

Riunione Nazionale



06 - 07 maggio 2019
BOLOGNA

**Volume redatto dalla Segreteria Nazionale GITMO con il contributo
dei referenti di attività GITMO, Registro Nazionale, CNT e IBMDR**

Cari Soci

come tutti gli anni la Riunione Nazionale si accompagna alla pubblicazione del rapporto GITMO ove troverete una sintesi dell'attività di questo anno.

Il Presidente ed il CD terminano il loro mandato: il primo ringraziamento va a tutti i membri del CD per il sostegno, la condivisione, l'amicizia di questi anni.

La Società Scientifica è cresciuta nei numeri, nelle presenze agli eventi GITMO, nella visibilità in ambito nazionale ed internazionale. A tale riguardo mi preme sottolineare sia la sempre più stretta vicinanza del GITMO all'EBMT sia l'importante avvicinamento ai gruppi di patologia nazionali, in particolare, al GIMEMA-WP Leucemie Acute e Sindromi mieloproliferative croniche, come testimoniato dal programma della Riunione Nazionale di questo anno. Ma non solo, il GITMO ha in questi anni ulteriormente rafforzato i rapporti con le Società in qualche modo gemellate- SIE SIES-condividendo tante iniziative a livello nazionale, ma anche con AIEOP, AMCLI, SIMTI SIDEM, collaborazioni feconde e ancora in crescita.

E' stato un anno proficuo ed impegnativo. L'attività scientifica del GITMO è proseguita con grande entusiasmo come testimoniato dal lancio di nuove iniziative di studi prospettici. Il Clinical Trial Office, istituito nel 2009, dovrà ulteriormente crescere per consentire al GITMO di rispondere alla domanda sempre più crescente di studi Clinici. Ringrazio Benedetto Bruno e Sonia Mammoliti per il lavoro svolto ed anche Fabio Ciceri, Corrado Girmenia, Francesca Patriarca, Attilio Olivieri, Elena Vassallo, Riccardo Saccardi e Daniele Laszlo per il contributo generale e nelle specifiche sezioni.

L'attività formativa si è strutturata oramai in eventi dal format consolidato (corso triennale di formazione, GITMO Millemiglia, GITMOTwitting) e che possiamo definire di successo, dato l'alto gradimento mostrato.

La sfida delle nuove terapie cellulari con cellule immunoefettrici geneticamente modificate, quali car-T cell therapies, ha visto il GITMO rispondere prontamente e collaborare, al fianco di SIE ed AIEOP, con l'AIFA e il CNT. In questo ambito il sistema di accreditamento al trapianto JACIE si è confermato uno strumento di qualità AFFIDABILE per garantire la sicurezza del processo.

Dal punto di vista regolatorio in questi anni il GITMO ha consolidato il rapporto con la Autorità Competente, in particolare con CNT e CNS. Un ringraziamento speciale va alla dott.ssa Letizia Lombardini che ha condiviso con me la necessità di un confronto aperto, costante ed inclusivo. Gli ambiti di lavoro comuni con l'Autorità Competente sono stati quello della elaborazione del documento sui requisiti minimi dei programmi trapianti, ovvero la revisione dell'Accordo Stato-Regione 2003, che nelle prossime settimane vedrà finalmente la fine del

lungo iter approvativo; il secondo ambito è quello rappresentato dall'istituzione del tavolo tecnico sulla revisione dei criteri di selezione dei donatori di cellule staminali emopoietiche ed infine quello del flusso dei dati dell'attività trapianto. Questi ultimi due ambiti di lavoro sono ancora in progress.

Dall' 11 marzo di quest'anno il CNT ha un nuovo Direttore, il dottor Massimo Cardillo. Al dottor Cardillo diamo il nostro più sincero augurio di buon lavoro e tutta la nostra collaborazione affinché i professionisti del GITMO possano contribuire, al fianco dell'Istituzione, nelle scelte di governance e di crescita della Rete.

L'approvazione finale del nuovo accordo Stato-Regioni porterà all'adeguamento della procedura GITMO di accreditamento, che in tempo reale si allineerà con lo stesso. L'adeguamento alle norme nazionali ed europee sul trattamento dei dati in materia di trapianto non farà che accrescere l'interazione del GITMO con la Autorità Competente. Questo lavoro, che è anche un servizio alla società civile, non poteva realizzarsi senza l'impegno costante e paziente della dott.ssa Elena Oldani, alla quale dobbiamo un doveroso ringraziamento. L'alta qualità dei dati del nostro registro è oggi riconosciuta anche in sede internazionale.

Il GITMO ha condiviso in questi anni, con le società della Medicina Trasfusionale e di Emoferesi (SIMTI e SIDEM), che ringrazio per la disponibilità al confronto, non solo gli aspetti regolatori ma anche tanti aspetti scientifici ed assistenziali, maturando una nuova capacità di confronto e di cross-contaminazione, che nei prossimi anni darà frutti tangibili, nel rispetto delle proprie specificità. In questo percorso, ma non solo, IBMDR non ha mancato di dare al GITMO il suo contributo, supporto e grande capacità di riflessione, in un momento in cui la policy di scelta del donatore mostra significativi cambiamenti. Un grazie sincero a Nicoletta Sacchi e Simona Pollichieni.

L'assetto societario del GITMO si è notevolmente consolidato dal punto di vista amministrativo, statutario ed economico-finanziario in questi anni: l'attuale solidità finanziaria permetterà al futuro Presidente e CD di operare investimenti nel settore degli studi clinici che del GITMO devono rimanere il centro nevralgico.

Lo scorso anno abbiamo riformato lo statuto per renderlo conforme con i requisiti della legge Gelli ed il GITMO è ora una Società Scientifica accreditata dal Ministero della Salute. Un obiettivo che il GITMO non poteva mancare e non ha mancato. Ma non basta. Ulteriori cambiamenti saranno necessari per consentire a questa Società Scientifica di rimanere al passo coi tempi e con la normativa (i.e. la riforma del Terzo Settore).

Per questo motivo abbiamo deciso di affidare questo aspetto ad un esperto in materia quale il Prof. Gabriele Sepio.

Ricordo infine con soddisfazione la istituzione di una commissione infermieristica permanente, il cui coordinatore coadiuverà l'azione del consigliere infermiere nel CD, raddoppiando quindi la presenza infermieristica in seno al CD stesso e conferendo sostanza al processo di integrazione medico-infermiere che in questi anni ho visto maturare, anche grazie allo straordinario lavoro di Gianpaolo Gargiulo e Stefano Botti.

I tanti cambiamenti di questi anni, alcuni cercati, altri occorsi, hanno sottolineato come il GITMO sia una Società Scientifica vivace e dinamica, dove il cambiamento è certamente una risorsa: dopo tanti anni nel GITMO la dott.ssa Barbara Bruno ha lasciato il suo incarico ed al suo posto è arrivata la dott.ssa Emilia Iaccarino: alla prima i nostri più sentiti ringraziamenti per il lavoro svolto e alla seconda i più calorosi auguri di un proficuo lavoro.

Un grazie speciale anche alla Sigra Salvini, commercialista del GITMO, la cui presenza discreta e rassicurante è stata la guida di tutti i Presidenti del GITMO, e quindi anche mia: il consiglio prezioso e l'azione garbata hanno reso sereni i momenti più impegnativi della mia Presidenza, densa di cambiamenti sostanziali.

Infine ringrazio sentitamente tutti i Soci dei Programmi Trapianto per la collaborazione, l'impegno, l'entusiasmo e l'affetto trasmessomi in questi quattro anni di Presidenza, in cui il mio dare è stato senza riserva e l'averne smisurato.

Un affettuoso saluto



*Francesca Bonifazi
Presidente GITMO*

INDICE

Struttura del GITMO	pag. 11
Statuto GITMO	pag. 13
Procedura Operativa Accreditamento GITMO Centri Trapianto - Attività Trapiantologica e Accreditementi (Rev. 4.0)	pag. 25
Procedura Operativa Utilizzo dati da Registro	pag. 41
Procedura Operativa Policy di Pubblicazione	pag. 55
Procedura Operativa Gestione del donatore MUD di CSE periferiche non mobilizzante	pag. 65
Attività trapiantologica e Accreditementi	pag. 79
Lista Centri GITMO accreditati alla Raccolta di Cellule Staminali Midollari	pag. 89
Lista dei Programma Trapianto GITMO (in attuazione dell'Accordo Stato-Regioni GU 30/9/2003)	pag. 93
Registro Nazionale GITMO	pag. 105
Attività Clinica	
- Sperimentazioni Cliniche GITMO	pag. 115
- Complicanze	pag. 163
- Trapianto Allogeneico: GITMOtutting	pag. 167
Attività Pediatrica e Registro AIEOP	pag. 171
Attività Raccolta CSE	pag. 181
Attività Infermieristiche	pag. 185
Commissione MUD e Registro IBMDR	pag. 191
Gruppo lavoro GVHD	
Indirizzario Medico e Infermieristico	pag. 217
SPONSOR	pag. 235



STRUTTURA

Consiglio Direttivo GITMO

in carica da maggio 2017, il suo mandato decade a maggio 2019

Presidente Francesca Bonifazi, Bologna

Consiglieri

Responsabili Attività Clinica:

- Sperimentazioni cliniche Benedetto Bruno, Torino
- Complicanze Corrado Girmenia, Roma
- Trapianto Allogénico Francesca Patriarca, Udine

Responsabile Attività Pediatrica Elena Vassallo, Torino

Responsabile Attività Manipolazione CSE Riccardo Saccardi, Firenze

Responsabile Attività Raccolta CSE Daniele Laszlo, Milano

Responsabile Infermiere Gianpaolo Gargiulo, Napoli

Responsabile Registro IBMDR Nicoletta Sacchi, Genova

Coordinatore Commissione UD Fabio Ciceri, Milano

Gruppi di Lavoro

Aploidentico Fabio Ciceri, Milano

GvHD Attilio Olivieri, Ancona

Infermieristico Gianpaolo Gargiulo, Napoli

Ufficio Protocolli Clinici
Sonia Mammoliti, Genova

Registro Nazionale dei Trapianti
Elena Oldani, Bergamo

Segreteria Nazionale
Emilia Iaccarino, Genova

Assemblea dei Soci

STATUTO GITMO

**STATUTO DELL'ASSOCIAZIONE GITMO -
GRUPPO ITALIANO PER IL TRAPIANTO DI MIDOLLO OSSEO, CELLULE
STAMINALI E TERAPIA CELLULARE**

Articolo 1

Denominazione e sede

E' costituita ai sensi della legge 7 Dicembre 2000 n. 383 e della Legge Regionale del 6 Dicembre 2012 n. 42 un'associazione denominata "Gruppo italiano per il trapianto del midollo osseo, di cellule staminali emopoietiche e terapia cellulare" in forma di acronimo "GITMO" con sede sociale in Genova.

Potranno essere istituite sedi secondarie e /o organizzative nel territorio italiano, con delibera del consiglio.

Articolo 2

Durata

L'associazione ha durata illimitata.

Articolo 3

Scopo

L'Associazione non ha fini di lucro ed ha come scopo lo sviluppo, il progresso tecnologico, e l'analisi dei dati dei trapianti di midollo osseo e di cellule staminali emopoietiche, da qualunque fonte esse provengano nonché lo sviluppo della base biologica.

Lo scopo associativo riguarda gli aspetti educazionali, la ricerca clinica e di base, la standardizzazione delle procedure e il controllo di qualità verso medici, ricercatori ed infermieri all'interno dei diversi Programma Trapianto in tutto il territorio nazionale. Si propone pertanto di svolgere assistenza socio sanitaria procedendo tra l'altro a raccogliere e diffondere informazioni scientifiche, contribuendo alla promozione e conduzione di studi clinici, organizzando convegni, mantenendo rapporti con Università, Ministeri di riferimento, enti nazionali e internazionali caratterizzati da finalità similari, promuovere borse di studio o premi di ricerca.

L'Associazione non può svolgere attività diverse da quelle previste dal seguente articolo ad eccezione di quelle ad esse strumentali accessori o direttamente connesse e comunque in via non prevalente, sempre e comunque nel rispetto delle condizioni e dei limiti della legge del 7 Dicembre 2000 n. 383 e della Legge Regionale del 6 Dicembre 2012 n. 42.

L'Associazione è autonoma ed indipendente e non può svolgere né partecipare ad attività imprenditoriali ad eccezione di quelle necessarie per l'organizzazione e lo svolgimento delle attività di formazione continua.

L'Associazione può svolgere le sue attività in collaborazione con qualsiasi altra istituzione pubblica o privata nell'ambito degli scopi statutari oppure associarsi con altre Istituzioni delle stesse professioni, specialità o discipline con il fine di conseguire una rappresentanza della stessa associazione estesa il più possibile sul territorio.

L'Associazione non ha tra le finalità istituzionali la tutela sindacale degli associati.

Articolo 4

Patrimonio

Il patrimonio dell'Associazione è costituito da:

- Contributi dei soci;
- Contributi di privati;
- Contributi dello Stato, Enti, o di istituzioni pubbliche finalizzati al sostegno di specifiche e documentate attività o progetti;
- Contributi di organismi internazionali;
- Donazioni e lasciti testamentari;
- Rimborsi derivanti da convenzioni;
- Entrate derivanti da attività commerciali e produttive marginali.

L'Associazione potrà stipulare contratti di promozione e sponsorizzazione con enti, società, persone fisiche, e compiere le operazioni finanziarie derivanti.

