

Newsletter n. 15 – Luglio 2023

Studio PENTALLO

Prot.n. 69 GITMO 2023 MM/CG/ag

Carissimi Colleghi,

stiamo affrontando ancora un ritardo di nuovi pazienti da reclutare rispetto alle nostre aspettative.

Sicuramente il periodo estivo non facilita, tuttavia desideriamo rimarcare il fatto di tenere sotto controllo questo studio clinico e se necessario, vi invitiamo nuovamente a prendere lettura dei criteri di inclusione/esclusione.

Il Dr. Corrado Girmenia sta sostenendo Trial Office, che sta comunicando con i Principal Investigators via mail con la richiesta di aggiornamento dati clinici per la valutazione, sulla piattaforma RedCAP.

A seguire evidenziamo l'andamento grafico dell'arruolamento predittivo e attuale.


A dicembre 2022 abbiamo raggiunto 80 pazienti; in data 21 luglio notificiamo 97 pazienti valutabili con il consenso informato firmato (pari a 80.8%) sul target di 120 pazienti. L'andamento semestrale è di circa 2.8 pazienti al mese. Non si ravvede un veloce recupero.

Rammentiamo quanto sia importante il vostro contributo e spiccato senso motivazionale ad aiutare Team Pentallo.

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

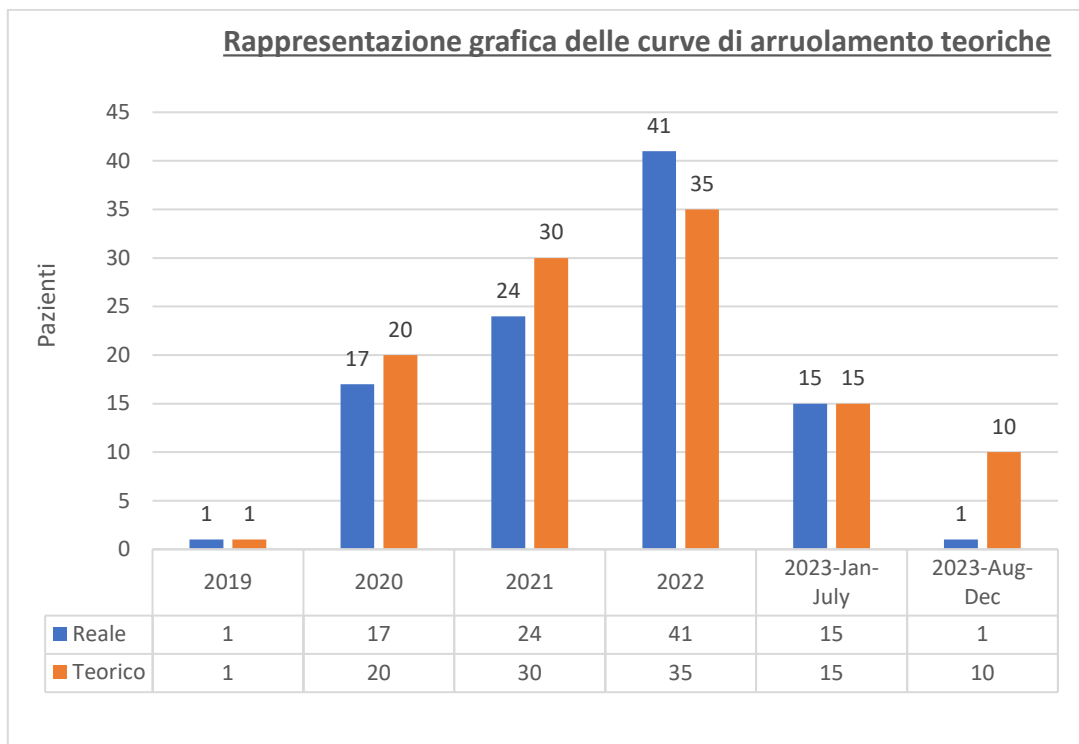
Notifica dello Stato Attuale

Siamo entrati nel 5° anno di sviluppo dello studio Pentallo; tuttavia, non abbiamo ancora sufficienti dati clinici inseriti nel database e numero di pazienti reclutati per fare una analisi significativa.

