

## **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

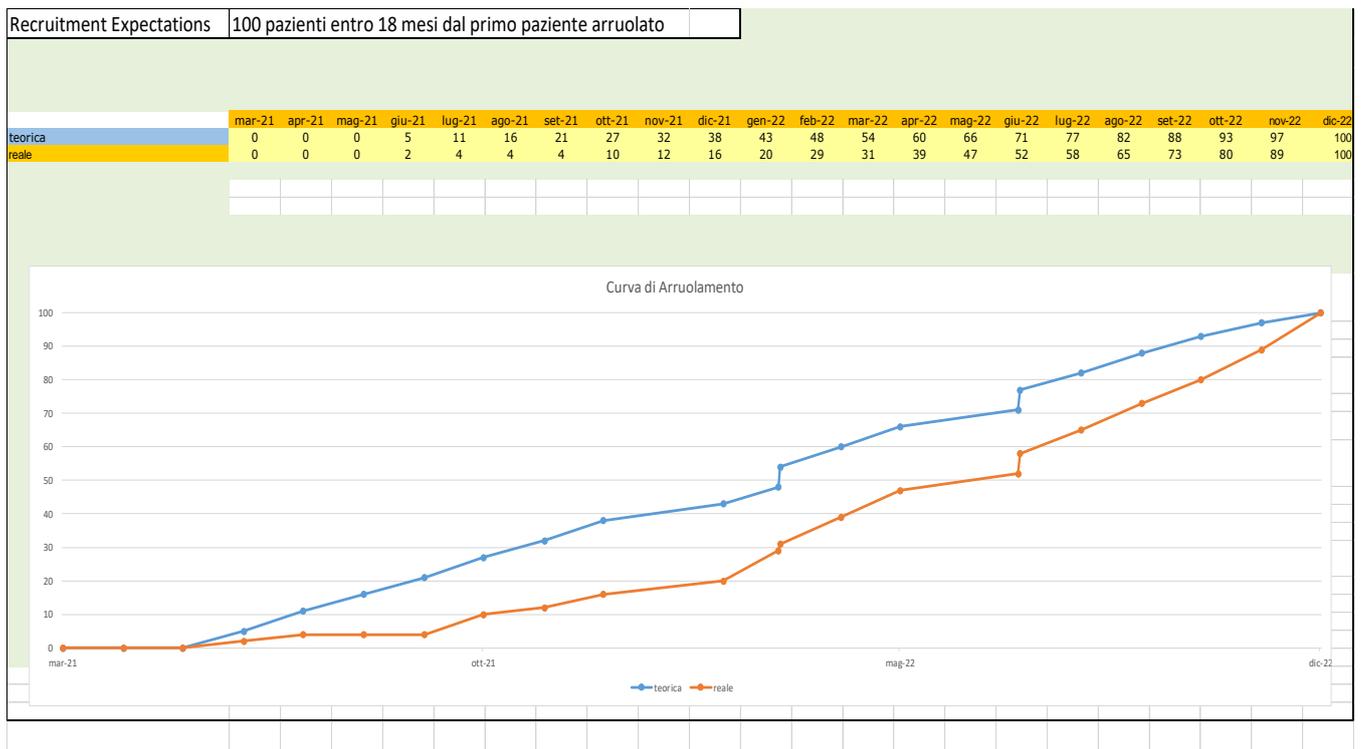
### N.13- Febbraio 2023

#### ➤ 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](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>