Articolo 5

I Soci

Sono soci dell'associazione coloro che hanno sottoscritto l'atto costitutivo e coloro che saranno ammessi dall'assemblea in quanto condividono gli scopi dell'associazione e vengono ritenuti idonei al loro perseguimento.

Essi hanno l'obbligo di rispettare lo statuto, di impegnarsi a svolgere l'attività statutaria, di non ricevere per essa compenso alcuno né dall'associazione né da terzi ai sensi della legge 7 Dicembre 2000 n. 383 e della Legge Regionale del 6 Dicembre 2012 n. 42.

Possono essere soci – cosiddetti Soci Ordinari – tutti coloro che appartengono ad un Programma Trapianto GITMO siano essi medici, biologi, infermieri, esperti di statistica o soggetti che abbiano conseguito lauree brevi dell'area sanitaria e tutti coloro che possono essere interessati all'oggetto dell'attività dell'associazione. Ciascun Programma Trapianto come identificato al successivo art.14 deve svolgere regolare e documentabile attività trapiantologica di cellule staminali emopoietiche da almeno due anni, trasmettendo i propri casi ai Registri Nazionali, aggiornando la casistica ed accettando le regole generali del GITMO.

Tutti i soci hanno uguali diritti e uguali obblighi nei confronti dell'associazione e sono tenuti a pagare una quota associativa annua che verrà determinata dal Consiglio Direttivo con delibera da assumere entro il mese di Dicembre di ogni anno e valida per l'anno successivo.

I soci non in regola con il pagamento della quota non possono esercitare il diritto di voto.

I Soci Ordinari del GITMO hanno diritto a:

- Partecipare agli studi GITMO;
- Essere eleggibili quali Responsabili delle Commissioni, dei Gruppi di Lavoro e come Delegati Regionali così come definiti dal Regolamento interno;
- Proporre candidati eleggibili alle cariche del Consiglio Direttivo;
- Partecipare con diritto di voto all'Assemblea generale;
- Ricevere gli aggiornamenti e le informazioni riguardanti l'attività generale del gruppo.

Sono soci "Onorari" coloro che hanno ricoperto la carica di Presidente GITMO e coloro la cui attività scientifica e politico-organizzativa in campo trapiantologico ed in particolare in ambito GITMO, sia riconosciuta, su proposta del Consiglio Direttivo e dopo ratifica dell'Assemblea generale, particolarmente meritoria.

I soci Onorari non hanno diritto di voto.

La nomina di un nuovo socio dovrà avvenire mediante domanda convalidata da parte del direttore del Programma Trapianto di riferimento e di due soci garanti già iscritti al GITMO.

La domanda di ammissione a socio va presentata alla segreteria GITMO che ne verifica i criteri per l'ammissione. L'ammissione all'associazione non può essere effettuata per un periodo temporaneo.

Tuttavia è in facoltà di ciascun associato recedere dall'associazione mediante comunicazione in forma scritta inviata all'associazione.

Le quote non sono trasferibili.

L'esclusione del socio per gravi motivi, ai sensi dell' articolo 24 c.c. è deliberata dal Consiglio Direttivo approvata dall'assemblea.

I soci che per qualunque motivo abbiano cessato di appartenere all'associazione non possono riprendere i contributi versati e non possono vantare alcun diritto sul patrimonio dell'associazione.

Il Consiglio Direttivo potrà inoltre deliberare l'esclusione del socio che non provveda per due anni consecutivi al versamento della quota annuale stabilita dal Consiglio Direttivo ai sensi del presente articolo.

Articolo 6

Gli organi associativi

Gli organi associativi sono rappresentati da:

- l'Assemblea degli Associati;
- l'Assemblea dei Delegati;
- il Consiglio Direttivo;
- il Presidente;
- la Commissione UD;
- la Commissione infermieristica;
- le Delegazioni Regionali
- il Collegio dei Revisori se istituito per legge o per delibera assembleare

Tutte le cariche sociali sono assunte a titolo gratuito, i componenti degli organi associativi non possono prendere parte alle deliberazioni nelle quali abbiano interessi in conflitto con quelli dell'associazione stessa; essi devono dichiarare la loro condizione prima della deliberazione e si considerano comunque presenti ai fini della validità della costituzione dell'organo.

I legali rappresentanti non possono svolgere attività imprenditoriale ad eccezione dell'attività svolte nell'ambito del programma nazionale di formazione continua in medicina e svolgono la loro attività in forma autonoma e indipendente.

Articolo 7

L'Assemblea degli associati

L'Assemblea degli associati è composta da tutti i soci ed è atta a deliberare sulle modifiche dello Statuto, sullo scioglimento dell'Associazione e sulla destinazione del patrimonio residuo.

Le delibere sono adottate con la presenza dei tre quarti dei Soci e il voto favorevole della maggioranza degli associati.

Ciascun socio può farsi rappresentare da altro socio purché non sia membro del Consiglio Direttivo o del collegio dei Revisori conferendo ad esso delega scritta.

Ciascun socio non potrà avere più di 5 (cinque) deleghe.

Non possono votare i soci non in regola con il pagamento della quota associativa annuale.

Le convocazioni dell'assemblea sono fatte mediante lettera raccomandata, fax o messaggio di posta elettronica spediti a ciascun socio almeno 15 (quindici) giorni prima della data fissata per la riunione.

L'Assemblea può tenersi anche in modalità telematica attraverso collegamenti in videoconferenza, call – conference o altra modalità secondo disposizione del Consiglio Direttivo.

Articolo 8

L'Assemblea dei Delegati

L'Assemblea dei Delegati è costituita dai soci ordinari che ricoprono un ruolo istituzionale all'interno del programma trapianti (PT) ed in particolare sono soci delegati:

- il Direttore PT;
- il responsabile per l'attività clinica;
- il responsabile per l'attività di manipolazione cellulare;
- il responsabile per l'attività di raccolta di CSE;
- il responsabile per l'attività infermieristica;
- il data manager;

E' facoltà di ogni Programma Trapianto eleggere tra i soci ordinari due ulteriori soci all'interno del PT di appartenenza delegati a partecipare e votare con scrutinio segreto in sede di Assemblea dei Delegati.

Il direttore di ogni PT deve comunicare alla segreteria nazionale per iscritto la lista dei soci delegati a rappresentare il PT almeno trenta giorni prima che si tenga ogni Assemblea dei Delegati. Tali liste saranno raccolte dalla segreteria nazionale in un'unica lista comprensiva di tutti i soci delegati che intervengono all'Assemblea dei Delegati ed essa costituisce la base per il calcolo delle maggioranze richieste per deliberare.

Se il Direttore PT non dà comunicazione dei soci delegati all'assemblea, essi non potranno votare.

Non possono votare i soci delegati non in regola con il pagamento della quota associativa annuale.

L'Assemblea dei Delegati è ordinaria o straordinaria.

L'assemblea ordinaria è convocata almeno una volta all'anno dal Consiglio Direttivo entro quattro mesi dalla chiusura dell'esercizio sociale.

L'Assemblea è altresì convocata ogni qualvolta il Consiglio Direttivo lo ritenga opportuno o quando gliene sia fatta richiesta scritta motivata e sottoscritta da almeno un quinto degli associati.

All'Assemblea devono essere annualmente sottoposti per l'approvazione:

- la relazione del Consiglio Direttivo sull'andamento dell'associazione
- il bilancio dell'esercizio sociale.

L'assemblea delibera inoltre in merito:

- alla nomina del consiglio direttivo;
- alla nomina del collegio revisori;
- all'ammissione di nuovi soci;
- alla nomina del responsabile della Commissione UD;
- alla nomina del responsabile della Commissione Infermieristica;
- alla nomina dei Delegati Regionali;
- alla fissazione delle linee generali di indirizzo scientifico e di indirizzo politico;
- altri argomenti che siano proposti all'ordine del giorno.

L'Assemblea può inoltre essere convocata in sede straordinaria per deliberare sulle modifiche dello statuto e del regolamento interno.

Le convocazioni dell'assemblea sono fatte mediante lettera raccomandata, fax o messaggio di posta elettronica spediti a ciascun socio almeno 15 (quindici) giorni prima della data fissata per la riunione.

Ogni socio delegato ha diritto ad un voto.

Le deliberazioni dell'assemblea sono adottate con la presenza ed il voto favorevole della maggioranza dei soci delegati presenti nella lista redatta dalla segreteria nazionale, in unica convocazione.

Ciascun socio può farsi rappresentare da altro socio purché non sia membro del Consiglio Direttivo o del collegio dei Revisori conferendo ad esso delega scritta.

Ciascun socio non potrà avere più di 5 (cinque) deleghe.

Articolo 9

Il Consiglio Direttivo

Il Consiglio Direttivo amministra l'associazione ed è composto da tre ad undici membri scelti tra i soci ordinari in regola con la quota associativa e che non abbiano sentenze di condanna passate in giudicato in relazione all'attività dell'associazione.

Esso si compone di

- 1 (un) presidente,
- 3 (tre) responsabili per l'attività clinica (trial clinici, trapianto allogenico, complicanze trapiantologiche),
- 1 (un) responsabile per l'attività di manipolazione cellulare,
- 1 (un) responsabile per l'attività di raccolta di CSE,
- 1 (un) responsabile per l'attività pediatrica,
- 1 (un) responsabile infermiere,
- 1 (un) responsabile per il registro IBMDR.

I componenti del Consiglio Direttivo durano in carica 2 (due) anni e sono rieleggibili per altri due anni dopo la prima elezione e potranno essere nuovamente candidati per la stessa carica solo dopo altri due anni dal termine del mandato.

Il socio che ha ricoperto funzione di presidente, per un intero mandato di due anni più due, non può ricandidarsi per la stessa carica e per quella di consigliere e resta all'interno del nuovo direttivo per un mandato di due anni in qualità di "Past President" senza diritto di voto.

Il Consiglio Direttivo è convocato dal presidente ogni qualvolta lo ritenga opportuno o su richiesta di due consiglieri.

Il Consiglio Direttivo è presieduto dal Presidente o, in sua assenza, dal vice presidente o dal consigliere più anziano di età.

Il consigliere che, senza giustificato motivo, non partecipi a due riunioni consecutive del consiglio direttivo, decade dalla carica ed il Consiglio Direttivo stesso potrà provvedere alla prima riunione successiva in ordine alla sua sostituzione.

Il consigliere così nominato resterà in carica sino alla successiva assemblea.

Le delibere sono assunte a maggioranza assoluta di voti dei presenti. Il voto del Presidente ha valore decisivo in caso di parità.

Tutte le cariche sono rigorosamente gratuite.

Al Consiglio Direttivo possono partecipare a richiesta ed accettazione del consiglio e comunque senza diritto di voto, i responsabili dei Registri Nazionali, il Segretario, i responsabili delle commissioni e dei gruppi di lavoro, ed il Past President.

E' facoltà del Consiglio Direttivo cooptare altri esperti/rappresentanti di altre associazioni e/o società scientifiche per consulenze occasionali senza che ciò comporti la variazione della composizione del consiglio.

Al Consiglio Direttivo spettano indistintamente tutti i poteri sia di ordinaria che straordinaria amministrazione; con facoltà di delegare i poteri stessi al Presidente o ad uno dei suoi membri.

In particolare il Consiglio Direttivo redige il bilancio o il rendiconto economico entro i primi quattro mesi dalla chiusura dell'esercizio sociale accompagnato dalla relazione scientifica ed economica sull'attività dell'associazione.

Ha l'obbligo di pubblicare sul sito internet istituzionale il bilancio preventivo, consuntivo e gli incarichi retribuiti.

Stabilisce l'ammontare della quota associativa annua, delibera sull'ammissione od esclusione dei soci (delibere queste ultime da sottoporre all'attenzione dell'Assemblea dei Delegati).

Il Consiglio svolge ruolo di Comitato Scientifico in quanto è responsabile della valutazione, del coordinamento, della conduzione e pubblicazione degli studi GITMO, della costituzione dei gruppi di lavoro e della nomina dei rispettivi responsabili, della diffusione delle comunicazioni e note informative nell'ambito del gruppo, dell'aggiornamento dei risultati GITMO della gestione dei dati, della convocazione ed organizzazione dell'assemblea generale, dei rapporti con le altre società scientifiche nazionali ed internazionali, dei rapporti con le compagnie farmaceutiche private interessate all'attività del GITMO, dei rapporti con gli organi politici istituzionali ed in generale delle linee politiche del gruppo secondo quanto ispirato e recepito dall'Assemblea dei Delegati.

Il Consiglio organizza territorialmente l'Associazione attraverso l'istituzione di delegazioni regionali con il compito di rendere presente l'Associazione sul territorio e mantenere pertanto un rapporto più diretto ed immediato tra gli associati e l'Associazione proponendo i candidati regionali che saranno eletti dall'Assemblea dei Delegati.

Articolo 10

Il Presidente

Il Presidente è eletto dall'Assemblea dei Delegati.

Al Presidente spetta la rappresentanza dell'Associazione in giudizio e di fronte ai terzi, con facoltà in particolare di aprire, chiudere ed operare su conti correnti bancari e postali. Il Presidente inoltre convoca e presiede il Consiglio Direttivo, esegue le deliberazioni di esso ed, in caso di urgenza, può adottare provvedimenti di competenza del Consiglio, salva la ratifica da parte di questo nella sua prima riunione.

