

Newsletter n. 14 – Maggio 2023

Studio PENTALLO

Prot.n. 36 GITMO 2023/MM/CG/ag

Carissimi Colleghi,

ci ripresentiamo dopo 5 mesi dall'ultima Newsletter, durante i quali il Team Pentallo ha approfondito i dati clinici inseriti e ha organizzato dei meeting interni per valutare l'andamento del reclutamento, che si è ancora fermato, e soprattutto capire le possibili cause dei dati clinici essenziali ancora mancanti dei pazienti, sulla piattaforma REDCap, come fronteggiare queste situazioni davvero critiche che impediscono l'acquisizione di evidenze che possono convalidare gli obiettivi prefissati dal protocollo.

A seguire potrete vedere l'andamento grafico e i programmi di sviluppo che vorremmo mettere in atto appena dopo l'invio di questo documento.

Da dicembre 2022 (NL 80 pts) ad oggi, abbiamo raggiunto un numero di 92 pazienti valutabili con il consenso informato firmato (pari al 76.6%) sul target di 120 pazienti. C'è stata una caduta drastica sulle previsioni.

Contiamo sul vostro importante contributo e spiccato senso motivazionale ad aiutare Team Pentallo a raggiungere la conclusione dell'arruolamento.

Buona lettura.

Massimo Martino, MD
Presidente GITMO

Corrado Girmenia, MD
Proponente Pentallo



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

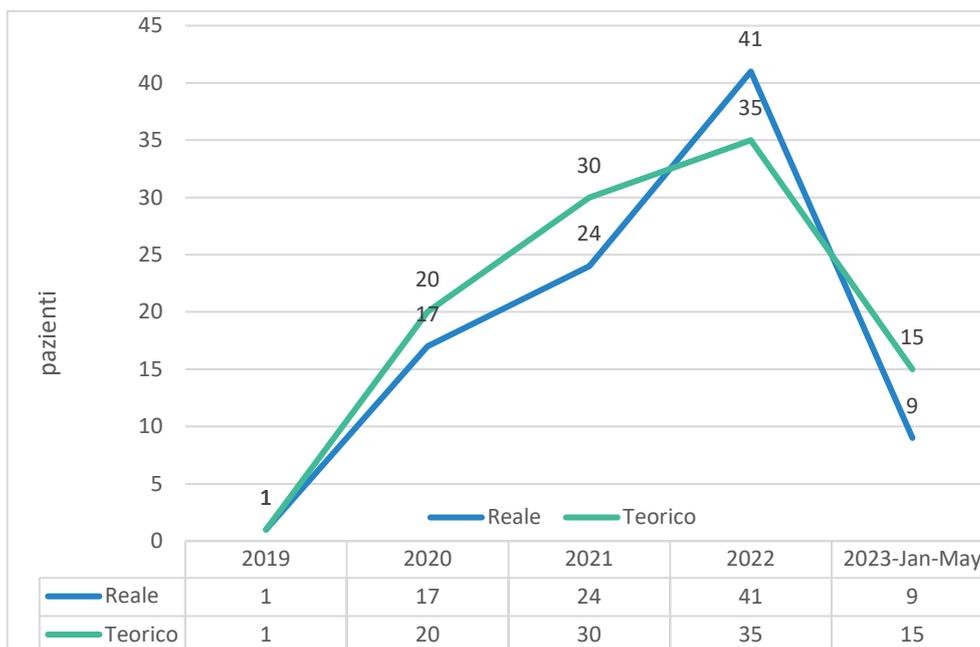
Come è stato scritto nella pagina precedente, non abbiamo ancora sufficienti dati clinici e numero di pazienti inseriti nello studio per arrivare ad una analisi significativa, motivo per cui il reclutamento è stato spostato **da giugno 2023 a fine giugno 2024**, allungando la timeline di un ulteriore anno; ad oggi prevediamo **di concludere lo studio in 6 anni (3QTR/2025) a partire dal primo paziente arruolato**.

La lunga fase pandemica ha notevolmente rallentato l'avanzamento dello studio.

