

Newsletter VEN-DEC- GITMO Study

N.14- Giugno 2023

Prot. 42 GITMO 2023/MM/mb

Carissimi Colleghi,

Grazie alla collaborazione di Tutti Voi siamo alla stesura del poster EHA e alla preparazione del paper.

Chiediamo a Voi e ad i Vostri Collaboratori di completare entro le prossime 2 settimane l'inserimento e la revisione di tutti i dati relativi ai pazienti inseriti nello studio.

In questo momento siamo in attesa del completamento della terapia da parte dell'ultimo paziente.

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

Ma soprattutto ringraziamo tutti Voi per il Vostro contributo allo studio!

Con l'augurio di sentirci presto,

Massimo Martino,MD
Presidente GITMO

Luca Castagna,MD
Responsabile Trial Office GITMO

Domenico Russo,MD
Principal Investigator and Centre
Coordinator



Newsletter VEN-DEC- GITMO Study

N.14- Giugno 2023

➤ SITUAZIONE FINALE: numero di pazienti arruolati per centro:

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

Come già anticipato il focus è sulla compilazione ongoing dei dati in eCRF e sul completamento di tutti i dati “missing” tutto questo ENTRO 15 giugno 2023!



SPECIAL ATTENTION TO

In questa FASE di revisione finale dei dati dello studio, non sono più consentiti ritardi nella compilazione; cortesemente procedete alla revisione e alla compilazione ongoing!

LABORATORIO CENTRALIZZATO CREA-NGS-Brescia

Recommendation!

Il Coordinatore ha già sottolineato l'importanza di recuperare i dati **missing clinici, di laboratorio e soprattutto biologici**, senza i quali non è possibile fare la pubblicazione del paper .

Vi chiediamo attenzione particolare, per recuperare i dati mancanti e i campioni mancanti o non analizzabili

→ Quindi comunicate al laboratorio di Brescia se:

- avete da parte cellule congelate
- avete DNA in quantità e qualità sufficiente per essere ri-analizzato
- se avete analizzato NGS per vostro conto presso il vostro: nel qual caso vi preghiamo di fornirci il risultato

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. Luca Castagna

l.castagna@villasofia.it

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 - Italia

tel +39 030 3998467-8464

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

UMaCA - Spedali Civili di Brescia - Italia

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 Paola Sabbatini 342 7407553

farmacovigilanza@iqvia.com

Gruppo IQVIA CRA

Site #	Principal Investigator	CRA Allocato	e-mail
623	Andreini, Angelo	Benedetta Mendicino	benedetta.mendicino@iqvia.com
217	Beltrami, Germana	Bonaccio, Graziella	graziella.bonaccio@quintiles.com
354	Bramanti, Stefania	Benedetta Mendicino	benedetta.mendicino@iqvia.com
526	Carella, Angelo Michele	Baldi, Maria Giovanna	mariagiovanna.baldi-ext@quintiles.com
756	Cerretti, Raffaella	Baldi, Maria Giovanna	mariagiovanna.baldi-ext@quintiles.com
813	Massimo Bernardi	Bonaccio, Graziella	graziella.bonaccio@quintiles.com
616	Corradini, Paolo	Sacchi, Daniela Maria	danielamaria.sacchi@iqvia.com
240	Curti, Antonio	Sacchi, Daniela Maria	danielamaria.sacchi@iqvia.com
119	Galieni, Piero	Rossi, Daniela	daniela.rossi-ext@quintiles.com
231	Giaccone, Luisa	Bonaccio, Graziella	graziella.bonaccio@quintiles.com
392	Castagna, Luca	Baldi, Maria Giovanna	mariagiovanna.baldi-ext@quintiles.com
294	Mancini, Valentina	Sacchi, Daniela Maria	danielamaria.sacchi@iqvia.com
587	Martino, Massimo	Baldi, Maria Giovanna	mariagiovanna.baldi-ext@quintiles.com
649	Musto, Pellegrino	Baldi, Maria Giovanna	mariagiovanna.baldi-ext@quintiles.com
788	Olivieri, Attilio	Rossi, Daniela	daniela.rossi-ext@quintiles.com
265	Saporiti, Stefania	Bonaccio, Graziella	graziella.bonaccio@quintiles.com
652	Pavone, Vincenzo	Baldi, Maria Giovanna	mariagiovanna.baldi-ext@quintiles.com
607	Picardi, Alessandra	Baldi, Maria Giovanna	mariagiovanna.baldi-ext@quintiles.com
141	Russo, Domenico	Bonaccio, Graziella	graziella.bonaccio@quintiles.com
304.1	Saccardi, Riccardo	Benedetta Mendicino	benedetta.mendicino@iqvia.com
248	Santarone, Stella	Baldi, Maria Giovanna	mariagiovanna.baldi-ext@quintiles.com
502	Skert, Cristina	Benedetta Mendicino	benedetta.mendicino@iqvia.com
606	Sorasio, Roberto	Bonaccio, Graziella	graziella.bonaccio@quintiles.com
544	Elisabetta Terruzzi	Sacchi, Daniela Maria	danielamaria.sacchi@iqvia.com
792	Vetro, Calogero	Baldi, Maria Giovanna	mariagiovanna.baldi-ext@quintiles.com