Il Presidente ha la facoltà di rilasciare procure speciali e di nominare avvocati e procuratori alle liti. Egli rimane in carica per due anni, può essere rieletto per altri due anni dopo la prima elezione (2+2) In caso di assenza o impedimento, il Presidente nomina il suo facente funzione tra i membri del Consiglio Direttivo.

Il Presidente è il primo responsabile del GITMO e, di concerto con il Consiglio Direttivo, la sua funzione è applicare le indicazioni emerse dall'Assemblea dei Delegati, stabilire e fare rispettare le linee guida, essere interlocutore nei rapporti politici istituzionali, essere referente per i Programmi Trapianto in ogni questione e conflitto dovesse sollevarsi nell'ambito del Gruppo, gestire la raccolta e l'impiego dei fondi, promuovere e coordinare l'attività scientifica.

Articolo 11

La Commissione UD

La Commissione UD è una commissione permanente per il trapianto da donatore non-familiare e da cordone ombelicale. Coordinatore è un rappresentante di un Programma Trapianto con nomina del Consiglio Direttivo su designazione dall'Assemblea di tutti i Programmi Trapianto accreditati al trapianto UD; il Coordinatore rimane in carica per 2 (due) anni, rinnovabili una sola volta consecutiva.

La commissione svolge la sua attività anche mediante la commissione ristretta la cui composizione è definita dal regolamento interno.

Articolo 12

La Commissione Infermieristica

La Commissione Infermieristica è una commissione permanente per la promozione delle attività infermieristiche nei diversi ambiti del trapianto di cellule staminali emopoietiche. Coordinatore è un infermiere di un Programma Trapianto con nomina del Consiglio Direttivo su designazione dell'Assemblea dei Delegati; il Coordinatore rimane in carica per 2 (due) anni, rinnovabili una sola volta consecutiva.

Articolo 13

Le Delegazioni Regionali

L'Associazione è organizzata territorialmente con delegazioni regionali nella persona di un socio, anche membro del consiglio direttivo, a cui il Consiglio Direttivo, ove e quando lo ritenga opportuno, delega alcune sue attribuzioni.

Il delegato regionale dura in carica due anni, presta l'attività gratuitamente, è rieleggibile, e, in ogni caso, decade assieme al Consiglio Direttivo che gli ha conferito la delega.

Il Consiglio Direttivo con apposito regolamento stabilisce le modalità operative ed organizzative a cui le delegazioni locali dovranno attenersi nello svolgere l'attività loro affidata.

Articolo 14

I Programmi Trapianto GITMO

Si identifica come Programma Trapianto GITMO accreditato un Programma Trapianto che:

- risponde ai requisiti organizzativi e strutturali, di cui all'Accordo Stato Regioni (30.9.2003 e successive modifiche);
- comunica ufficialmente alla Segreteria GITMO l'organigramma di tutte le figure ufficiali di responsabilità che lo compongono ed i rispettivi nominativi.
- ha compilato l'autocertificazione e la domanda di ammissione;
- ha un Direttore unico di Programma che è Socio GITMO;
- svolge attività trapianto autologo e/o allogenico con i livelli minimi richiesti così come definiti nel regolamento interno;
- condivide col GITMO la gestione dei rapporti con l'EBMT, il CNT il CNS e tutte le autorità regolatorie competenti nazionali ed internazionali.

I PT non in regola con l'attività di registrazione di aggiornamento annuale dei trapianti effettuati possono essere sospesi come Programma Trapianto GITMO su decisione del Consiglio Direttivo.

Articolo 15

La Segreteria Nazionale

La Segreteria Nazionale è permanente e svolge funzione di supporto al Presidente, di coordinamento nel contesto del Consiglio Direttivo, di comunicazione fra Consiglio Direttivo e Programmi Trapianto GITMO.

Articolo 16

Il Bilancio

L'esercizio sociale si apre il 1° febbraio di ogni anno e si chiude al 31 gennaio dell'anno successivo.

Il Consiglio deve tempestivamente predisporre il bilancio dell'esercizio da sottoporre all'approvazione dell'assemblea entro quattro mesi dalla chiusura dell'esercizio. Esso può essere redatto in forma abbreviata e/o semplificata, in ossequio alla normativa vigente.

Il bilancio preventivo, consuntivo e gli incarichi retribuiti sono pubblicati sul sito internet istituzionale. Eventuali avanzi di gestione nonché fondi, riserve non utilizzati nel corso dell'esercizio verranno riportati all'esercizio successivo. E' fatto divieto all'Associazione di distribuire, anche in modo indiretto, utili e avanzi di gestione, nonché fondi, riserve o capitale durante la vita dell'organizzazione.

Gli utili e gli avanzi di gestione dovranno essere impiegati obbligatoriamente per la realizzazione delle attività istituzionali o di quelle ad esse direttamente connesse.

Articolo 17

Scioglimento e liquidazione

L'Associazione si scioglie per delibera con la maggioranza dei tre quarti degli Associati o per inattività dell'Assemblea protratta per oltre due anni.

L'Assemblea che delibera lo scioglimento dell'Associazione e la nomina dei liquidatori stabilirà i criteri di massima per la devoluzione del patrimonio residuo.

I liquidatori, tenuto conto delle indicazioni dell'Assemblea e sentito l'organismo di controllo di cui all'articolo 3 comma 190 della legge 23 dicembre 1996 n. 662, sceglieranno l'organizzazione non lucrativa di utilità sociale operante in identico o analogo settore cui devolvere il patrimonio residuo.

Articolo 18

Collegio dei Revisori

Ove sia obbligatorio per legge o nominato per delibera assembleare, il Collegio dei Revisori è composto da tre membri effettivi e due supplenti eletti, anche tra i non soci, dall'Assemblea, la quale designa anche il Presidente.

Il Collegio dei Revisori esercita le funzioni di controllo contabile dell'Associazione e ne riferisce all'Assemblea.

Articolo 19

Norme applicabili

Per tutto quanto non previsto si applicano le norme del libro primo titolo II del Codice Civile, nonché quelle previste dalla Legge del 7 dicembre 2000 n. 383 e della Legge Regionale e le leggi comunque vigenti in materia.

PROCEDURA OPERATIVA

**ACCREDITAMENTO
CENTRI GITMO**

	PROCEDURA OPERATIVA ACCREDITAMENTO GITMO CENTRI TRAPIANTO	Documento: PO-AQ-001		
		Revisione n. 4.0	Data 29/07/2015	Pagina 1 di 13

	Nominativo	Data	Firma
Redatto da	ELENA VASSALLO	05-01-2012	
Emesso da	GITMO	09-01-2012	
Approvato da	GITMO - CNT - IBMDR	09-01-2012	
1 Revisionato da			
	ELENA VASSALLO	23-04-2014	
Approvato da	GITMO	24-04-2014	
2 Revisionato da			
	ELENA VASSALLO ELENA OLDANI	25-07-2014	
Approvato da	GITMO	30-07-2014	
3 Revisionato da			
	ALESSANDRO RAMBALDI FRANCESCA BONIFAZI ELENA VASSALLO ELENA OLDANI BARBARA BRUNO LETIZIA LOMBARDINI	21-07-2015	
Approvato da	GITMO – CNT - IBMDR	29-07-2015	
4 Revisionato da			
Approvato da			
Da anno di emissione	Nominativo	Anno	Firma
Validità	GITMO	2016	
Validità			
Validità			
Validità			

	PROCEDURA OPERATIVA ACCREDITAMENTO GITMO CENTRI TRAPIANTO	Documento: PO-AQ-001		
		Revisione n. 4.0	Data 29 luglio 2015	Pagina 2 di 13

INDICE:

0.	TERMINI ED ABBREVIAZIONI	3
1.	SCOPO	3
2.	CAMPO D'APPLICAZIONE	3
3.	INTRODUZIONE	3
4.	MODALITA' OPERATIVE	
4.1	REGISTRAZIONE TRAPIANTI	5
4.2	REGISTRAZIONE DLI.....	5
4.3	COMPLETAMENTO REGISTRAZIONE TRAPIANTI, AGGIORNAMENTO FOLLOW UP.....	6
4.4	INVIO DATI AL CNT	6
4.5	ACCREDITAMENTO DEI CENTRI TRAPIANTO	6
4.6	ACCREDITAMENTO AUTOLOGO	7
4.7	ACCREDITAMENTO ALLOGENICO	8
4.8	ACCREDITAMENTO MUD	8
5.	WARNING	8
6.	ISTITUZIONE DI UN NUOVO CENTRO TRAPIANTI.....	8
7.	ATTIVAZIONE RICERCA DONATORE MUD	
7.1	PROGRAMMI DI NUOVA COSTITUZIONE PER ATTIVITA' RICERCA	9
7.2	MANTENIMENTO ATTIVAZIONE RICERCA DONATORE MUD	10
8.	MATRICE DI RESPONSABILITA' DELLA PROCEDURA	11
9.	RIFERIMENTI NORMATIVI	12
10.	DOCUMENTI DI RIFERIMENTO	12
11.	FLOW – CHART ACCREDITAMENTO	13

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

	PROCEDURA OPERATIVA ACCREDITAMENTO GITMO CENTRI TRAPIANTO	Documento: PO-AQ-001		
		Revisione n. 4.0	Data 29 luglio 2015	Pagina 3 di 13

0. TERMINI ED ABBREVIAZIONI

AIEOP: Associazione Italiana di Ematologia e Oncologia Pediatrica

CD: Consiglio Direttivo

CNT: Centro Nazionale Trapianti

CSE: Cellule Staminali Ematopoietiche

CT: Centro Trapianti

EBMT: European Group for Blood and Marrow Transplantation

GITMO: Gruppo Italiano per il Trapianto di Midollo Osseo, Cellule staminali emopoietiche e Terapia cellulare

IBMDR: Italian Bone Marrow Donor Registry

MUD: Matched Unrelated Donor

TCSE: Trapianto di cellule staminali ematopoietiche

1. SCOPO

La presente procedura descrive le modalità attraverso le quali avviene il processo di Accredimento GITMO- CNT dei Centri Trapianto afferenti al Gruppo Italiano per il Trapianto di Midollo Osseo, inseriti nella rete del Centro Nazionale Trapianti, nonché il processo di Accredimento GITMO per l'attività di ricerca di donatori non correlati da Registro (MUD), o da Banche di Cordone da Sangue Ombelicale (SCO), afferente all'Italian Bone Marrow Donor Registry.

2. CAMPO D'APPLICAZIONE

La presente procedura si applica alle attività di trapianto autologo ed allogenico dei Centri Trapianto di Cellule Staminali Ematopoietiche.

3. INTRODUZIONE

La regolamentazione delle attività dei Centri Trapianto risponde a norme e a direttive nazionali ed internazionali relative al percorso di raccolta, manipolazione, conservazione e infusione delle cellule staminali ematopoietiche. La stretta connessione tra società scientifiche quali il GITMO ed enti regolatori quali il CNT garantisce lo sviluppo di processi ad elevata sicurezza e tracciabilità, necessari per l'erogazione di servizi sanitari ad alta complessità.

Emesso da GITMO	Il 09-01-2012	Redatto da Elena Vassallo il 05-01-2012	Approvato da GITMO-CNT-IBMDR	Il 09-01-2012
Gruppo Italiano per il Trapianto di Midollo Osseo, Cellule staminali emopoietiche e terapia cellulare				

	PROCEDURA OPERATIVA ACCREDITAMENTO GITMO CENTRI TRAPIANTO	Documento: PO-AQ-001		
		Revisione n. 4.0	Data 29 luglio 2015	Pagina 4 di 13

La puntuale registrazione dell'attività trapiantologica è ritenuto un punto fondamentale per il GITMO che è una Società scientifica che ha bisogno di valutare l'attività e l'outcome per contribuire alla conoscenza, divulgazione scientifica e pianificazione di studi clinici che rappresentano la propria mission; l'autorità competente inoltre ha la necessità di conoscere i dati di attività "in tempo reale" al fine di poter espletare la propria funzione istituzionale. Nella registrazione dell'attività quindi si ravvede una convergenza di interesse scientifico e regolatorio. Il GITMO come Società Scientifica quindi ritiene di non dover limitare o controllare l'accesso al trapianto ma di seguire, perseguire, stimolare una puntuale registrazione per i motivi sopra descritti. Il GITMO come Società Scientifica e il CNT come Competent Authority trovano quindi nella registrazione del dato di attività trapiantologica un interesse condiviso, sebbene esso abbia finalità diverse.

La registrazione del day 0 è molto importante ed è stato motivo di lunga discussione nel GITMO negli ultimi anni. Essa rappresenta una garanzia di trasparenza e di qualità del monitoraggio dell'attività di trapianto. Si ritiene che la registrazione del giorno 0 possa essere garanzia di universalità di registrazione. Da anni il GITMO ribadisce la necessità di uno sforzo di crescita da parte di tutti i Programmi trapianto italiani nell'adeguare le proprie risorse di data entry e data managing in generale, per essere in grado di rispondere alle richieste attuali di registrazione, trasparenza e qualità dei dati richieste dalle autorità competenti nonché dal mondo scientifico, a cui già, in varie parti del Mondo, si chiede conto puntuale dell'attività trapianto e dell'outcome. Il GITMO come Società Scientifica, che già in passato ha fornito alla Competent Authority i criteri in tanti ambiti, vuole guidare questo processo al fine di concorrere ad una conoscenza scientifica migliore e fornire alla autorità competente i criteri che vengano direttamente dal mondo dei Professionisti. La registrazione al day Zero è stata introdotta nella versioni precedenti della procedura (PO-AQ-001.2 del 24/04/2014 e PO-AQ-001.3 del 30/07/2014); in questa versione ne viene rimarcata l'importanza.