Breve Riepilogo

- Studio adattativo, Fase II, prospettico, interventistico, non-randomizzato, non controllato, multicentrico, no profit
- Target Pazienti: **120**
- 1° paziente inserito: 6 dicembre 2019
- Numero di pazienti inseriti al 9 maggio 2023: **92**
- Numero di pazienti non eleggibili: 1
- 20 Centri aperti
- 5 Centri con zero (0) pazienti
- 14 Newsletters (2020,2021,2022,2023)
- Stima Report scientifico finale: 2025
- Trial Office ha informato tutti i Comitati Etici dell'estensione reclutamento
- Recommendation Newsletter:** inserire una copia nel vostro ISF
- Next Action:** Dr. C. Girmenia invierà a tutti i centri nota di sollecito inserimento dati nella eCRF REDCap
- Si allega FAQ aggiornate a maggio 2023**

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	Piras Eugenia	11 Novembre 2020
332	Taranto	Unità di Ematologia, Ospedale Moscati	Ingrosso Claudia	22 Settembre 2021

ENROLLMENT STATUS

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

CENTER	ENROLLED PATIENTS	ELEGIBLE PATIENTS	NO ELEGIBLE PATIENTS
014 - AO DI RILIEVO NAZIONALE ANTONIO CARDARELLI - NAPOLI - UOC EMATOLOGIA CON TRAPIANTO DI MIDOLLO	16	16	0
133 - ASL LECCE, OSPEDALE 'V. FAZZI' - UO EMATOLOGIA	13	13	0
027 - FONDAZIONE POLICLINICO UNIVERSITARIO AGOSTINO GEMELLI IRCCS - ROMA - AREA EMATOLOGICA	12	11	1
051 - IRCCS OSPEDALE S. RAFFAELE - MILANO - UO ONCOEMATOLOGIA	10	10	0
028 - UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI ROMA "SAPIENZA" - DIPARTIMENTO DI MEDICINA TRASLAZIONALE E DI PRECISIONE - U.O.C. EMATOLOGIA	9	9	0
004 - AOU CONSORZIALE POLICLINICO - BARI - UO EMATOLOGIA CON TRAPIANTO	6	6	0
010 - AOU CAREGGI - FIRENZE - SODc Terapie Cellulari e Medicina TrASFusionale	6	6	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
045 - FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA, OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO - MILANO - EMATOLOGIA - PADIGLIONE MARCORA	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
142 - ASL DI PIACENZA, OSPEDALE "GUGLIELMO DA SALICETO" - EMATOLOGIA E CENTRO TRAPIANTI	2	2	0
036 - IRCCS AOU SAN MARTINO - GENOVA - UO EMATOLOGIA E TRAPIANTI	1	1	0
TOTAL	93	92	1

top 3 enrollers:	Picardi Alessandra	16
	Di Renzo Nicola	13
	Chiusolo Patrizia	12

SPECIAL ATTENTION TO:

**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.**

FARMACOVIGILANZA

**In caso di eventi avversi seri (ie: decesso)
procedere immediatamente alla registrazione in
eCRF e contattare la referente della
Farmacovigilanza per GITMO:**

Dr.ssa Chiara Verduci

verducichiara@icloud.com

cellulare: 320 013 6569

Pentaglobina

!!! LOTTI SCADUTI !!!

Ricordiamo che GITMO è a vostra disposizione se avete ancora in giacenza lotti scaduti.

Si richiede un controllo e contattare: 378 301 2898

Pentaglobina

LOTTI IN USO

Pentaglobin 50ml lotto C146012P01 - 31 Dic 2023

Pentaglobin 50ml lotto C146022P07 - 31 Dic 2023

**Recentemente Biotest sta inviando lotto C146322P01
scadenza 30.9.2024**

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 oppure

trialoffice@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 – Gentle Reminder

Desidero ricordare ai DMs questo appuntamento importante di fine 2022, inoltrando “Report Annuale” al vostro Comitato Etico, copia GITMO trial office, studio clinico Pentallo.

Sono ancora parecchi i centri che non hanno risposto.

Il team PENTALLO

CONTATTI E RIFERIMENTI GITMO

➤ **Aspetti Clinici – Procedurali – Amministrativi - Organizzativi**

GITMO Trial Office

Segreteria Scientifica e Presidenza, **Angela Gheorghiu**

Cell. 378 / 301 28 98

segreteria.presidenza@gitmo.it

Trial Office: **Eliana Degrandi**

Cell. 378 / 301 28 99

trialoffice@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