

## Newsletter VEN-DEC- GITMO Study

**N.12- Dicembre 2022**

**Prot. 87GITMO 2022/FC/MM/mb**



Carissimi Colleghi,

Ci troviamo in procinto delle festività di Natale per informarVi di tutte le novità per lo studio VEN-DEC.

Nel momento in cui scriviamo la situazione riassuntiva dello studio è la seguente:

- 25 centri aperti. Tutti i centri sono attivi.
- 99 pazienti arruolati (di cui 6 sono screening failure).
- circa 34 pazienti sono stati sottoposti a trapianto.
- 17 pazienti in trattamento o in screening.

Vi invitiamo a leggere attentamente le pagine qui di seguito per aggiornarVi rispetto allo stato dello studio MANCA SOLO UN PAZIENTE PER TERMINARE L'ARRUOLAMENTO sta per concludere l'arruolamento ai previsti 100 pazienti.

Con l'occasione vi ringraziamo per la vostra collaborazione ed auguriamo serene festività di Natale. Con l'augurio di sentirci presto,

Fabio Ciceri  
Presidente GITMO

Massimo Martino  
Responsabile Trial Office GITMO

Domenico Russo  
Principal Investigator and Centre  
Coordinator

## Newsletter VEN-DEC- GITMO Study

**N.12 Dicembre 2022**

### ➤ SITUAZIONE RIASSUNTIVA:



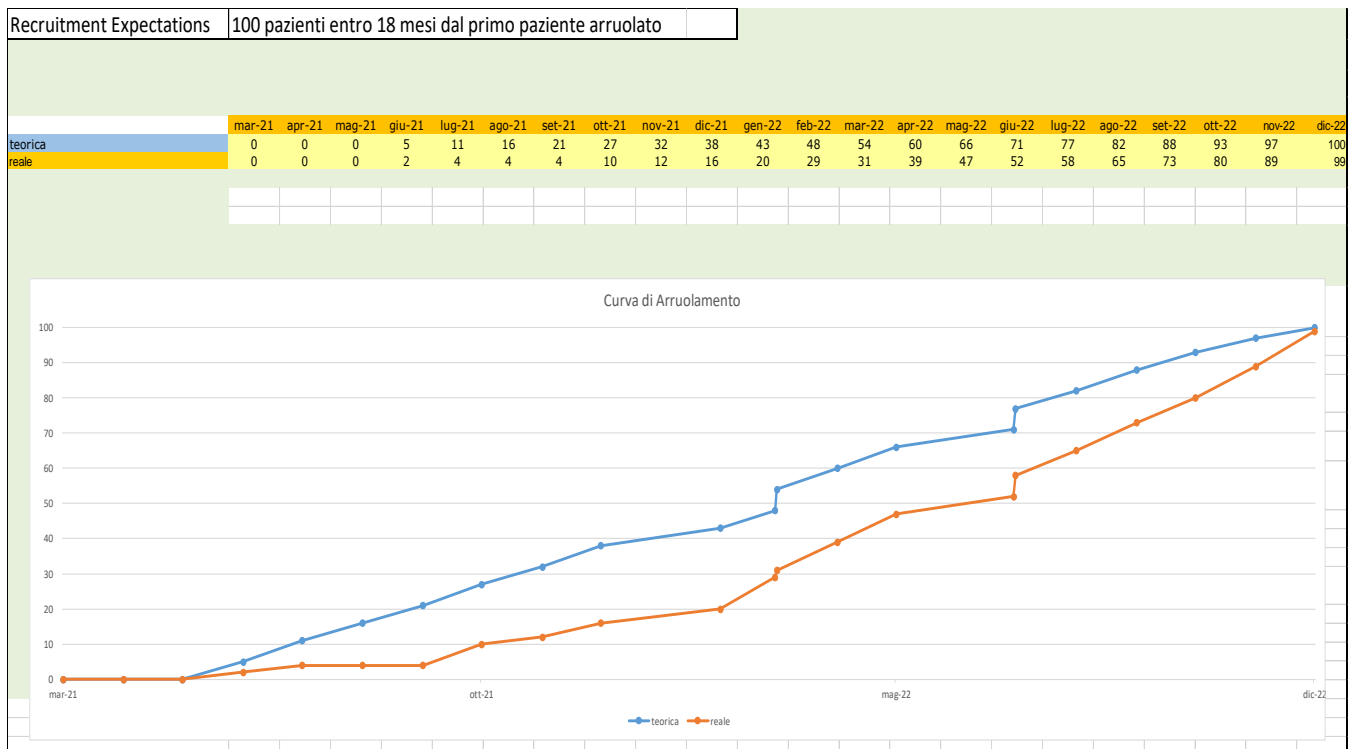
*Studio VEN-DEC- focus sull'arruolamento*

### ➤ SITUAZIONE ARRUOLAMENTO PAZIENTI

La ripresa della curva di arruolamento è consolidata, attualmente ci sono 97 pazienti arruolati nel VEN-DEC.