La registrazione al tempo zero deve essere fatta realmente al giorno zero, tuttavia, al fine di garantire una più estesa applicazione della procedura, consci delle difficoltà relative ad essere complianti con ciò nel 100% dei trapianti, si ritiene sufficiente che la registrazione del trapianto avvenga entro 5 giorni dal reale giorno zero.

Emesso da GITMO	II 09-01-2012	Redatto da Elena Vassallo il 05-01-2012	Approvato da GITMO-CNT-IBMDR	II 09-01-2012
Gruppo Italiano per il Trapianto di Midollo Osseo, Cellule staminali emopoietiche e terapia cellulare				

	PROCEDURA OPERATIVA ACCREDITAMENTO GITMO CENTRI TRAPIANTO	Documento: PO-AQ-001		
		Revisione n. 4.0	Data 29 luglio 2015	Pagina 5 di 13

3. MODALITÀ OPERATIVE

4.1 REGISTRAZIONE TRAPIANTI

Le modalità di registrazione e di aggiornamento dell'attività trapiantologica hanno come riferimento le linee guida EBMT/JACIE/FACT.

Tutti i trapianti autologhi ed allogenici eseguiti durante l'anno devono essere registrati nel Registro ProMISe dell'EBMT attraverso la compilazione del form iniziale "MED-A day 0" al giorno 0 (giorno del trapianto).

Si definisce primo trapianto:

- Il primo trapianto (paziente mai trapiantato nel passato)
- Il primo allotrapianto (paziente già autotrapiantato nel passato)
- Il primo autotrapianto (paziente già allotrapiantato nel passato)
- Il primo trapianto presso un determinato centro (paziente già trapiantato in passato presso un altro centro)

Per le modalità di registrazione in ProMISe si rimanda al manuale di riferimento ("MED-AB FORMS MANUAL") reperibile nel sito EBMT(<https://www.ebmt.org/Contents/Data-Management/Registrystructure/MED-ABdatacollectionforms/Documents/MED-ABFormsManual.pdf>).

Si rammenta che i pazienti che decedono durante il condizionamento devono essere registrati in ProMISe .

4.2 REGISTRAZIONE DLI

Anche la registrazione delle infusioni di DLI (attraverso la compilazione degli appositi campi previsti dal form MED-A) deve essere puntuale e avvenire entro 5 giorni dal giorno della infusione.

Il GITMO esporta da Promise i dati relativi alle infusioni di DLI una volta all'anno, il 10 gennaio, e li invia al CNT in tale occasione.

Emesso da GITMO	Il 09-01-2012	Redatto da Elena Vassallo il 05-01-2012	Approvato da GITMO-CNT-IBMDR	Il 09-01-2012
Gruppo Italiano per il Trapianto di Midollo Osseo, Cellule staminali emopoietiche e terapia cellulare				

	PROCEDURA OPERATIVA ACCREDITAMENTO GITMO CENTRI TRAPIANTO	Documento: PO-AQ-001		
		Revisione n. 4.0	Data 29 luglio 2015	Pagina 6 di 13

4.3 COMPLETAMENTO REGISTRAZIONE TRAPIANTI, AGGIORNAMENTO FOLLOW-UP

Il completamento della registrazione dei trapianti deve avvenire mediante la compilazione del form MED-A, al giorno +100 dalla data del trapianto o immediatamente se il decesso del paziente avviene entro i 100 giorni dal trapianto.

Il follow-up dei pazienti trapiantati dovrà essere aggiornato secondo le regole EBMT. Pertanto il 28 febbraio di ogni anno si controllerà che i pazienti trapiantati

- negli ultimi 10 anni, abbiano almeno un follow-up nell'ultimo anno
- da più di 10 anni ma meno di 20, abbiano almeno un follow up negli ultimi 2 anni
- da più di 20 anni, abbiano almeno un follow-up negli ultimi 5 anni

4.4 INVIO DATI AL CNT

Il Registro ProMISe è riconosciuto da GITMO e CNT come unica fonte ufficiale di attività trapianto.

Al fine di rispondere alla necessità dell'autorità competente di monitorare costantemente ed in tempo reale l'attività dei singoli centri, il GITMO esporterà i dati registrati in ProMISe e li comunicherà al CNT nelle seguenti date:

- 10 maggio (attività 1° quadrimestre)
- 10 settembre (attività 2° quadrimestre)
- 10 gennaio (attività del 3° quadrimestre)

Il Registro informerà i centri delle scadenze alla fine di ogni quadrimestre.

4.5 ACCREDITAMENTO DEI CENTRI TRAPIANTO

L'accREDITAMENTO, ha validità biennale e viene emesso da GITMO-CNT tramite documento condiviso dopo aver verificato la presenza dei criteri indispensabili (numero dei trapianti, degli aggiornamenti dei follow-up e della qualità delle registrazioni).

In particolare si verificherà la presenza di tutti i seguenti requisiti:

- il numero/tipo di trapianti eseguiti durante l'anno, presenti in Promise al 10 gennaio e trasmessi al CNT secondo le note di cui al paragrafo 4.4
- che al 28 febbraio le registrazioni tramite Form MED-A day 0 dei trapianti, eseguiti entro il 15 novembre nel corso dell'anno precedente, siano state completate al giorno +100 tramite Form MED-A .

Emesso da GITMO	Il 09-01-2012	Redatto da Elena Vassallo il 05-01-2012	Approvato da GITMO-CNT-IBMDR	Il 09-01-2012
Gruppo Italiano per il Trapianto di Midollo Osseo, Cellule staminali emopoietiche e terapia cellulare				

	PROCEDURA OPERATIVA ACCREDITAMENTO GITMO CENTRI TRAPIANTO	Documento: PO-AQ-001		
		Revisione n. 4.0	Data 29 luglio 2015	Pagina 7 di 13

- il tempo intercorso tra la data di registrazione e la data del trapianto (tempo massimo consentito per la registrazione: 5 giorni dall'infusione). L'80% delle registrazioni in tempo utile sarà considerato criterio di ottenimento dell'accREDITamento.
- l'accuratezza della registrazione dei trapianti (dovranno essere compilate tutte le variabili previste dal form MED-A)
- l'aggiornamento del follow-up. Dovranno essere aggiornati almeno l'80% dei trapianti, di qualsiasi tipo e da qualunque fonte eseguiti durante l'anno e negli anni precedenti, secondo le regole EBMT (paragrafo 4.3)
- Si sottolinea che, ai fini dell'accREDITamento, non verranno conteggiati i trapianti aploidentici di pazienti per i quali non è stata registrata la procedura nel data base IBMDR. Il GITMO ritiene che il trapianto aploidentico debba essere fatto in Programma trapianto accREDITato MUD; tuttavia IBMDR registrerà tutti i trapianti aploidentici che verranno registrati presso di sé anche per i Programmi che non abbiano accREDITamento MUD (tramite modulistica cartacea, vedi <http://www.gitmo.it/images/pdf/segreteria/POA/RegistrazioneAplo.pdf>), tali Programmi si assumeranno la responsabilità di tale scelta.

Quindi un Programma Trapianto sarà accREDITato se:

1. avrà fatto il numero minimo di primi trapianti specificati per ciascuna tipologia di accREDITamento: auto 5 primi trapianti/anno, allo 10 primi trapianti/anno etc e registrato al 10 gennaio l'80% dell'attività dell'ultimo anno.
2. avrà aggiornato al 28 febbraio di ogni anno il follow up dell'80% di tutti i trapianti secondo le regole EBMT (vedi paragrafo 4.3).
3. avrà registrato i trapianti compilando tutte le variabili previste dal MED-A .

4.6 ACCREDITAMENTO AUTOLOGO

Si definisce procedura trapiantologica autologa una chemioterapia **sovramassimale** seguita da infusione di CSE. Le reinfusioni di supporto effettuate dopo chemioterapia ad alte dosi NON mieloablative o come boost alla ripresa emopoietica NON devono essere registrate come trapianti.

Si ottiene l'accREDITamento autologo se viene eseguito **nel corso dell'anno precedente** un numero minimo di **5 primi trapianti o se il programma è accREDITato per il trapianto allogenico.**

Emesso da GITMO	11 09-01-2012	Redatto da Elena Vassallo il 05-01-2012	Approvato da GITMO-CNT-IBMDR	11 09-01-2012
Gruppo Italiano per il Trapianto di Midollo Osseo, Cellule staminali emopoietiche e terapia cellulare				

	PROCEDURA OPERATIVA ACCREDITAMENTO GITMO CENTRI TRAPIANTO	Documento: PO-AQ-001		
		Revisione n. 4.0	Data 29 luglio 2015	Pagina 8 di 13

4.7 ACCREDITAMENTO ALLOGENICO

Si ottiene l'accREDITamento allogenico se viene eseguito un numero minimo di **10 primi trapianti** da donatore familiare HLA identico **nel corso dell'anno precedente**. Le reinfusioni per mancato attecchimento, non precedute da un riconosciuto regime di condizionamento, NON devono essere registrate come trapianti.

4.8 ACCREDITAMENTO MUD

Si ottiene l'accREDITamento MUD, per i centri di nuova attività allogenica, quando viene eseguito un numero minimo di **10 primi trapianti /anno** da donatore familiare HLA identico **nel corso del biennio precedente**

Le reinfusioni per mancato attecchimento, non precedute da un riconosciuto regime di condizionamento, NON devono essere registrate come trapianti

Si mantiene l'accREDITamento MUD :

- se viene eseguito un numero minimo di **10 primi trapianti/anno** da donatore allogenico **nel corso del biennio precedente**.

5. WARNING

Nei casi in cui nell'arco di 12 mesi non vengano rispettati il criterio numerico relativo all'attività di trapianto autologa/allogenica e/o l'aggiornamento del follow-up dei trapianti registrati, il GITMO e il CNT inviano una lettera di warning in cui viene richiesto l'adeguamento nel corso dell'anno successivo. Se alla rivalutazione ulteriore, **al termine dei 24 mesi**, ovvero a 12 mesi dal warning, non si è ottemperato a quanto richiesto, il GITMO e il CNT comunicano, attraverso l'invio di una lettera a firma congiunta GITMO- CNT, la perdita dell'accREDITamento al Programma Trapianti, e per conoscenza a IBMDR ed al CD GITMO.

A scopo esemplificativo vedasi flow-chart relativa al percorso di accREDITamento, paragrafo 11.

6. ISTITUZIONE DI UN NUOVO CENTRO TRAPIANTI

Per le strutture di nuova istituzione deve essere prevista un'autorizzazione dalla competente autorità sanitaria regionale. Tale passaggio è da prevedere per tutti i cambiamenti introdotti:

- programmi istituiti ex novo che fanno solo trapianto autologo
- programmi che da autologo iniziano a fare trapianti allogenici
- programmi che oltre al trapianto allogenico iniziano a fare il trapianto MUD.

Emesso da GITMO	Il 09-01-2012	Redatto da Elena Vassallo il 05-01-2012	Approvato da GITMO-CNT-IBMDR	Il 09-01-2012
Gruppo Italiano per il Trapianto di Midollo Osseo, Cellule staminali emopoietiche e terapia cellulare				

	PROCEDURA OPERATIVA ACCREDITAMENTO GITMO CENTRI TRAPIANTO	Documento: PO-AQ-001		
		Revisione n. 4.0	Data 29 luglio 2015	Pagina 9 di 13

L'autorizzazione da parte della autorità competente regionale è richiesta anche per l'istituzione di programmi congiunti.

E' utile ricordare che l'iscrizione di un Programma Trapianti all'EBMT non dovrebbe precedere il riconoscimento istituzionale e quello del GITMO.

7. ATTIVAZIONE RICERCA DONATORE MUD

7.1 PROGRAMMI DI NUOVA COSTITUZIONE PER ATTIVITA' RICERCA

L'attivazione della ricerca di donatori non familiari da registro si ottiene, per i centri di nuova attività allogenica, quando viene eseguito nel corso del biennio precedente un numero minimo di **10 primi trapianti/anno** da donatore familiare HLA identico.

Al fine di garantire lo sviluppo di processi ad elevata sicurezza e tracciabilità, l'attivazione della ricerca di donatori non familiari da registro per i programmi trapiantologici di nuova costituzione è ascrivibile al ruolo espresso dalla figura "**Direttore Programma Trapianti**". Tale figura risponde a requisiti di qualificazione e leadership quali quelli espressi dalla Conferenza Permanente Stato-Regioni e Province Autonome di Trento e Bolzano (Accordo 10 luglio 2003) e garantisce la disponibilità delle risorse strutturali, organizzative ed umane atte a perseguire il Programma Trapianto, nel rispetto di leggi e regolamenti vigenti. E' fortemente raccomandato che il contesto in cui si esprime tale mandato di Direzione sia relato a Standards Internazionali di Accredimento di eccellenza quali quelli presenti in FACT-JACIE International Standards, versione corrente, al requisito "Clinical Program Director", B3.1, ed ai requisiti di cui ai paragrafi " Clinical Unit", B2, e "Personnel", B3, per quanto attiene i requisiti strutturali, tecnologici e di risorse umane.

Il Direttore del Programma Trapianti esprime formale richiesta al GITMO attraverso una lettera di autocertificazione, come da modello allegato, in cui richiede l'approvazione necessaria per la formalizzazione del programma di nuova costituzione.

