

Newsletter VEN-DEC- GITMO Study

N.13- Febbraio 2023

Prot. 03GITMO 2023/FC/MM/mb

Carissimi Colleghi,

Siamo lieti di comunicarVi che il trial VEN-DEC ha raggiunto la numerosita' prevista, quindi l'arruolamento e' stato chiuso con la fine del 2022.

La situazione finale e' la seguente

- 25 centri aperti.
- 100 pazienti arruolati (di cui 6 sono screening failure).
- Circa 40 pazienti sono stati sottoposti al momento a trapianto.
- Circa 20 pazienti sono in trattamento.

Vi invitiamo a leggere attentamente le pagine qui di seguito per aggiornarVi rispetto agli obiettivi dello studio.

Ma soprattutto ringraziamo tutti Voi per la vostra collaborazione e il contributo allo studio!

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

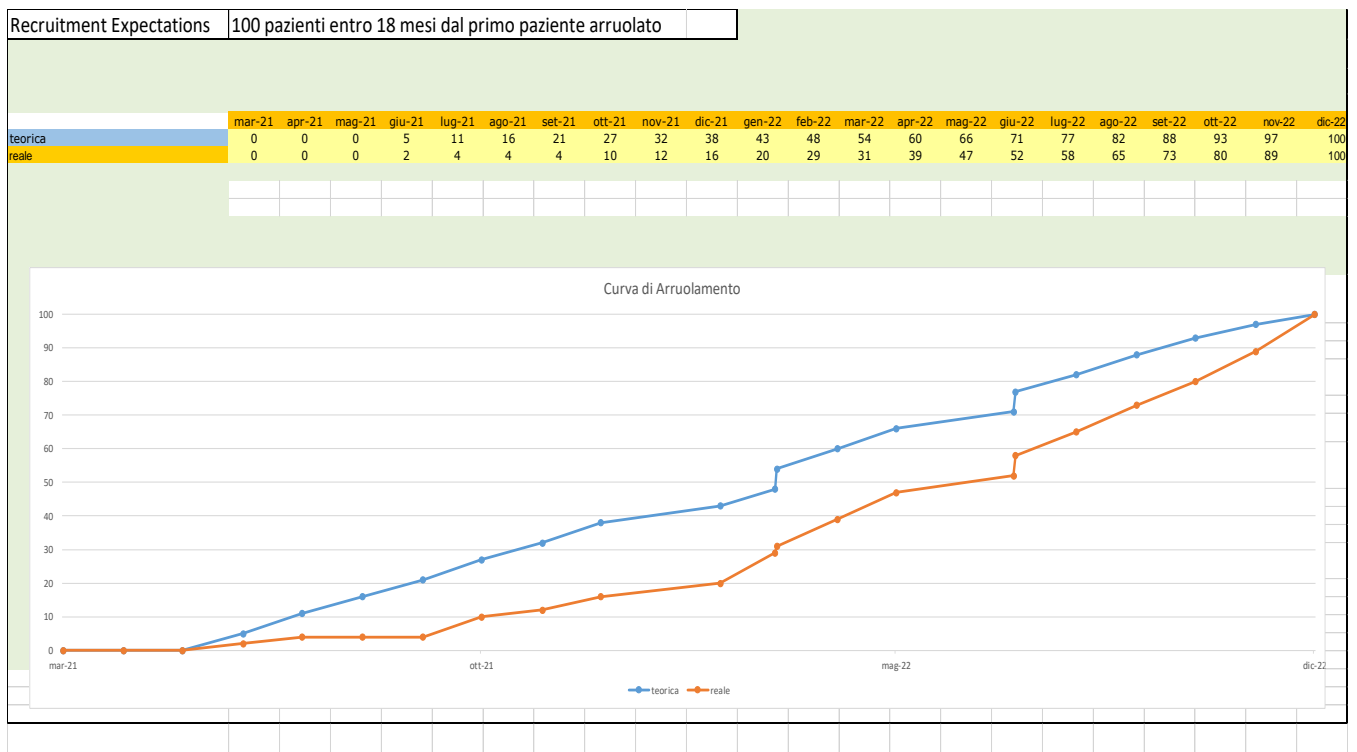
N.13- Febbraio 2023

➤ SITUAZIONE FINALE: numero di pazienti arruolati per centro

| CIC NUMBER | PI NAME | arruolamento (firma consenso informato) | Screening Failure |
|------------|------------------------|--|-------------------|
| 248 | Santarone Stella | 12 | 1 |
| 141 | Russo Domenico | 10 | 0 |
| 265 | Onida Francesco | 9 | 1 |
| 392 | Luca Castagna | 8 | 0 |
| 792 | Vetro Calogero | 7 | 2 |
| 354 | Bramanti Stefania | 7 | 1 |
| 526 | Carella Angelo Michele | 6 | 1 |
| 606 | Sorasio Roberto | 6 | 0 |
| 788 | Olivieri Attilio | 5 | 0 |
| 587 | Martino Massimo | 5 | 0 |
| 271 | Beltrami Germana | 4 | 0 |
| 240 | Curti Antonio | 4 | 0 |
| 544 | Terruzzi Elisabetta | 3 | 0 |
| 813 | Bernardi Massimo | 3 | 0 |
| 294 | Mancini Valentina | 3 | 0 |
| 649 | Musto Pellegrino | 3 | 0 |
| 119 | Galieni Piero | 2 | 0 |
| 502 | Skert Cristina | 1 | 0 |
| 231 | Giaccone Luisa | 1 | 0 |
| 756 | Cerretti Raffaella | 1 | 0 |

Qui sotto trovate la rappresentazione grafica del raggiungimento del target previsto!

Curva di arruolamento



Studio VEN-DEC- focus sull'INSERIMENTO DEI DATI IN RED CAP

➤ **SITUAZIONE DATI PAZIENTI: riassunto dei dati mancanti: qui sotto la situazione dei dati mancanti per ogni centro**

| CIC NUMBER | PI NAME | blank values 03FEB |
|------------|------------------------|--------------------|
| 526 | Carella Angelo Michele | 1130 |