**Presto riceverete la comunicazione di STOP enrollement**

Qui sotto la rappresentazione grafica delle curve di arruolamento teoriche, aggiornata:



**CELEBRATION CORNER**

**Congratulazioni ai team dei centri top enroller:**

CIC NUMBER	PI LASTNAME	arruolamento (firma consenso informato)
248	Santarone Stella	12
141	Russo Domenico	10
265	Onida Francesco	9
792	Vetro Calogero	7
354	Bramanti Stefania	7

**Il target dei 100 PAZIENTI ARRUOLATI DICEMBRE 2022 e' sempre piu' vicino!**



---

## SPECIAL ATTENTION TO:

---

### COMPILAZIONE REDCap/DATI MISSING



La compilazione della eCRF rappresenta un punto critico del progetto, e' davvero importante per le finalita' dello studio che tutti i Data Managers assicurino compilazione **in tempo reale** di REDCap.

Vi chiediamo una particolare attenzione nel segnalarci i pazienti Screening failure ed aggiornare la data del trapianto del paziente.

A breve riceverete listato dei dati missing ed istruzioni per poter procedere alla compilazione.

**Avvicinandoci al termine dello studio non sono più consentiti ritardi nella compilazione.**

### LABORATORIO CENTRALIZZATO CREA-NGS-Brescia

Vi preghiamo di provvedere alla spedizione dei campioni in giacenza presso il Vostro centro da piu' di 6 mesi. Per dubbi non esitate a contattare il vostro Monitor IQVIA.



## GIACENZA E SCADENZA FARMACI DELLO STUDIO

Occorre verificare costantemente che ci sia adeguata giacenza di VENETOCLAX e DECITABINA presso la Vostra Farmacia Ospedaliera.

Vi preghiamo di attendere la visita del Vostro Monitor prima di distruggere il farmaco sperimentale in modo tale che possa essere verificata la compliance del paziente al trattamento.



Per qualsiasi dubbio o perplessità Vi preghiamo di contattare i nominativi qui di seguito.

## Il team VEN-DEC

### RIFERIMENTI E CONTATTI STUDIO VEN-DEC

➤ **Aspetti Clinico- Scientifici**

**PRINCIPAL INVESTIGATOR NAZIONALE**

Prof. Domenico Russo

USD, Trapianti di Midollo osseo, Azienda Spedali Civili di Brescia

[domenico.russo@unibs.it](mailto:domenico.russo@unibs.it)

➤ **GITMO: Clinico- Scientifici e Amministrativi**

**TRIAL OFFICE**

Responsabile Attività Cliniche GITMO: Dr. Massimo Martino

[dr.massimomartino@gmail.com](mailto:dr.massimomartino@gmail.com)

Dr.ssa Angela Gheorghiu – Responsabile Studio

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

➤ **Laboratorio Centralizzato: Laboratorio CREA- Dr.ssa Simona Bernardi**

**Lab. CREA - A.I.L Dr.ssa Simona Bernardi-Dr.ssa Federica Re**

Spedali Civili di Brescia - Italy

tel +39 030 3998467-8464

➤ **Servizio Farmacia Centrale - Dr.ssa Carla Galloni**

UMaCA - Spedali Civili di Brescia - Italy

tel +39 030/3996894

➤ **Gruppo Statisticians UNI-BS- Unit of Biostatistics and Bioinformatics**

**Prof. Stefano Calza; Prof.ssa Marika Vezzoli; Dr. N. Polverelli**

E-mail: [stefano.calza@unibs.it](mailto:stefano.calza@unibs.it)

E-mail: [marika.vezzoli@unibs.it](mailto:marika.vezzoli@unibs.it)

E-mail: [nicola.polverelli@unibs.com](mailto:nicola.polverelli@unibs.com)

**IQVIA RDS**

➤ **Project Manager** Dr.ssa Monica Bonzi - Mobile: 348 4712369 [monica.bonzi@iqvia.com](mailto:monica.bonzi@iqvia.com)

**Regulatory & StartUp Specialists** Dr.ssa Annalisa Treglia - office: 0269786473 [annalisa.treglia@iqvia.com](mailto:annalisa.treglia@iqvia.com)

➤ **Pharmacovigilance IQVIA SOLUTIONS**

Dr.ssa Eleonora Cirina Mobile 342 7407553 [farmacovigilanza@iqvia.com](mailto:farmacovigilanza@iqvia.com)