La formalizzazione dei programmi di nuova costituzione per attivazione ricerca avviene:

- per i Centri di nuova attività mediante il Form IBMDR CT333 (Istituzione di un nuovo Centro Trapianti MUD), versione corrente, con cui, dopo approvazione di GITMO e presa visione di CNT, avviene l'iscrizione a IBMDR e la comunicazione al CD GITMO .
- per i Programmi Congiunto/Metropolitano di nuova costituzione, mediante il Form IBMDR CT 333M (Istituzione di Programma Congiunto/Metropolitano), versione corrente, con cui, attività sanitaria ad alta complessità.

Emesso da GITMO	Il 09-01-2012	Redatto da Elena Vassallo il 05-01-2012	Approvato da GITMO-CNT-IBMDR	Il 09-01-2012
Gruppo Italiano per il Trapianto di Midollo Osseo, Cellule staminali emopoietiche e terapia cellulare				

	PROCEDURA OPERATIVA ACCREDITAMENTO GITMO CENTRI TRAPIANTO	Documento: PO-AQ-001		
		Revisione n. 4.0	Data 29 luglio 2015	Pagina 10 di 13

dopo approvazione di CNT, avviene l'iscrizione a IBMDR e la comunicazione al CD GITMO.

Qualora si configuri nel tempo una variazione dell'assetto di responsabilità del Centro costituito, ad esempio un avvicendamento di Direzione di Programma o, per i Programmi Congiunti/Metropolitani, una variazione dell'assetto di costituzione del Programma combinato

con distacco di Unità cliniche partecipanti a tale programma, si rende necessario nei primi dodici mesi di nuova attività il conseguimento dei volumi di attività trapiantologica già definiti nonché la soddisfazione dei requisiti citati. La valutazione al termine del periodo di osservazione è ascritta alla responsabilità del GITMO, secondo lo schema previsto per il percorso di accreditamento MUD.

L'attivazione è stata inoltre così definita:

- pazienti di età 15-18: possibile attivazione sia da CT adulti sia pediatrici
- pazienti di età >18: possibile attivazione solo da CT adulti
- pazienti di età <15: possibile attivazione solo da CT pediatrici
- Programma Congiunto/Metropolitano che coinvolge CT adulti e pediatrici: possibile attivazione per entrambe le categorie di pazienti.

7.2 MANTENIMENTO ATTIVAZIONE RICERCA DONATORE MUD

L'attivazione della ricerca di donatori non familiari da registro risponde ai seguenti requisiti:

- eseguire un numero minimo di trapianti allogenici/aa: pari almeno a **10 primi trapianti** allogenici/anno **nel corso del biennio precedente**.
- per i Programmi Congiunti/Metropolitani eseguire da parte di ogni singola Unità clinica del Programma almeno 5 nuovi trapianti allogenici all'anno (**5 primi trapianti/aa**).
- registrare i trapianti in ProMISe con tempistica concordata (MED 0/MED-A)
- aggiornare annualmente il follow-up dei pazienti sottoposti a trapianto allogenico MUD (follow-up > 80%). Il mantenimento dei requisiti viene valutato dal GITMO, che ne darà comunicazione a CNT, a IBMDR ed al CD GITMO. Qualora non venga mantenuto l'accREDITAMENTO MUD, è previsto un periodo di ulteriore attività di sei mesi al fine di concludere le ricerche in corso.

E' fortemente raccomandato che, nell'ambito del processo di AccredITAMENTO dei Centri Trapianto, sia implementata la partecipazione delle diverse figure professionali coinvolte

Emesso da GITMO	09-01-2012	Redatto da Elena Vassallo il 05-01-2012	Approvato da GITMO-CNT-IBMDR	09-01-2012
Gruppo Italiano per il Trapianto di Midollo Osseo, Cellule staminali emopoietiche e terapia cellulare				

	PROCEDURA OPERATIVA ACCREDITAMENTO GITMO CENTRI TRAPIANTO	Documento: PO-AQ-001		
		Revisione n. 4.0	Data 29 luglio 2015	Pagina 11 di 13

eventi educazionali, formativi e di aggiornamento locali, nazionali ed internazionali al fine di favorire la specializzazione ed il mantenimento di competenze imprescindibili in ambiti di attività sanitaria ad alta complessità.

8. MATRICE DI RESPONSABILITA' DELLA PROCEDURA

Par.	Attività	Funzioni			
		GITMO	CNT	IBMDR	CD GITMO
4.2	Valutazione attività trapiantologica	R	I	C	I
	Emissione lettera di Accredimento GITMO/CNT	R	R	I	I
5	Emissione lettera Warning	R	R	I	I
	Emissione lettera Accredimento GITMO/CNT non raggiunto	R	R	I	I
6	Acquisizione/mantenimento requisiti ricerca donatore MUD	R	R	R	I
	Istituzione nuovo Centro Trapianti MUD	R	R	C	I
	Istituzione Programma Trapianto Congiunto/Metropolitano	I	R	I	I

LEGENDA:

R= Responsabile

C= Collabora

I= Informato

Emesso da GITMO	Il 09-01-2012	Redatto da Elena Vassallo il 05-01-2012	Approvato da GITMO-CNT-IBMDR	Il 09-01-2012
Gruppo Italiano per il Trapianto di Midollo Osseo, Cellule staminali emopoietiche e terapia cellulare				

	PROCEDURA OPERATIVA ACCREDITAMENTO GITMO CENTRI TRAPIANTO	Documento: PO-AQ-001		
		Revisione n. 4.0	Data 29 luglio 2015	Pagina 12 di 13

9. RIFERIMENTI NORMATIVI

- D.Lgs 25 gennaio 2010, n. 16 “Attuazione delle direttive 2006/17/CE e 2006/86/CE, che attuano la direttiva 2004/23/CE per quanto riguarda le prescrizioni tecniche per la donazione, l'approvvigionamento e il controllo di tessuti e cellule umani, nonché per quanto riguarda le prescrizioni in tema di rintracciabilità, la notifica di reazioni ed eventi avversi gravi e determinate prescrizioni tecniche per la codifica, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani”.
- D.Lgs. 6 novembre 2007, n. 191 “Attuazione della direttiva 2004/23/CE sulla definizione delle norme di qualità e sicurezza per la donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani”.
- Accordo Conferenza Stato Regione del 10 luglio 2003 n. 1770 “Linee-guida in tema di raccolta, manipolazione e impiego clinico delle cellule staminali emopoietiche (CSE)”.
- L. 52/2001 Istituzione del Registro Italiano dei Donatori di Midollo Osseo (IBMDR - Italian Bone Marrow Donor Registry).

10. DOCUMENTI DI RIFERIMENTO

- Linee guida cse 2011
(http://www.gitmo.it/images/pdf/segreteria/linee%20guida_cse_2011.pdf)
- Lettera CNT/CNS/GITMO per Accredito JACIE-29/05/2012
(<http://www.gitmo.it/images/pdf/segreteria/comunicazioni/letJacie%20-%2029052012.pdf>)
- MED-AB forms manual, versione corrente
- Standard di funzionamento IBMDR, versione corrente
- Standard WMDA, versione corrente
- FACT-JACIE International Standards, versione corrente

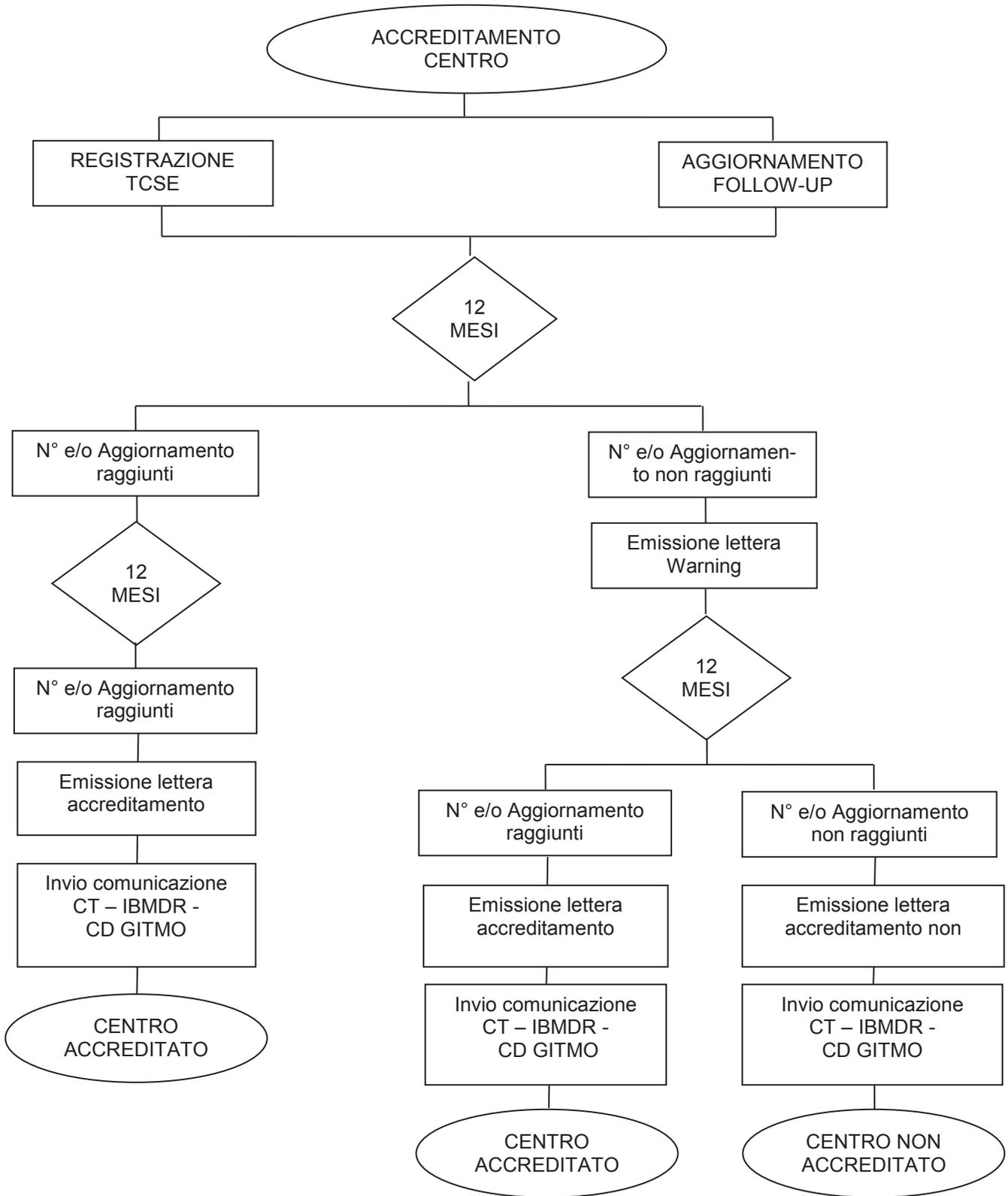
N.B. *Procedura in revisione secondo Linee Guida elaborate dalla Commissione Ministeriale nei documenti:*

- “Requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici del Programma di trapianto (PT) di CSE e delle Unità ad esso afferenti”;
- “Autorizzazione e Accredito dei PT di nuova istituzione e requisiti di attività minima per il mantenimento dell'accredito”.

Emesso da GITMO	Il 09-01-2012	Redatto da Elena Vassallo il 05-01-2012	Approvato da GITMO-CNT-IBMDR	Il 09-01-2012
Gruppo Italiano per il Trapianto di Midollo Osseo, Cellule staminali emopoietiche e terapia cellulare				

	PROCEDURA OPERATIVA ACCREDITAMENTO GITMO CENTRI TRAPIANTO	Documento: PO-AQ-001		
		Revisione n. 4.0	Data (In fase di approvazione)	Pagina 13 di 13

11. FLOW CHART ACCREDITAMENTO



PROCEDURA OPERATIVA

UTILIZZO DATI DA REGISTRO

	SOP GITMO DATI DA REGISTRO	Documento n. 1		
		Revisione n. 1.0	Data 8 aprile 2014	Pagina 1 di 11

SOP GITMO

UTILIZZO DATI DA REGISTRO

Redatto da Dott. Francesca Bonifazi Dott. Elena Oldani Dott. Barbara Bruno Dott. Sonia Mammoliti	Controllato da Dott. Elena Oldani Dott. Barbara Bruno	Approvato da CD GITMO	Data Approvazione 18/09/2014
--	---	--------------------------	---------------------------------

	SOP GITMO DATI DA REGISTRO	Documento n. 1		
		Revisione n. 1.0	Data 8 aprile 2014	Pagina 2 di 11

Documento preparato da:

dott.ssa Francesca Bonifazi



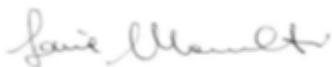
dott.ssa Elena Oldani



dott.ssa Barbara Bruno



dott.ssa Sonia Mammoliti



data 8/04/2014

Documento approvato da:

Prof. Alessandro Rambaldi

Presidente GITMO



data 18/09/2014

Redatto da Dott. Francesca Bonifazi Dott. Elena Oldani Dott. Barbara Bruno Dott. Sonia Mammoliti	Controllato da Dott. Elena Oldani Dott. Barbara Bruno	Approvato da CD GITMO	Data Approvazione 18/09/2014
--	---	--------------------------	---------------------------------

	SOP GITMO DATI DA REGISTRO	Documento n. 1		
		Revisione n. 1.0	Data 8 aprile 2014	Pagina 3 di 11

