

Newsletter VEN-DEC- GITMO Study

N.15- Settembre 2023

Prot. 73 GITMO 2023/MM/mb

Carissimi Colleghi,

finalmente siamo nella fase finale alla stesura e preparazione del paper correlato alla Nostra ricerca.

Chiediamo a Voi e ad i Vostri Collaboratori di verificare il completamento e la revisione di tutti i dati relativi ai pazienti inseriti nello studio.

In questo momento tutti i pazienti hanno terminato la fase di trattamento attivo per andare al trapianto e sono seguiti nella fase di follow up.

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

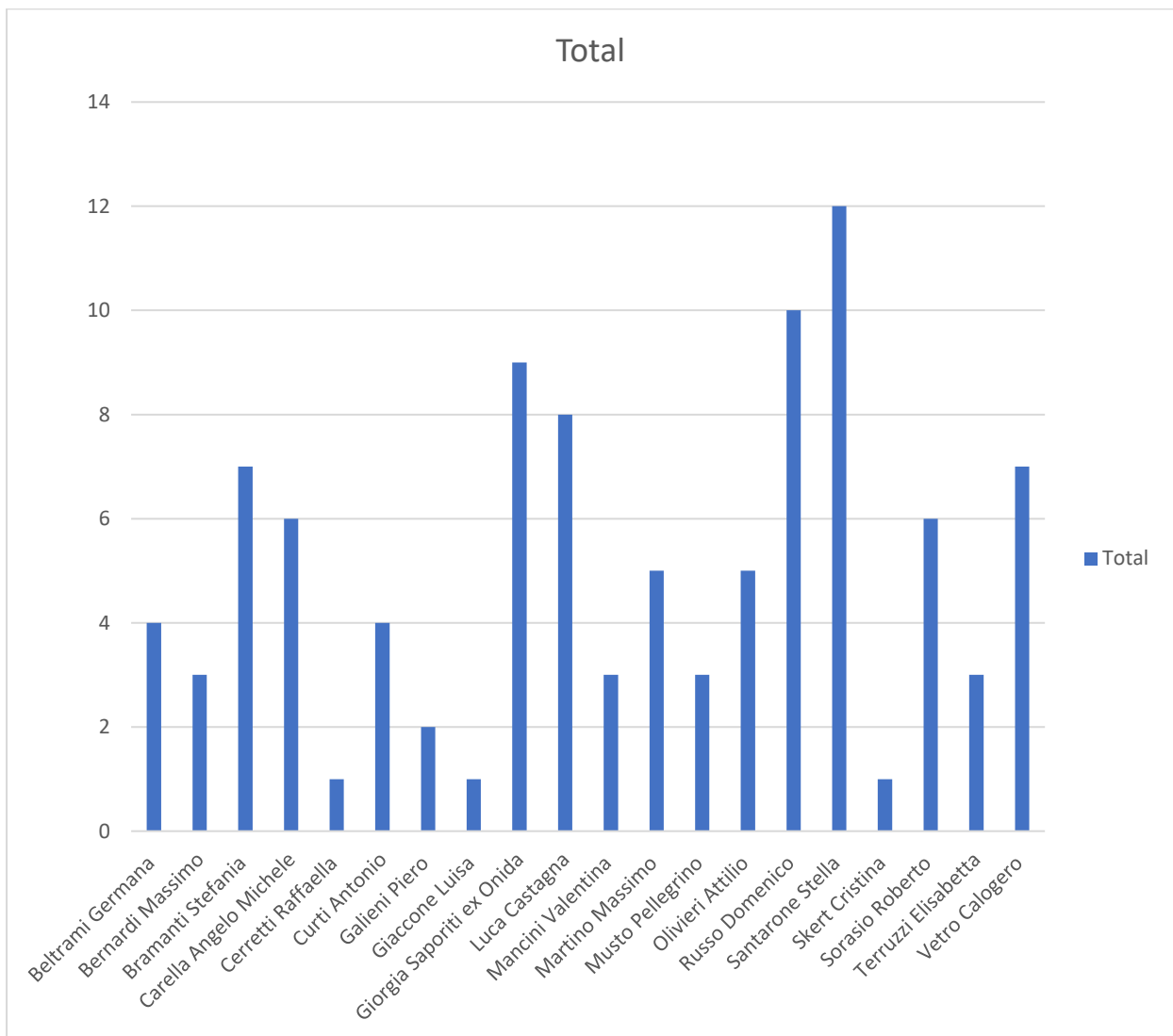
Domenico Russo,MD
Principal Investigator and Centre
Coordinator



