

## **Newsletter n. 13 – Dicembre 2022**

### **Studio PENTALLO**

*Prot.n. 85 GITMO 2022 FC/MM/CG/ag*

Carissimi Colleghi,

stiamo completando un anno di arruolamento molto significativo avendo recuperato l'attività clinica e di ricerca dei soggetti che negli ultimi anni della pandemia sono stati rallentati; dall'ultima NL (con 70 pazienti) abbiamo raggiunto un numero di 80 pazienti con consenso informato ottenuto (pari al 66.6%) sul target di 120.

Siamo confidenti che i centri ampiamente coinvolti daranno ancor di più un segno motivazionale alla conclusione dell'arruolamento.

Approfittiamo di questo periodo per augurarvi un gioioso e sereno Natale a tutti voi! Buona lettura.



Fabio Ciceri, MD  
Presidente GITMO

Handwritten signature of Fabio Ciceri

Massimo Martino, MD  
Responsabile Trial Office GITMO

Handwritten signature of Massimo Martino

## **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**

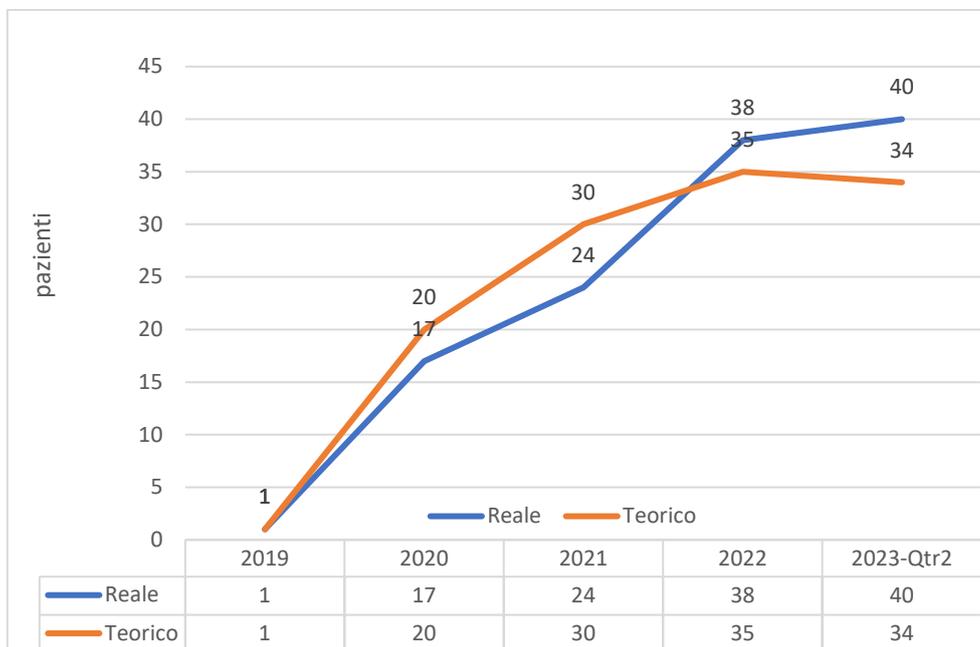
### **Notifica dello Stato Attuale**

Non avendo ancora registrato 31 batteriemie in 31 pazienti portatori di CRE o PA, il periodo di arruolamento è stato spostato al 2QTR/2023 (*fine giugno 2023*), allungando la timeline di circa 18 mesi, a partire dal primo paziente arruolato (6 dicembre 2019).