SOMMARIO

1. ABBREVIAZIONI UTILI E GLOSSARIO	4
2. INTRODUZIONE	5
3. OBIETTIVI	6
4. LE FIGURE COINVOLTE	7
4.1 SOCI.....	7
4.2 DIRETTORI PROGRAMMA.....	7
4.3 CONSIGLIO DIRETTIVO GITMO	7
4.4 SEGRETERIA NAZIONALE GITMO.....	7
4.5 REGISTRO NAZIONALE GITMO	7
5. UTILIZZO DATI DA REGISTRO	7
5.1 RESPONSABILITÀ DEL PRINCIPAL INVESTIGATOR	9
6. TEMPLATE MODULO RICHIESTA DATI DA REGISTRO	10

Redatto da Dott. Francesca Bonifazi Dott. Elena Oldani Dott. Barbara Bruno Dott. Sonia Mammoliti	Controllato da Dott. Elena Oldani Dott. Barbara Bruno	Approvato da CD GITMO	Data Approvazione 18/09/2014
--	---	--------------------------	---------------------------------

	SOP GITMO DATI DA REGISTRO	Documento n. 1		
		Revisione n. 1.0	Data 8 aprile 2014	Pagina 4 di 11

1. ABBREVIAZIONI UTILI E GLOSSARIO

CD	Consiglio Direttivo
CNT	Centro Nazionale Trapianto
GITMO	Gruppo Italiano per il Trapianto di Midollo Osseo, Cellule staminali emopoietiche e Terapia Cellulare
PI	Principal Investigator
PT	Programma Trapianto
RN	Registro Nazionale GITMO
SN	Segreteria Nazionale GITMO
SOP	Standard Operating Procedure
USC	Ufficio Sperimentazioni Cliniche

Redatto da Dott. Francesca Bonifazi Dott. Elena Oldani Dott. Barbara Bruno Dott. Sonia Mammoliti	Controllato da Dott. Elena Oldani Dott. Barbara Bruno	Approvato da CD GITMO	Data Approvazione 18/09/2014
--	---	--------------------------	---------------------------------

	SOP GITMO DATI DA REGISTRO	Documento n. 1		
		Revisione n. 1.0	Data 8 aprile 2014	Pagina 5 di 11

2. INTRODUZIONE

Il Registro GITMO

Il GITMO è un'associazione scientifica che da sempre si è caratterizzata per il suo ruolo formativo-educazionale nei confronti dei Soci e delle strutture presso cui operano, attraverso le attività svolte dalle sue Commissioni specifiche nominate e supervisionate dal Presidente e dal CD del GITMO.

Di recente si è posta l'esigenza per il GITMO di ridefinire la propria struttura, i compiti, i metodi di lavoro, le attività nonché la composizione e la denominazione delle sue componenti per avviare un processo di rinnovamento.

Questo processo deve tener conto di aspetti sia interni sia esterni al GITMO:

- I cambiamenti dell'organizzazione sanitaria nazionale e delle sue strutture
- I cambiamenti normativi italiani ed europei
- I rapporti con le autorità competenti nazionali ed internazionali
- L'evoluzione dell'attività trapiantologica, della medicina ematologica e generale
- Le nuove attività scientifiche e amministrative svolte dal GITMO
- La definizione di nuove figure e dei relativi ruoli svolti all'interno del GITMO.

Tutti questi cambiamenti per il GITMO comportano l'assunzione di nuovi compiti e responsabilità per i quali il GITMO deve avviare percorsi di validazione e regolamentazione sia interni che esterni nei confronti delle istituzioni e degli altri gruppi cooperatori.

In questo processo il GITMO assume un ruolo di vitale importanza a livello nazionale in ambito trapiantologico, come interlocutore privilegiato di Enti Pubblici ed Associazioni Nazionali con cui si redigono e condividono linee guida sul trapianto di cellule staminali emopoietiche, farmacologiche, di terapia cellulare, di profilassi e cura delle relative complicanze.

Il GITMO pone tra i suoi obiettivi:

- L'innalzamento degli standard assistenziali

Redatto da Dott. Francesca Bonifazi Dott. Elena Oldani Dott. Barbara Bruno Dott. Sonia Mammoliti	Controllato da Dott. Elena Oldani Dott. Barbara Bruno	Approvato da CD GITMO	Data Approvazione 18/09/2014
--	---	--------------------------	---------------------------------

	SOP GITMO DATI DA REGISTRO	Documento n. 1		
		Revisione n. 1.0	Data 8 aprile 2014	Pagina 6 di 11

- La riduzione delle criticità al fine di garantire presso tutti i Centri trapiantologici afferenti una uniformità di procedure e assistenza attraverso una standard condiviso
- La ricerca come miglioramento della pratica clinica
- Una costante formazione sul territorio.

Il processo di revisione non può prescindere dalla rivalutazione delle potenzialità propositive della base, ovvero dei Soci, dalle cui motivazioni prende impulso vitale l'intera attività associativa. Per questo motivo è promossa un'ampia diffusione dei contenuti di questa SOP tra tutti i Soci.

3. OBIETTIVI

Questa SOP vuole essere uno strumento utile, anche modificabile nel tempo sulla base delle necessità emergenti, per regolamentare la gestione dei dati clinici del Registro GITMO, dalla sua richiesta progettuale alla Segreteria nazionale, all'approvazione da parte del CD fino all'utilizzo ultimo del dato stesso.

I principali obiettivi specifici che si intendono perseguire sono i seguenti:

- Standardizzare le modalità di richieste dati alla Segreteria Nazionale
- Identificare le figure coinvolte nella gestione dati
- Conoscere l'utilizzo e la finalità delle richieste
- Prevedere una tempistica all'utilizzo dei dati
- Tracciare l'utilizzo del dato del singolo progetto
- Autorizzare in maniera formale l'utilizzo degli stessi dati
- Favorire la medesima accessibilità ai dati a tutti i Centri Trapianto
- Evitare il sovrapposizione di progetti analoghi in ambito GITMO
- Promuovere l'interazione e la collaborazione tra i diversi Programmi Trapianto afferenti con progetti analoghi

Redatto da Dott. Francesca Bonifazi Dott. Elena Oldani Dott. Barbara Bruno Dott. Sonia Mammoliti	Controllato da Dott. Elena Oldani Dott. Barbara Bruno	Approvato da CD GITMO	Data Approvazione 18/09/2014
--	---	--------------------------	---------------------------------

	SOP GITMO DATI DA REGISTRO	Documento n. 1		
		Revisione n. 1.0	Data 8 aprile 2014	Pagina 7 di 11

- Creare l'archivio dei progetti che prevedono l'utilizzo dei dati da Registro
- Promuovere e riconoscere le attività di tutti i PT GITMO
- Verificare il rispetto della normativa vigente nell'utilizzo del dato (es. Rispetto della Privacy)

4. LE FIGURE COINVOLTE

4.1 Soci

Sono solo i Soci GITMO, come da definizione dello statuto GITMO (a cui si rimanda) che possono richiedere dati clinici da Registro GITMO, previa autorizzazione del proprio Direttore del Programma.

4.2 Direttori Programma

Il Direttore del Programma, o il Responsabile dell'Unità Clinica (se diverso dal Direttore del Programma) autorizza i soci del proprio Centro Trapianti a procedere alla richiesta dati.

4.3 Consiglio Direttivo GITMO

Il CD autorizza o meno ogni richiesta dati.

4.4 Segreteria Nazionale GITMO

La Segreteria Nazionale svolge i compiti Amministrativi e Scientifici. E' alla SN che spetta il compito dell'archiviazione delle richieste e di tutti i passaggi dell'iter autorizzativo.

4.5 Registro Nazionale GITMO

Al registro spetta il compito dell'estrapolazione dei dati e della consegna al PI.

5. UTILIZZO DATI DA REGISTRO

Ogni Socio GITMO, autorizzato dal proprio Direttore del Programma, può chiedere al Registro:

1. L'estrazione dal Registro dei dati relativi ai trapianti eseguiti presso il proprio centro, qualora presso il medesimo centro non vi fosse un/una data manager in grado

Redatto da Dott. Francesca Bonifazi Dott. Elena Oldani Dott. Barbara Bruno Dott. Sonia Mammoliti	Controllato da Dott. Elena Oldani Dott. Barbara Bruno	Approvato da CD GITMO	Data Approvazione 18/09/2014
--	---	--------------------------	---------------------------------

	SOP GITMO DATI DA REGISTRO	Documento n. 1		
		Revisione n. 1.0	Data 8 aprile 2014	Pagina 8 di 11

di eseguire l'export dei propri dati da Promise. A tal proposito si raccomanda la partecipazione del/della Data Manager dei diversi centri ai corsi di formazione, per l'utilizzo di Promise, organizzati durante il congresso annuale dell'EBMT o proposti dal Registro Nazionale.

2. I dati generali, propri del form MED-A, per un interesse personale (es. quante leucemia acute mieloidi sono state trapiantate in Italia nell'anno 2012?) oppure per ideare uno studio monocentrico/multicentrico (fase esplorativa/preliminare).
3. L'estrazione di dati per uno studio multicentrico (osservazionale o interventistico, retrospettivo oppure prospettico) NEL / DEL GITMO che sia stato autorizzato dal CD GITMO.

Procedura

Per le richieste del punto 1 (Estrazione dati del proprio centro) è sufficiente inviare al Registro una mail nella quale devono essere elencate in maniera chiara TUTTE le variabili di cui si chiede l'estrazione da Promise. Si raccomanda che l'elenco sia completo in modo da evitare ripetuti export di dati.

Per le richieste del punto 2 (Dati generali per interesse personale o per ideare uno studio monocentrico/multicentrico) è sufficiente, anche in questo caso, inoltrare una mail al Registro nella quale si specifichi il quesito clinico e la motivazione per esteso della richiesta. In questo caso il Registro, nell'arco massimo di 21 giorni, invierà al centro richiedente solo dati demografici di tipo descrittivo (es. n° di pazienti con una determinata patologia, n° ed elenco dei centri presso i quali i medesimi pazienti sono stati trapiantati) ma non verranno inviate analisi di sopravvivenza o di incidenza cumulativa né dati singoli relativi ai pazienti presenti nel data base. Il Registro si riserva tuttavia di sottoporre al CD eventuali richiesta incongrue (es. richiesta di dati non appartenenti al form MED-A).

Il Registro informerà la Segreteria di queste richieste e del loro esito.

Per le richieste del punto 3 (Utilizzo di dati per uno studio multicentrico NEL / DEL GITMO), è necessario distinguere se lo studio è DEL GITMO o NEL GITMO.

Redatto da Dott. Francesca Bonifazi Dott. Elena Oldani Dott. Barbara Bruno Dott. Sonia Mammoliti	Controllato da Dott. Elena Oldani Dott. Barbara Bruno	Approvato da CD GITMO	Data Approvazione 18/09/2014
--	---	--------------------------	---------------------------------

	SOP GITMO DATI DA REGISTRO	Documento n. 1		
		Revisione n. 1.0	Data 8 aprile 2014	Pagina 9 di 11

Se lo studio è DEL GITMO si rimanda alla SOP specifica per gli studi DEL GITMO, nella quale è dettagliato l'iter per chiedere al CD la promozione del proprio studio a Studio GITMO e al Registro l'estrazione dei dati da Promise .

Se invece lo studio è NEL GITMO, si dovrà seguire la seguente procedura:

1. Il PI dello studio compila in ogni sua parte il *Modulo richiesta dati da Registro* (vedi template alla fine della presente SOP) e lo invia al Registro Nazionale, con i seguenti documenti allegati:
 - Protocollo e Sinossi
 - Adesione formale dei centri (Agreement) allo studio. Si ricorda infatti che il Registro ha la facoltà di estrarre solo i dati dei pazienti trapiantati presso i centri che hanno dato il consenso all'export
2. Il Registro informa via mail il CD della richiesta ricevuta dal centro promotore dello studio.
3. Il CD dà parere positivo o negativo (con relativa motivazione) alla richiesta. Il centro promotore viene quindi informato, via mail, dell'esito della consultazione del CD.
4. In caso di parere favorevole del CD, il Registro provvede all'export e all'invio dei dati presenti nel Form MED-A, nell'arco massimo di 21 giorni dal ricevimento del parere favorevole da parte del CD.

5.1 Responsabilità del Principal Investigator

Il PI ha l'incarico e la responsabilità di:

- gestire il database ricevuto dal Registro Nazionale fino alla conclusione del suo progetto
- Richiedere l'aggiornamento dati ai Centri partecipanti che, a loro volta, hanno l'obbligo di aggiornare i dati oggetto di studio anche in Promise, per evitare che si creino incongruenze nel Registro.
- Rispettare la normativa vigente in particolare quella sulla Privacy e sulle Sperimentazioni Cliniche.
- Rispettare quanto da Lui indicato nel *Modulo richiesta dati da Registro*

Redatto da Dott. Francesca Bonifazi Dott. Elena Oldani Dott. Barbara Bruno Dott. Sonia Mammoliti	Controllato da Dott. Elena Oldani Dott. Barbara Bruno	Approvato da CD GITMO	Data Approvazione 18/09/2014
--	---	--------------------------	---------------------------------

	SOP GITMO DATI DA REGISTRO	Documento n. 1		
		Revisione n. 1.0	Data 8 aprile 2014	Pagina 10 di 11

- Usare i dati esclusivamente per l'utilizzo indicato nel *Modulo richiesta dati da Registro*. Se il PI volesse utilizzare gli stessi dati per uno scopo diverso o richiedere un ulteriore aggiornamento degli stessi, dovrà sottoporre un'altra richiesta al Registro come da presente procedura.
- Comunicare i risultati dello studio al Registro
- Attenersi, in caso di pubblicazione dei risultati, a quanto riportato dalla SOP POLICY DI PUBBLICAZIONE GITMO.