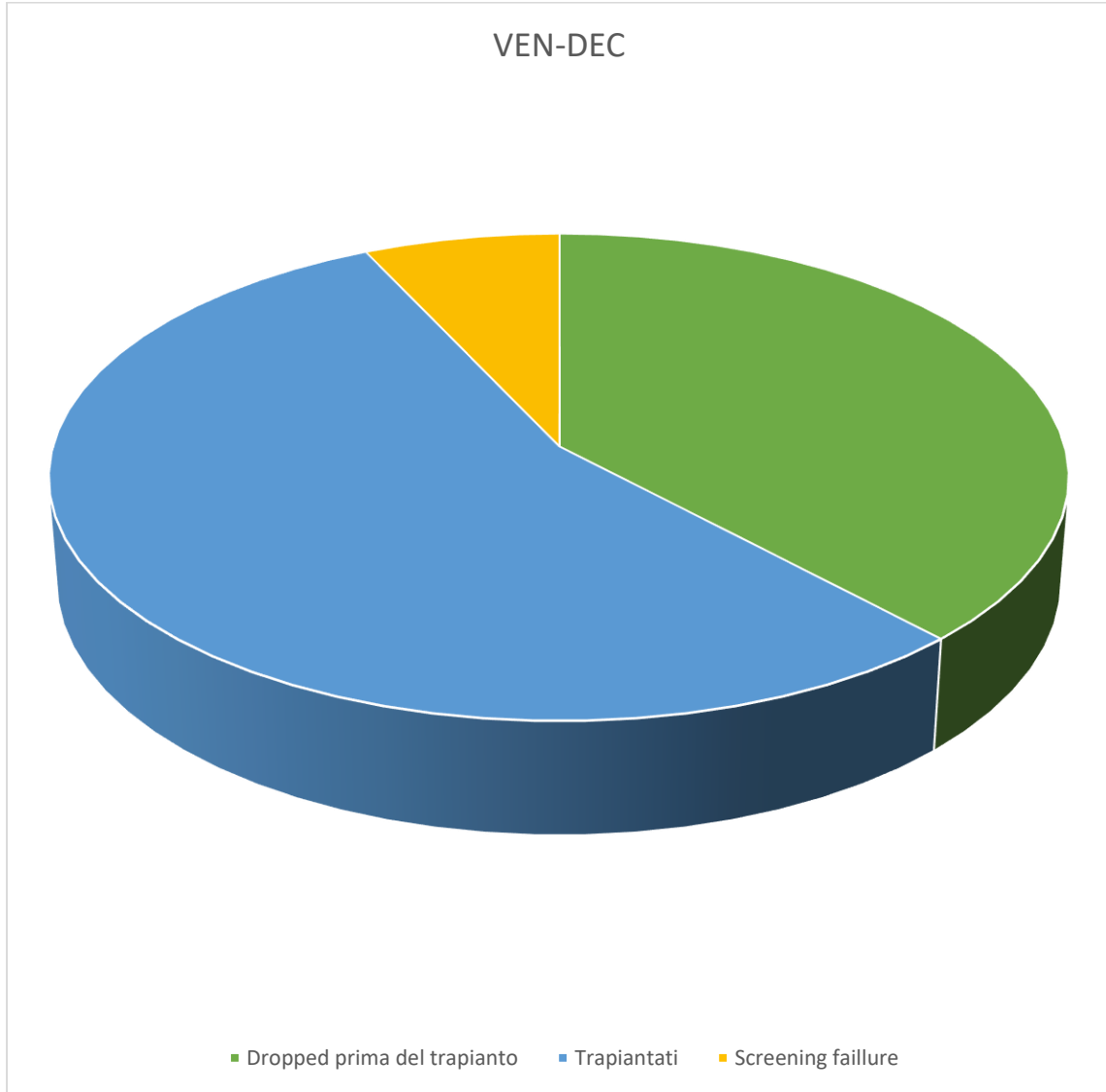
Newsletter VEN-DEC- GITMO Study

N.15- Settembre 2023

➤ SITUAZIONE FINALE: numero di pazienti arruolati per centro:



➤ **SITUAZIONE ATTUALE: STATUS DEI PAZIENTI**



SPECIAL ATTENTION TO



- **COMPILAZIONE DELLA eCRF**

Il focus per tutti i centri sperimentali rimane la compilazione della eCRF che deve essere su base ongoing. Il completamento di tutti i dati “missing” dovrà essere ENTRO 3 giorni dalla visita del paziente



- **GIACENZA E SCADENZA FARMACI DELLO STUDIO**

Tutta la giacenza di VENETOCLAX e DECITABINA presso la Vostra Farmacia Ospedaliera va tenuta in quarantena fino alla distruzione che avverrà localmente.

Conservare la documentazione di restituzione

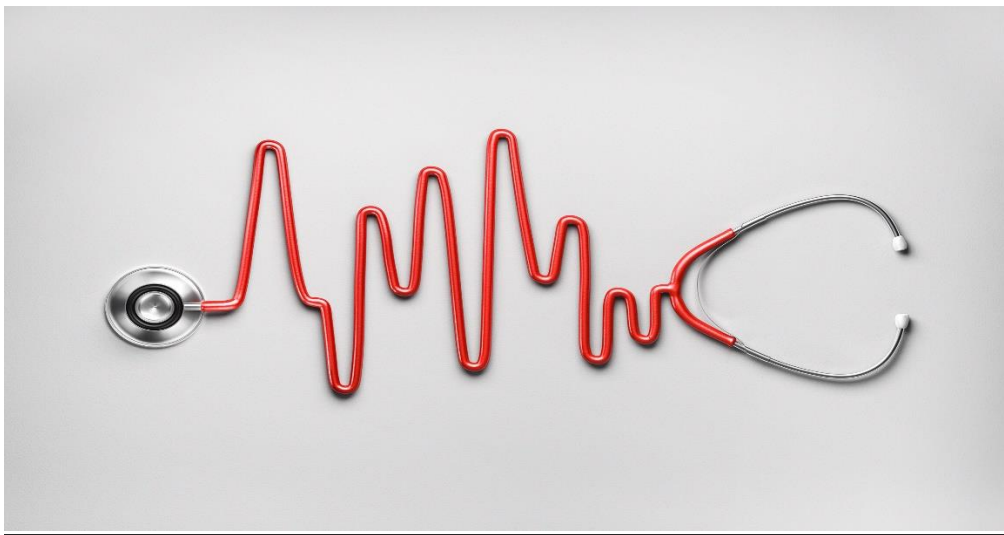
Vi preghiamo di attendere la visita del Vostro Monitor prima di distruggere il farmaco sperimentale in modo tale che possa essere verificata la compliance del paziente al trattamento.

● **LABORATORIO CENTRALIZZATO CREA-NGS-Brescia**

Vi chiediamo di verificare di aver spedito tutti i campioni stoccati localmente per lo studio.

Inoltre come back up per favore verificate se:

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



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-out coming

Segreteria.presidenza@gitmo.it

Dr.ssa Eliana Degrandi— Responsabile Studio- in coming

trialoffice@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

IQVIA RDS

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

Regulatory & StartUp Specialists Dr.ssa Giulia Falchi- Mobile +393465000007

➤ **Pharmacovigilance IQVIA SOLUTIONS / Dr.ssa Paola Sabattini** 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