| 792 | Vetro Calogero | 447 |
| 248 | Santarone Stella | 392 |
| 587 | Martino Massimo | 337 |
| 271 | Beltrami Germana | 320 |
| 606 | Sorasio Roberto | 307 |
| 294 | Mancini Valentina | 266 |
| 788 | Olivieri Attilio | 253 |
| 354 | Bramanti Stefania | 225 |
| 141 | Russo Domenico | 192 |
| 240 | Curti Antonio | 110 |
| 392 | Luca Castagna | 95 |
| 756 | Cerretti Raffaella | 95 |
| 265 | Onida Francesco | 70 |
| 813 | Bernardi Massimo | 37 |
| 649 | Musto Pellegrino | 28 |
| 119 | Galieni Piero | 25 |
| 231 | Giaccone Luisa | 21 |
| 544 | Terruzzi Elisabetta | 10 |
| 502 | Skert Cristina | 9 |

A seguito della persistente situazione di un gran numero di dati missing, a breve verrete nuovamente contattati dalla CRO e dal Centro Coordinatore nazionale al fine di procedere con l'inserimento di tutti i dati disponibili dei pazienti arruolati **ENTRO la fine di febbraio2023!**



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

SPECIAL ATTENTION TO:

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 e la Dr.ssa Bernardi del LAB CREA.

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.

COMPILAZIONE CONCOMITANT MEDICATIONS

A chiarimento di quanto indicato nel protocollo di studio Vi chiediamo di segnalare le terapie concomitanti al periodo di trattamento con VEN-DEC, e successivamente se ci fossero delle terapie introdotte cronicamente.

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

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

TRIAL OFFICE

Responsabile Attività Cliniche GITMO: Dr. Massimo Martino

dr.massimomartino@gmail.com

Dr.ssa Angela Gheorghiu – Responsabile Studio

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

E-mail: marika.vezzoli@unibs.it

E-mail: nicola.polverelli@unibs.com

IQVIA RDS

➤ **Project Manager** Dr.ssa Monica Bonzi - Mobile: 348 4712369 monica.bonzi@iqvia.com

Regulatory & StartUp Specialists Dr.ssa Annalisa Treglia - office: 0269786473 annalisa.treglia@iqvia.com

➤ **Pharmacovigilance IQVIA SOLUTIONS**

Dr.ssa Eleonora Cirina Mobile 342 7407553 farmacovigilanza@iqvia.com

Gruppo IQVIA CRA

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