Redatto da Dott. Francesca Bonifazi Dott. Elena Oldani Dott. Barbara Bruno Dott. Sonia Mammoliti	Controllato da Dott. Elena Oldani Dott. Barbara Bruno	Approvato da CD GITMO	Data Approvazione 18/09/2014
--	---	--------------------------	---------------------------------

	SOP GITMO DATI DA REGISTRO	Documento n. 1		
		Revisione n. 1.0	Data 8 aprile 2014	Pagina 11 di 11

6. TEMPLATE MODULO RICHIESTA DATI DA REGISTRO

Richiedente

Nome e cognome del Principal Investigator _____

Centro _____ CIC _____

E-mail _____ Telefono _____

Titolo dello studio

Dati richiesti

Esportazione dei dati del Form MED-A relativi a pazienti affetti da

- _____
- _____

sottoposti a trapianto di CSE nel periodo dal _____ al _____

Centri

Lo studio è monocentrico SI NO

Lo studio è multicentrico SI NO

Se multicentrico, indicare il CIC dei centri coinvolti _____ ; _____ ; _____ ;

_____ ; _____ ; _____ ; _____ ; _____ ; _____ ; _____ ; _____ ;

Il sottoscritto richiede i dati da Registro e si impegna a utilizzarli esclusivamente per l'utilizzo indicato nella sinossi dello studio

Dr./Prof. _____

Data: _____ Firma _____

Autorizzazione del Direttore del Programma, o del Responsabile dell'Unità Clinica (se diverso dal Direttore del Programma)

Dr./Prof. _____

Data: _____ Firma _____

Allegati: Sinossi Protocollo Agreement centri Altro specificare _____

Template *Modulo richiesta dati da Registro* versione 1 del xx_xx_XXXXX 1/2

Redatto da Dott. Francesca Bonifazi Dott. Elena Oldani Dott. Barbara Bruno Dott. Sonia Mammoliti	Controllato da Dott. Elena Oldani Dott. Barbara Bruno	Approvato da CD GITMO	Data Approvazione 18/09/2014
--	---	--------------------------	---------------------------------

PROCEDURA OPERATIVA

POLICY DI PUBBLICAZIONE

	SOP GITMO POLICY DI PUBBLICAZIONE	Documento n. 1		
		Revisione n. 1.0	Data 8 aprile 2014	Pagina 1 di 7

SOP GITMO

POLICY DI PUBBLICAZIONE

Redatto da Dott. Alessandro Rambaldi	Controllato da Dott. Francesca Bonifazi	Approvato da CD GITMO	Data Approvazione 18/09/2014
---	--	--------------------------	---------------------------------

	SOP GITMO POLICY DI PUBBLICAZIONE	Documento n. 1		
		Revisione n. 1.0	Data 8 aprile 2014	Pagina 2 di 7

Documento preparato da:

prof. Alessandro Rambaldi



dott.ssa Francesca Bonifazi



data 8/04/2014

Documento approvato da:

Prof. Alessandro Rambaldi

Presidente GITMO



data 18/09/2014

Redatto da Dott. Alessandro Rambaldi	Controllato da Dott. Francesca Bonifazi	Approvato da CD GITMO	Data Approvazione 18/09/2014
---	--	--------------------------	---------------------------------

	SOP GITMO POLICY DI PUBBLICAZIONE	Documento n. 1		
		Revisione n. 1.0	Data 8 aprile 2014	Pagina 3 di 7

SOMMARIO

1. ABBREVIAZIONI UTILI E GLOSSARIO	4
2. INTRODUZIONE	5
3. OBIETTIVI	5
4. PUBBLICAZIONI DI STUDI DEL GITMO (IL CUI SPONSOR E' IL GITMO)	6
5. PUBBLICAZIONI DI STUDI "NEL GITMO" (CONDOTTI CON L'IMPIEGO DI DATI DA REGISTRO GITMO)	6

Redatto da Dott. Alessandro Rambaldi	Controllato da Dott. Francesca Bonifazi	Approvato da CD GITMO	Data Approvazione 18/09/2014
---	--	--------------------------	---------------------------------

	SOP GITMO POLICY DI PUBBLICAZIONE	Documento n. 1		
		Revisione n. 1.0	Data 8 aprile 2014	Pagina 4 di 7

1. ABBREVIAZIONI UTILI E GLOSSARIO

CD	Consiglio Direttivo
CV	Curriculum Vitae
GITMO	Gruppo Italiano per il Trapianto di Midollo Osseo, Cellule staminali emopoietiche e Terapia Cellulare
PI	Principal Investigator
PT	Programma Trapianto
RN	Registro Nazionale GITMO
SN	Segreteria Nazionale GITMO
SOP	Standard Operating Procedure
USC	Ufficio Sperimentazioni Cliniche

Redatto da Dott. Alessandro Rambaldi	Controllato da Dott. Francesca Bonifazi	Approvato da CD GITMO	Data Approvazione 18/09/2014
---	--	--------------------------	---------------------------------

	SOP GITMO POLICY DI PUBBLICAZIONE	Documento n. 1		
		Revisione n. 1.0	Data 8 aprile 2014	Pagina 5 di 7

2. INTRODUZIONE

Il GITMO è un'associazione scientifica che da sempre si è caratterizzata per il suo ruolo formativo-educazionale e per la sua attività scientifica che ha portato a condurre nel corso degli anni numerosi studi retrospettivi e prospettici Tali attività sono coordinate dal CD e dal Presidente del GITMO.

Il GITMO nel corso degli anni ha assunto un ruolo sempre più importante come interlocutore privilegiato delle Autorità sanitarie competenti (Centro Nazionale Trapianti, Centro Nazionale Sangue, Ministero della Salute, Regioni) per promuovere su tutto il territorio nazionale le migliori pratiche assistenziali nel campo del trapianto di cellule staminali emopoietiche e delle terapie cellulari nel miglior interesse dei pazienti e per promuovere la più adeguata appropriatezza terapeutica. Pertanto.

Il GITMO pone tra i suoi obiettivi:

- L'innalzamento degli standard assistenziali
- La riduzione delle criticità al fine di garantire presso tutti i Centri trapiantologici afferenti una uniformità di procedure e assistenza attraverso una standard condiviso
- Una costante formazione sul territorio.
- La ricerca come miglioramento della pratica clinica

La promozione della ricerca scientifica e della conduzione di studi clinici scientificamente rilevanti e metodologicamente corretti richiede un impegno costante da parte di tutti i Soci e del CD, nonché l'impegno di professionisti ad essi specificamente dedicati (data manager dei singoli centri, responsabili della buona tenuta dei dati contenuti nel registro, statistici per la cui attività il GITMO è impegnato costantemente nella ricerca di fondi).

3. OBIETTIVI

Questa SOP si propone di stabilire alcuni criteri di base per la definizione della Autorship delle pubblicazioni prodotte con risultati ottenuti dagli studi definiti

- "DEL GITMO", cioè il cui sponsor è il GITMO
- "NEL GITMO", condotti cioè con l'utilizzo di dati da Registro GITMO o IBMDR.

Redatto da Dott. Alessandro Rambaldi	Controllato da Dott. Francesca Bonifazi	Approvato da CD GITMO	Data Approvazione 18/09/2014
---	--	--------------------------	---------------------------------

	SOP GITMO POLICY DI PUBBLICAZIONE	Documento n. 1		
		Revisione n. 1.0	Data 8 aprile 2014	Pagina 6 di 7

4. PUBBLICAZIONI DI STUDI DEL GITMO (IL CUI SPONSOR E' IL GITMO)

Al momento della definizione e dell'approvazione del protocollo di studio dovrà essere ben definito lo Steering Committee che ha ideato, scritto e finalizzato il protocollo stesso. Primo nome: il nome del Principal Investigator del progetto

- Ultimo nome: il Presidente GITMO, in quanto trattandosi di studio promosso dal GITMO, il Presidente assume il ruolo di Promotore, con tutti gli oneri che questo comporta secondo normativa vigente.
- I criteri di Autorship non cambiano al cambio del Presidente. Nello Steering Committee saranno poi definiti i nomi delle figure professionali nell'ambito della Segreteria GITMO e del CD che hanno effettivamente contribuito alla gestione dello studio e all'analisi dei dati. Nel limite imposto dalle regole editoriali dalle diverse riviste scientifiche si cercherà di includere il maggior numero di soci che hanno effettivamente contribuito al successo dei diversi studi. I nomi successivi al primo dovranno tener conto del: contributo scientifico dato alla stesura del protocollo, all'analisi dei dati e alla finalizzazione del manoscritto nel suo complesso nonché
 - numero pazienti arruolati nello studio
 - qualità e aggiornamento dei dati forniti (a discrezione del Principal Investigator e dello Steering Committee)
- Ogni manoscritto, prima della pubblicazione, dovrà essere preventivamente approvato dallo Steering Committee dello studio e dal CD del GITMO.

5. PUBBLICAZIONI DI STUDI "NEL GITMO" (CONDOTTI CON L'IMPIEGO DI DATI DA REGISTRO GITMO)

Anche per questi studi è prevista la redazione di un protocollo che definisca razionale, obiettivi dello studio, popolazione in studio, nota informativa per il consenso del paziente e lettera per i Comitati Etici. Sarà inoltre fondamentale definire i costi dello studio, le persone coinvolte, l'eventuale impegno del personale di segreteria e della Commissione Studi Clinici. I promotori dovranno impegnarsi al reperimento di fondi che saranno adeguati agli impegni sopra descritti. Anche per questi progetti sarà richiesta la definizione di uno Steering Committee secondo i criteri sopra descritti.

Redatto da Dott. Alessandro Rambaldi	Controllato da Dott. Francesca Bonifazi	Approvato da CD GITMO	Data Approvazione 18/09/2014
---	--	--------------------------	---------------------------------

	SOP GITMO POLICY DI PUBBLICAZIONE	Documento n. 1		
		Revisione n. 1.0	Data 8 aprile 2014	Pagina 7 di 7

Poiché questi studi, per definizione, saranno basati su dati ottenuti da tutti i centri GITMO, anche per queste pubblicazioni nei criteri di Autorship si cercherà di dare il massimo risalto possibile ai soci dei singoli centri. A sottolineare il ruolo fondamentale da riconoscere ai dati generati dai singoli centri nonché al valore della tenuta e aggiornamento del registro GITMO, la Senior Authorship (ultimo nome) non sarà data automaticamente al Senior Author del centro promotore ma rifletterà il ruolo rappresentativo delle figure responsabili del CD, che di volta in volta potranno essere i membri eletti o il Presidente.

Nel caso di studi che comprendano dati ottenuti da registro IBMDR, nella Autorship sarà data adeguata visibilità ai membri del registro stesso e al suo Presidente nella misura corrispondente al ruolo svolto nella ideazione, conduzione e finalizzazione degli stessi studi.

Redatto da Dott. Alessandro Rambaldi	Controllato da Dott. Francesca Bonifazi	Approvato da CD GITMO	Data Approvazione 18/09/2014
---	--	--------------------------	---------------------------------

PROCEDURA OPERATIVA

GESTIONE DEL DONATORE MUD
DI CSE PERIFERICHE
NON MOBILIZZANTE

	PROCEDURA OPERATIVA “gestione del donatore MUD di CSE periferiche non mobilizzante”	Documento n.1		
		Revisione n. 1.0	Data 10/11/2016	Pagina 1 di 11

	Nominativo	Data	Firma
Redatto da	DANIELE LASZLO – BENEDETTO BRUNO – ATTILIO OLIVIERI – FRANCESCA BONIFAZI	22-10-2016	
Emesso da	GITMO	10-11-2016	
Approvato da	IBMDR SIMTI SIDEM CNT CNS	09-11-2016	
1 Revisionato da			
Approvato da			
2 Revisionato da			
Approvato da			
3 Revisionato da			
Approvato da			
4 Revisionato da			
Approvato da			
Da anno di emissione	Nominativo	Anno	Firma
Validità	GITMO	2018	
Validità			
Validità			
Validità			

Emesso da GITMO il 10/11/2016		Redatto da Laszlo – Bruno – Olivieri	Approvato da GITMO-IBMDR- SIMTI – SIDEM – CNT - CNS	Il 09/11/2016
Gruppo Italiano per il Trapianto di Midollo Osseo, cellule staminali emopoietiche e terapia cellulare				

	PROCEDURA OPERATIVA “gestione del donatore MUD di CSE periferiche non mobilizzante”	Documento n.1		
		Revisione n. 1.0	Data 10/11/2016	Pagina 2 di 11

INDICE:

TERMINI ED ABBREVIAZIONI	3
SCOPO	3
CAMPO D'APPLICAZIONE	3
INTRODUZIONE	3
PLERIXAFOR.....	5
MODALITA' OPERATIVE	
DEFINIZIONE DI FALLITA MOBILIZZAZIONE E DI FALLITA RACCOLTA DI CSE...7	
USO DI PLERIXAFOR COME STRATEGIA DI SALVATAGGIO.....7	
REGISTRAZIONE MOBILIZZAZIONI DI SALVATAGGIO.....9	
REFERENZE.....	10
RIFERIMENTI NORMATIVI	10
DOCUMENTI DI RIFERIMENTO	11

Emesso da GITMO il 10/11/2016	Redatto da Laszlo – Bruno – Olivieri	Approvato da GITMO-IBMDR- SIMTI – SIDEM – CNT - CNS	Il 09/11/2016
Gruppo Italiano per il Trapianto di Midollo Osseo, cellule staminali emopoietiche e terapia cellulare			

	PROCEDURA OPERATIVA “gestione del donatore MUD di CSE periferiche non mobilizzante”	Documento n.1		
		Revisione n. 1.0	Data 10/11/2016	Pagina 3 di 11

TERMINI ED ABBREVIAZIONI

CSE: Cellule Staminali Ematopoietiche

GITMO: Gruppo Italiano per il Trapianto di Midollo Osseo, Cellule staminali emopoietiche e Terapia cellulare

IBMDR: Italian Bone Marrow Donor Registry

SIDEM: Società Italiana di Emaferesi e Manipolazione Cellulare

SIMTI: Società Italiana di Medicina Trasfusionale e Immunoematologia

MUD: Matched Unrelated Donor

G-CSF: fattore di crescita granulocitario

CD34: cellule progenitrici mononucleate positive per anticorpo monoclonale CD34 (pluripotenti)

1. SCOPO

La presente procedura descrive le modalità operative da adottare in caso di fallita mobilizzazione di CSE da sangue periferico nel donatore non familiare avviato a raccolta leucaferetica nel contesto di un trapianto allogenico.