## Gruppo IQVIA CRA

Site #	Principal Investigator	CRA Allocato	N°Cellulare	e-mail
623	Andreini, Angelo	<i>interim</i> <b>Monica Bonzi</b>	3484712369	<a href="mailto:monica.bonzi@iqvia.com">monica.bonzi@iqvia.com</a>
217	Beltrami, Germana	<b>Bonaccio, Graziella</b>	3382930078	<a href="mailto:graziella.bonaccio@quintiles.com">graziella.bonaccio@quintiles.com</a>
354	Bramanti, Stefania	<b>Anedda Maria Franca</b>	3496534338	<a href="mailto:mariafranca.anedda2@iqvia.com">mariafranca.anedda2@iqvia.com</a>
526	Carella, Angelo Michele	<b>Baldi, Maria Giovanna</b>	3336816817	<a href="mailto:mariagiovanna.baldi-ext@quintiles.com">mariagiovanna.baldi-ext@quintiles.com</a>
756	Cerretti, Raffaella	<b>Baldi, Maria Giovanna</b>	3336816817	<a href="mailto:mariagiovanna.baldi-ext@quintiles.com">mariagiovanna.baldi-ext@quintiles.com</a>
813	Massimo Bernardi	<b>Bonaccio, Graziella</b>	3382930078	<a href="mailto:graziella.bonaccio@quintiles.com">graziella.bonaccio@quintiles.com</a>
616	Corradini, Paolo	<b>Sacchi, Daniela Maria</b>	3478518359	<a href="mailto:danielamaria.sacchi@iqvia.com">danielamaria.sacchi@iqvia.com</a>
240	Curti, Antonio	<b>Sacchi, Daniela Maria</b>	3478518359	<a href="mailto:danielamaria.sacchi@iqvia.com">danielamaria.sacchi@iqvia.com</a>
119	Galieni, Piero	<b>Rossi, Daniela</b>	3382582364	<a href="mailto:daniela.rossi-ext@quintiles.com">daniela.rossi-ext@quintiles.com</a>
231	Giaccone, Luisa	<b>Bonaccio, Graziella</b>	3382930078	<a href="mailto:graziella.bonaccio@quintiles.com">graziella.bonaccio@quintiles.com</a>
392	Castagna, Luca	<b>Baldi, Maria Giovanna</b>	3336816817	<a href="mailto:mariagiovanna.baldi-ext@quintiles.com">mariagiovanna.baldi-ext@quintiles.com</a>
294	Mancini, Valentina	<b>Sacchi, Daniela Maria</b>	3478518359	<a href="mailto:danielamaria.sacchi@iqvia.com">danielamaria.sacchi@iqvia.com</a>
587	Martino, Massimo	<b>Baldi, Maria Giovanna</b>	3336816817	<a href="mailto:mariagiovanna.baldi-ext@quintiles.com">mariagiovanna.baldi-ext@quintiles.com</a>
649	Musto, Pellegrino	<b>Baldi, Maria Giovanna</b>	3336816817	<a href="mailto:mariagiovanna.baldi-ext@quintiles.com">mariagiovanna.baldi-ext@quintiles.com</a>
788	Olivieri, Attilio	<b>Rossi, Daniela</b>	3382582364	<a href="mailto:daniela.rossi-ext@quintiles.com">daniela.rossi-ext@quintiles.com</a>
265	Onida, Francesco	<b>Bonaccio, Graziella</b>	3382930078	<a href="mailto:graziella.bonaccio@quintiles.com">graziella.bonaccio@quintiles.com</a>
652	Pavone, Vincenzo	<b>Baldi, Maria Giovanna</b>	3336816817	<a href="mailto:mariagiovanna.baldi-ext@quintiles.com">mariagiovanna.baldi-ext@quintiles.com</a>
607	Picardi, Alessandra	<b>Baldi, Maria Giovanna</b>	3336816817	<a href="mailto:mariagiovanna.baldi-ext@quintiles.com">mariagiovanna.baldi-ext@quintiles.com</a>
141	Russo, Domenico	<b>Bonaccio, Graziella</b>	3382930078	<a href="mailto:graziella.bonaccio@quintiles.com">graziella.bonaccio@quintiles.com</a>
304.1	Saccardi, Riccardo	<b>Anedda Maria Franca</b>	3496534338	<a href="mailto:mariafranca.anedda2@iqvia.com">mariafranca.anedda2@iqvia.com</a>
248	Santarone, Stella	<b>Baldi, Maria Giovanna</b>	3336816817	<a href="mailto:mariagiovanna.baldi-ext@quintiles.com">mariagiovanna.baldi-ext@quintiles.com</a>
502	Skert, Cristina	<i>interim</i> <b>Monica Bonzi</b>	3484712369	<a href="mailto:monica.bonzi@iqvia.com">monica.bonzi@iqvia.com</a>
606	Sorasio, Roberto	<b>Bonaccio, Graziella</b>	3382930078	<a href="mailto:graziella.bonaccio@quintiles.com">graziella.bonaccio@quintiles.com</a>
544	Elisabetta Terruzzi	<b>Sacchi, Daniela Maria</b>	3478518359	<a href="mailto:danielamaria.sacchi@iqvia.com">danielamaria.sacchi@iqvia.com</a>
792	Vetro, Calogero	<b>Baldi, Maria Giovanna</b>	3336816817	<a href="mailto:mariagiovanna.baldi-ext@quintiles.com">mariagiovanna.baldi-ext@quintiles.com</a>