

Newsletter n. 16 – Marzo 2024

Studio PENTALLO

Prot.n. 105 GITMO 2024 CG/ed

Carissimi Colleghi,

mancono pochissimi pazienti per raggiungere il target previsto di arruolamento allo studio.

Desideriamo ricordarvi di tenere sotto controllo questo studio clinico e se necessario, vi invitiamo nuovamente a prendere lettura dei criteri di inclusione/esclusione.

Vi chiediamo di aggiornare i dati clinici inserendoli tempestivamente sulla piattaforma RedCAP.

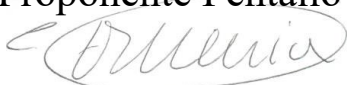
A seguire evidenziamo l'andamento grafico dell'arruolamento che a fine marzo 2024 risulta aver raggiunto 115 pazienti, di cui 1 paziente ineleggibile.

Il termine dell'arruolamento è giugno 2024: è molto importante riuscire a raggiungere i 120 pazienti entro questa data!

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

Buona lettura.

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

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 marzo 2024: **115**
- Numero di pazienti non eleggibili: **1**
- 20 Centri aperti
- 1 Centro con zero (0) pazienti
- 16 Newsletters (2020,2021,2022,2023,2024)
- Deadline Report scientifico finale: 2025
- Newsletter Recommendation:*** inserire una copia nel vostro ISF

ENROLLMENT STATUS

- Centri partecipanti aperti: 20
- Estratto da REDCap – 19 CIC in attività

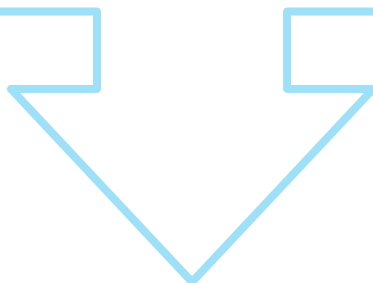
CENTER	ENROLLED PATIENTS	ELEGIBLE PATIENTS	NO ELEGIBLE PATIENTS
014 - AO DI RILIEVO NAZIONALE ANTONIO CARDARELLI - NAPOLI - UOC EMATOLOGIA CON TRAPIANTO DI MIDOLLO	19	19	0
133 - ASL LECCE, OSPEDALE 'V. FAZZI' - UO EMATOLOGIA	14	14	0
027 - FONDAZIONE POLICLINICO UNIVERSITARIO AGOSTINO GEMELLI IRCCS - ROMA - AREA EMATOLOGICA	14	13	1
028 - UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI ROMA "SAPIENZA" - DIPARTIMENTO DI MEDICINA TRASLAZIONALE E DI PRECISIONE - U.O.C. EMATOLOGIA	11	11	0
010 - AOU CAREGGI - FIRENZE - SODc Terapie Cellulari e Medicina TrASFusionale	10	10	0
051 - IRCCS OSPEDALE S. RAFFAELE - MILANO - UO ONCOEMATOLOGIA	10	10	0
004 - AOU CONSORZIALE POLICLINICO - BARI - UO EMATOLOGIA CON TRAPIANTO	8	8	0
301 - AOU POLICLINICO TOR VERGATA - ROMA - UOC TRAPIANTO CELLULE STAMINALI	4	4	0
134 - ASST DEGLI SPEDALI CIVILI DI BRESCIA - SSVD CENTRO TRAPIANTI MIDOLLO PER ADULTI - CATTEDRA DI EMATOLOGIA	4	4	0
045 - FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA, OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO - MILANO - EMATOLOGIA - PADIGLIONE MARCORÀ	4	4	0
006 - AOU DI BOLOGNA - POLICLINICO S. ORSOLA-MALPIGHI - UOC EMATOLOGIA	4	4	0
034 - ASUI DI UDINE - PRESIDIO OSPEDALIERO "SANTA MARIA DELLA MISERICORDIA" - CLINICA EMATOLOGICA	3	3	0
142 - ASL DI PIACENZA, OSPEDALE "GUGLIELMO DA SALICETO" - EMATOLOGIA E CENTRO TRAPIANTI	2	2	0
168 - AOU CITTA' DELLA SALUTE E DELLA SCIENZA, OSPEDALE S. GIOVANNI BATTISTA MOLINETTE - TORINO - SSD TRAPIANTO ALLOGENICO CELLULE STAMINALI	2	2	0
001 - AOU OSPEDALI RIUNITI "UMBERTO I - G.M. LANCISI - G. SALESÌ"- 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
007 - AO BROTZU, PRESIDIO OSPEDALIERO A. BUSINCO - CAGLIARI - SC EMATOLOGIA E CTMO	1	1	0
TOTAL	115	114	1

SPECIAL ATTENTION TO:

Vi chiediamo attenzione nell'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.



Verranno organizzati dei brevi incontri online con il Trial Office GITMO e la Responsabile della Farmacovigilanza per agevolare e aiutare i singoli Centri nel corretto inserimento dati in eCRF

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

BIOTEST → GRIFOLS

L'azienda Biotest Italia srl è stata acquisita dalla società Grifols SPA e ciò significa che tutte le attività commerciali e produttive sono state trasferite alla società acquirente.

Dal 1° Febbraio 2024 la Biotest Italia srl ha cessato la sua attività Italia srl, fusione per incorporazione; pertanto, è stata revocata con la società ASSINDE il ritiro presso i Vs centri per il farmaco Pentaglobin 50ml scaduto il 31.12.2023.

PENTAGLOBINA

LOTTE Scaduti nel 2023

Pentaglobin 50ml lotto C146012P01 - 31 Dic 2023

Pentaglobin 50ml lotto C146022P07 - 31 Dic 2023

La Società Assinde, per conto di Grifols SPA, si sta occupando del ritiro del farmaco scaduto.

ATTENZIONE:

Sono state segnalate delle problematiche nella gestione delle richieste tramite sito dedicato: siamo in attesa di avere indicazioni direttamente da Assinde su come procedere.

Per dubbi contattare il Trial Office: 378 301 2899

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 2023 – Reminder

Desidero ricordare ai DMs questo appuntamento importante di fine 2023, inoltrando “Report Annuale” dello studio clinico Pentallo al vostro Comitato Etico e in copia al GITMO Trial Office.

Ci sono ancora dei centri che non hanno risposto.

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