Vogliamo comunque ringraziare tutti i colleghi coinvolti, per l'impegno e la collaborazione che costantemente mantenete con il GITMO.

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 a fine luglio 2023: **99**
- Numero di pazienti non eleggibili: **1**
- 20 Centri aperti
- 3 Centri con zero (0) pazienti
- 15 Newsletters (2020,2021,2022,2023)
- Deadline Report scientifico finale: 2025
- Newsletter Recommendation:*** inserire una copia nel vostro ISF
- Next Action:*** Validare dati in RedCAP a settembre 2023, per un abstract preliminare
- Si allega FAQ aggiornate a luglio 2023***



Centri Programma Trapianto

3 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
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 – 17 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	18	18	0
027 - FONDAZIONE POLICLINICO UNIVERSITARIO AGOSTINO GEMELLI IRCCS - ROMA - AREA EMATOLOGICA	13	12	1
133 - ASL LECCE, OSPEDALE 'V. FAZZI' - UO EMATOLOGIA	13	13	0
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	7	7	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
301 - AOU POLICLINICO TOR VERGATA - ROMA - UOC TRAPIANTO CELLULE STAMINALI	3	3	0
045 - FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA, OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO - MILANO - EMATOLOGIA - PADIGLIONE MARCORA	3	3	0
034 - ASUI DI UDINE - PRESIDIO OSPEDALIERO "SANTA MARIA DELLA MISERICORDIA" - CLINICA EMATOLOGICA	3	3	0
006 - AOU DI BOLOGNA - POLICLINICO S. ORSOLA-MALPIGHI - UOC EMATOLOGIA	3	3	0
142 - ASL DI PIACENZA, OSPEDALE "GUGLIELMO DA SALICETO" - EMATOLOGIA E CENTRO TRAPIANTI	2	2	0
001 - AOU OSPEDALI RIUNITI "UMBERTO I - G.M. LANCISI - G. SALESI"- ANCONA - SOD CLINICA EMATOLOGICA	2	2	0
036 - IRCCS AOU SAN MARTINO - GENOVA - UO EMATOLOGIA E TRAPIANTI	1	1	0
048 - ASO S. CROCE E CARLE - CUNEO - SC EMATOLOGIA	1	1	0
031 - ENTE ECCLESIASTICO CASA SOLLIEVO DELLA SOFFERENZA - SAN GIOVANNI ROTONDO - EMATOLOGIA	1	1	0
TOTAL	99	98	1

Top 3 enrollers:

!!!Picardi Alessandra!!!	18
Di Renzo Nicola	13
Chiusolo Patrizia	13

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

LOTTE in Uso e in Scadenza nel 2023

Pentaglobin 50ml lotto C146012P01 - 31 Dic 2023

Pentaglobin 50ml lotto C146022P07 - 31 Dic 2023

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

trialoffice@gitmo.it

Se necessitate di ulteriore Pentaglobina e avete dubbi, mettetevi in contatto con trialoffice@gitmo.it

378 301 2899

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.

Abbiamo ancora dei centri che non hanno risposto.

Welcome to a new entry!

team PENTALLO

È Con Grande Piacere Che Introduco La Dr.ssa Eliana Degrandi (Trial Office) Che Prenderà In Gestione Totale Lo Studio Pentallo A Partire Da Metà Settembre 2023.

Invito a fare riferimento alla collega cambiando uso della mail.

CONTATTI E RIFERIMENTI GITMO

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

GITMO Trial Office – Riferimento Pentallo

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 Picocchi – Francesca Paoloni

Tel. 06 703 90 513

a.picocchi@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