G. Moscati	03/03/21	3
795	Petrini Mario	Pisa	Az. Osp. Univ. Pisana	01/02/21	1
797	Borghero Carlo	Vicenza	San Bortolo	07/04/20	3
825	Zallio Francesco	Alessandria	Ss. Antonio e Biagio e Arrigo	07/04/20	3
305.3	De Gobbi Marco	Orbassano	S. Luigi Gonzaga	15/04/20	0
811.1	Vacca Adriana	Cagliari	CTMO PO Binaghi	07/04/20	2
				Tot	78

Pazienti arruolati



Pazienti arruolati per centro



DATA ENTRY

INSERIMENTO DATI CLINICI

Si richiede una maggiore collaborazione per l'inserimento dei dati su Epiclin.

Entro 10 giorni dalla visita del paziente dovremmo avere a disposizione tutte le informazioni.

***Attenzione:** alcuni pazienti sono stati registrati a giugno 2021 ma ancora non sono compilate le CRFs relative al trapianto: è necessario compilarle tempestivamente.*

GVHD EVALUATIONS

E' possibile compilare più schede di GVHD: in caso di peggioramento della aGVHD è necessario inserire una nuova scheda di valutazione, in modo che non vi siano dubbi sullo stadio e grado raggiunti.

***Attenzione:** in un paio di CRFs compilate sulla GVHD acuta ci sono delle incongruenze di stadiazione tra grado per organo e stadiazione globale. Vi chiediamo di effettuare un controllo sui dati inseriti.*

EVENTO AVVERSO SERIO (SAE) - SCREENING FAILURE (SF)

Contattare Trials Office e/o Dott.ssa Raiola per un controllo comune degli eventi, in ogni caso documentare nella cartella clinica del paziente l'accaduto.

Compilare le CRF nelle sezioni dedicate e conservare corrispondenza nel TMF.

***Attenzione:** vi ricordiamo che i SAE vanno segnalati e registrati entro 24h*

ATTIVAZIONE UTENZE PER COMPILAZIONE CRFs

inviare una richiesta via mail all'indirizzo info@epiclin.it e in cc trialoffice@gitmo.it indicando Centro, nominativo e ruolo nella ricerca
Si riceverà mail con le credenziali ed il link alla piattaforma di Epiclinic.

Contatti e Riferimenti

Aspetti Clinico-Scientifici

Principal Investigator Nazionale

Anna Maria Raiola

U.O. Ematologia Centro Trapianto Midollo - Policlinico San Martino - Genova

Tel. 010/5557433 E-mail: annamaria.raiola@hsanmartino.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

Aspetti di Data Management Center and Quality Control

SSD Epidemiologia Clinica e Valutativa Clinical Trial Center

AOU Città della Salute e della Scienza di Torino

Gianni Ciccone

Tel: 011/6336857 E-mail: gianni.ciccone@cpo.it

Francesco Brunetti

Tel. 011/6336854 E-mail: francesco.brunetti@cpo.it

Promotore GITMO

Presidente

Fabio Ciceri

www.gitmo.it

E-mail: segreteria.presidenza@gitmo.it