La fine dello studio, compresa di analisi statistiche e report finale, è prevista a 6 mesi dall'ultimo follow-up dell'ultimo paziente arruolato. *Si prevede di concludere lo studio in 5 anni (3QTR/2024) a partire dal primo paziente arruolato.*

- Studio adattativo, Fase II, prospettico, interventistico, non-randomizzato, non controllato, multicentrico, no profit
- Target Pazienti: 120
- Numero di pazienti inseriti: 80
- 20 Centri aperti
- 5 Newsletters (febbraio; aprile, luglio, settembre, dicembre - 2022)
- Recommendation Newsletter:*** inserire una copia nel vostro ISF

Qui sotto la rappresentazione grafica delle curve di arruolamento teoriche



## Centri Programma Trapianto

### 5 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
332	Taranto	Unità di Ematologia, Ospedale Moscati	Patrizio Mazza	22 Settembre 2021

## ENROLLMENT STATUS

- Centri partecipanti aperti: 20
- Estratto da REDCap – 15 CIC in attività

CENTER	ENROLLED PATIENTS	ELEGIBLE PATIENTS	NO ELEGIBLE PATIENTS
133 - ASL LECCE, OSPEDALE 'V. FAZZI' - UO EMATOLOGIA	13	13	0
014 - AO DI RILIEVO NAZIONALE ANTONIO CARDARELLI - NAPOLI - UOC EMATOLOGIA CON TRAPIANTO DI MIDOLLO	12	12	0
027 - FONDAZIONE POLICLINICO UNIVERSITARIO AGOSTINO GEMELLI IRCCS - ROMA - AREA EMATOLOGICA	11	10	1
028 - UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI ROMA "SAPIENZA" - DIPARTIMENTO DI MEDICINA TRASLAZIONALE E DI PRECISIONE - U.O.C. EMATOLOGIA	8	8	0
051 - IRCCS OSPEDALE S. RAFFAELE - MILANO - UO ONCOEMATOLOGIA	8	8	0
010 - AOU CAREGGI - FIRENZE - SODc Terapie Cellulari e Medicina TrASFusionale	5	5	0
004 - AOU CONSORZIALE POLICLINICO - BARI - UO EMATOLOGIA CON TRAPIANTO	4	4	0
134 - ASST DEGLI SPEDALI CIVILI DI BRESCIA - SSVD CENTRO TRAPIANTI MIDOLLO PER ADULTI - CATTEDRA DI EMATOLOGIA	4	4	0
006 - AOU DI BOLOGNA - POLICLINICO S. ORSOLA-MALPIGHI - UOC 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
045 - FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA, OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO - MILANO - EMATOLOGIA - PADIGLIONE MARCORA	2	2	0
036 - IRCCS AOU SAN MARTINO - GENOVA - UO EMATOLOGIA E TRAPIANTI	1	1	0
142 - ASL DI PIACENZA, OSPEDALE "GUGLIELMO DA SALICETO" - EMATOLOGIA E CENTRO TRAPIANTI	1	1	0
<b>TOTAL</b>	<b>80</b>	<b>79</b>	<b>1</b>

<b>top 3 enroller:</b>	<b>Di Renzo Nicola</b>	<b>13</b>
	<b>Picardi Alessandra</b>	<b>12</b>
	<b>Chiusolo Patrizia</b>	<b>11</b>

## SPECIAL ATTENTION TO DATA ENTRY – REDCap

**Aggiornare la 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**

**!!!! LOTTI SCADUTI !!!!!**

**Pentaglobin 50ml lotto C146400P10 - 31 Aug 2022**

**Pentaglobin 50ml lotto C146470P01 - 30 Sep 2022**

**Nel mese di novembre, GITMO ha ancora avuto notifiche di giacenza lotti scaduti che Biotest ha prontamente raccolto.**

**Si richiede un controllo di eventuali lotti scaduti.**

**Contattare: 378 301 2898**

## **Pentaglobina**

**LOTTI IN USO**

**Pentaglobin 50ml lotto C146012P01 - 31 Dic 2023**

**Pentaglobin 50ml lotto C146022P07 - 31 Dic 2023**

**Da novembre 2022, Biotest sta inviando lotto C146022P07 che permetterà di concludere lo studio.**

**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°C e 8°C)**

**Le escursioni di temperatura vanno segnalate prontamente a**

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

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

**378 301 2898**

## **Sottomissione Report Annuale Comitato Etico**

**ANNO 2022**

**Desidero ricordare ai DMs questo appuntamento importante di fine anno, inoltrando “Report Annuale” al vostro Comitato Etico, copia GITMO trial office, studio clinico Pentallo.**

## 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)