

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

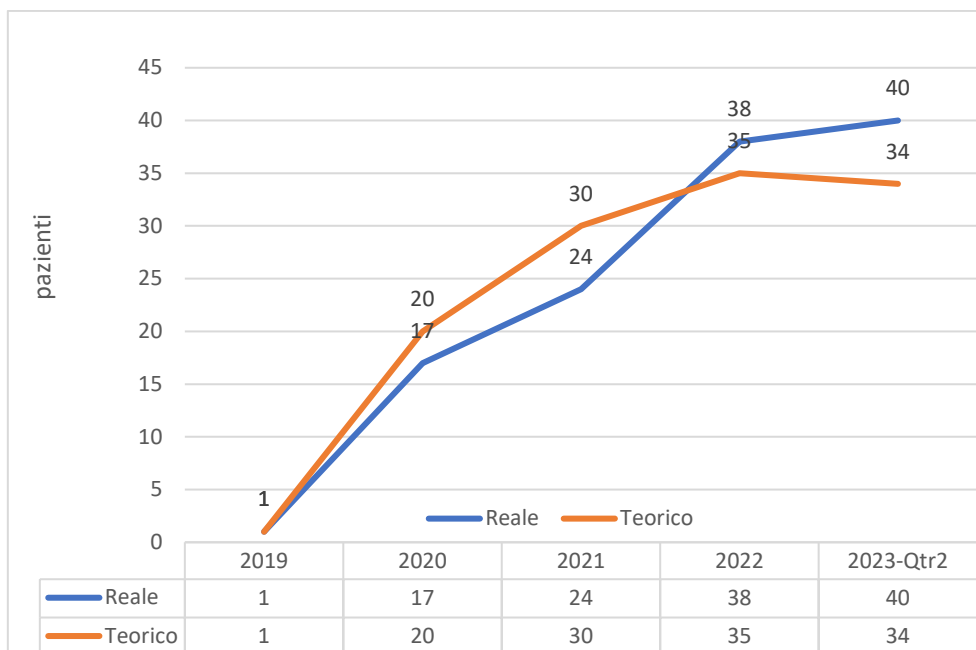
Notifica dello Stato Attuale

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
TOTAL	80	79	1

top 3 enroller:	Di Renzo Nicola	13
	Picardi Alessandra	12
	Chiusolo Patrizia	11

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

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

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