2. CAMPO D'APPLICAZIONE

La presente procedura si applica ai Centri Prelievo di CSE periferiche iscritti al circuito IBMDR come CPP.

3. INTRODUZIONE

L' utilizzo di CSE da sangue periferico ottenute mediante leucaferesi rappresenta la strategia attualmente prevalente per l'impiego clinico nel contesto del trapianto allogenico, sia da donatore familiare sia da donatore non familiare.

Nella pratica clinica, la mobilizzazione con la sola somministrazione di fattore di crescita granulocitario (G-CSF) alla dose di 10µg/kg/day per 5 giorni consecutivi, consente di ottenere un'adeguata mobilizzazione e raccolta di CSE in oltre il 98% dei donatori sani.

La fallita mobilizzazione e raccolta di un numero adeguato di CSE nel donatore avviato a leucaferesi rappresenta, per quanto rara, una severa criticità per il ricevente sottoposto a trapianto allogenico (attecchimento incompleto o ritardato) ed è quindi necessario poter disporre di una modalità operativa condivisa per fronteggiare una simile evenienza.

Emesso da GITMO il 10/11/2016	Redatto da Laszlo – Bruno – Olivieri	Approvato da GITMO-IBMDR- SIMTI – SIDEM – CNT - CNS	Il 09/11/2016
----------------------------------	--------------------------------------	---	---------------

	PROCEDURA OPERATIVA “gestione del donatore MUD di CSE periferiche non mobilizzante”	Documento n.1		
		Revisione n. 1.0	Data 10/11/2016	Pagina 4 di 11

Il donatore sano “cattivo mobilizzatore” esiste, rappresentando circa il 2% delle casistiche, e potrebbe essere correlabile anche ad un fattore genetico che condiziona una mancata risposta al G-CSF.

GITMO ha definito cosa debba intendersi per “proven o predicted poor mobilizer” relativamente ai pazienti affetti da linfoma o da mieloma e quali siano i criteri predittivi per una mancata adeguata mobilizzazione e raccolta di CSE ad uso autologo.

Nel contesto allogenico, non esistono invece ad oggi algoritmi condivisi per la previsione di una cattiva mobilizzazione anche se ampie casistiche pongono in risalto alcune variabili quali:

- Età avanzata (> 60 anni), sesso (F) e peso (basso BMI) del donatore
- Conta leucocitaria o piastrinica basse al baseline (prima dell'avvio della mobilizzazione granulocitaria)
- Tipo di G-CSF utilizzato (filgrastim vs lenograstim)

TARGET E STRATEGIE DI SALVATAGGIO:

E' largamente condiviso dalle comunità scientifiche di riferimento (GITMO, SIDEM, SIMTI) che la soglia minima di CD34+ circolanti nel sangue periferico per avviare efficacemente alla raccolta leucoferetica un donatore sia uguale o superiore a 20 μ L, e che il target di CSE da raccogliere per una procedura allogenica sia $\geq 3-5 \times 10^6$ /kg del ricevente, nella maggior parte dei casi ottenibile mediante una o due procedure aferetiche.

Nel caso di “poor mobilizer”/fallita raccolta o si decide di reinfondere la quota di CSE allogeniche comunque raccolta oppure le strategie “di salvataggio” ad oggi utilizzate risultano essere:

1. Effettuare una terza raccolta aferetica (se le condizioni cliniche ed i parametri ematochimici del donatore lo consentono)
2. Valutare e procedere ad un espanto midollare (previa valutazione anestesiológica)

Emesso da GITMO il 10/11/2016	Redatto da Laszlo – Bruno – Olivieri	Approvato da GITMO-IBMDR- SIMTI – SIDEM – CNT - CNS	Il 09/11/2016
Gruppo Italiano per il Trapianto di Midollo Osseo, cellule staminali emopoietiche e terapia cellulare			

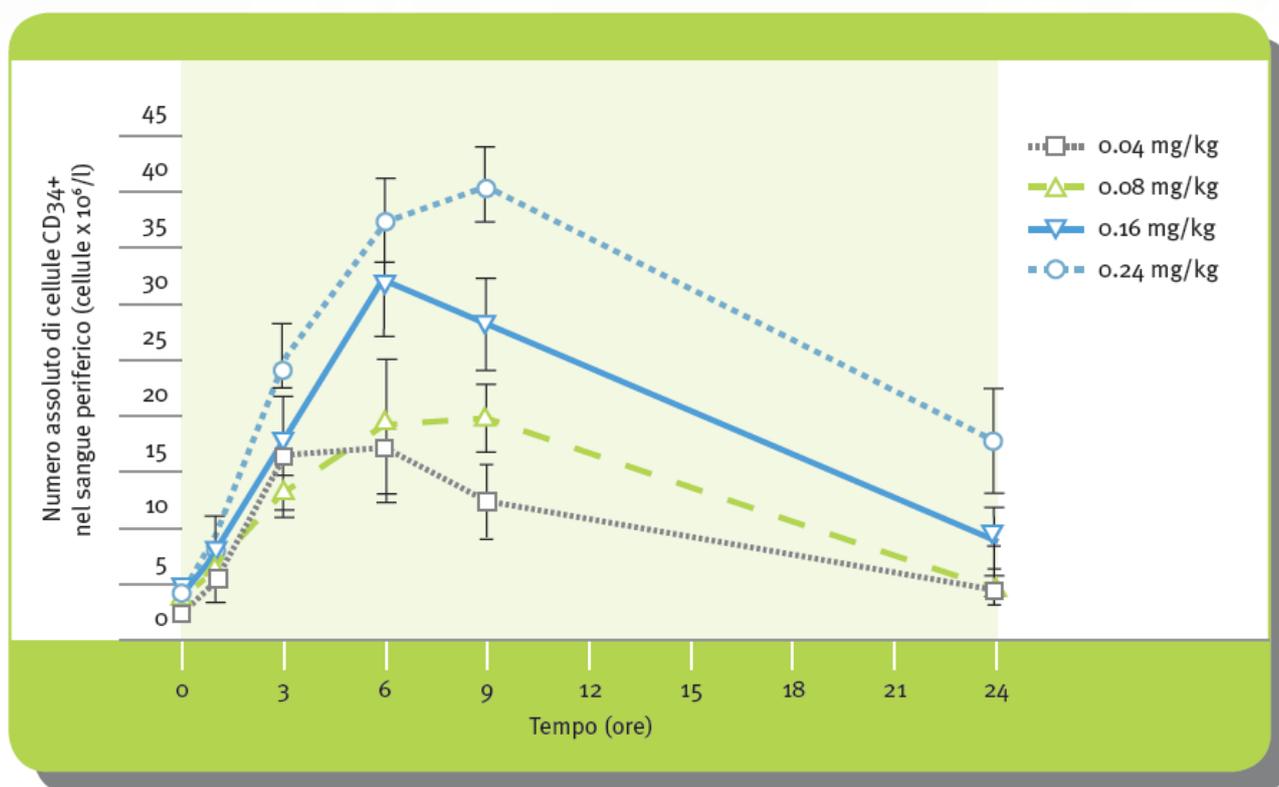
	PROCEDURA OPERATIVA “gestione del donatore MUD di CSE periferiche non mobilizzante”	Documento n.1		
		Revisione n. 1.0	Data 10/11/2016	Pagina 5 di 11

4. PLERIXAFOR

Plerixafor (Mozobil) è un antagonista reversibile selettivo del recettore cellulare CXCR4 con il suo legante (lo stromal derived factor SDF-1) che si è dimostrato incrementare il numero di CD34+ circolanti in combinazione con G-CSF (10µg/kg/day).

In volontari sani è stata studiata la variazione delle conte di CD34+ nel sangue periferico con la monoterapia a base di Plerixafor a dosi comprese tra 0.04 mg/kg e 0.32 mg/kg. È stato osservato un effetto dose-dipendente della mobilizzazione delle cellule CD34+ a dosi comprese tra 0.04 mg/kg e 0.24 mg/kg. Le risposte farmacodinamiche di picco a Plerixafor in monoterapia alla dose di 0.24 mg/kg si sono manifestate da 6 a 9 ore dopo la somministrazione.

La tabella mostra la cinetica di mobilizzazione indotta da Plerixafor nei volontari sani:



Dopo 4 giorni di G-CSF (10 µg/kg/die SC), l'associazione Plerixafor (0.16 mg/kg) + G-CSF ha prodotto conte di picco di CD34+ nel SP superiori (aumento di 3.8 volte vs basale) sia rispetto al trattamento con la monoterapia a base di Plerixafor (aumento di 3.2 volte vs basale) che rispetto alla monoterapia con il G-CSF (aumento di 1.2 volte vs basale) nei volontari sani.

Emesso da GITMO il 10/11/2016	Redatto da Laszlo – Bruno – Olivieri	Approvato da GITMO-IBMDR- SIMTI – SIDEM – CNT - CNS	Il 09/11/2016
Gruppo Italiano per il Trapianto di Midollo Osseo, cellule staminali emopoietiche e terapia cellulare			

	PROCEDURA OPERATIVA “gestione del donatore MUD di CSE periferiche non mobilizzante”	Documento n.1		
		Revisione n. 1.0	Data 10/11/2016	Pagina 6 di 11

Il profilo di sicurezza, le proprietà farmacodinamiche e farmacocinetiche di Plerixafor sono stati valutati in una serie di studi di Fase 1. In particolare, sono state condotte una valutazione della monoterapia con Plerixafor in 32 volontari sani, un trial con Plerixafor + G-CSF in 31 volontari sani e uno in monoterapia con Plerixafor in 13 pazienti affetti da MM e LNH.

L'uso di Plerixafor è oggi approvato in combinazione con G-CSF per incrementare la mobilitazione delle cellule staminali ematopoietiche nel sangue periferico per la raccolta ed il conseguente trapianto autologo in pazienti con linfoma e mieloma multiplo con una scarsa mobilitazione cellulare.

Studi clinici sono stati condotti anche su donatori sani.

Devine ha presentato l'esperienza relativa alla mobilitazione con il solo impiego di plerixafor in 25 donatori sani iniziando la raccolta aferetica 4h successivamente alla somministrazione sottocute della dose standard (0.24mg/kg). Nessun donatore ha sperimentato un grado di tossicità >1. Tutti i pazienti hanno manifestato un rapido e sostenuto attecchimento completo dopo trapianto mieloablativo, con un rate di aGVHD del 35%. L'uso di plerixafor nei donatori sani dopo una stimolazione granulocitaria di 4 – 5 giorni è risultato incrementare di 3 – 3.5 volte il numero di CD34+ circolanti rispetto al G-CSF da solo.

Esperienze aneddotiche di “salvataggio” con uso di Plerixafor in donatori che avevano fallito la mobilitazione dopo mobilitazione con G-CSF sono riportate in letteratura dimostrandone l'efficacia e la sicurezza.

Il gruppo del San Raffaele riporta l'esperienza con l'impiego di plerixafor in 10 donatori familiari legato a insufficiente mobilitazione con G-CSF o a controindicazione al suo uso. L'uso di plerixafor è risultato incrementare di 2.8 volte il numero delle CD34+ mobilizzate e di 3 volte la raccolta aferetica. Solo modesti effetti collaterali (dolore osseo, malessere) sono stati riportati e non univocamente attribuibili al plerixafor. L'attecchimento ed l'incidenza di GVHD è stata simile rispetto a quanto osservata nei trapianti con donatori stimolati con il solo G-CSF.

Emesso da GITMO il 10/11/2016	Redatto da Laszlo – Bruno – Olivieri	Approvato da GITMO-IBMDR- SIMTI – SIDEM – CNT - CNS	Il 09/11/2016
Gruppo Italiano per il Trapianto di Midollo Osseo, cellule staminali emopoietiche e terapia cellulare			

	PROCEDURA OPERATIVA “gestione del donatore MUD di CSE periferiche non mobilizzante”	Documento n.1		
		Revisione n. 1.0	Data 10/11/2016	Pagina 7 di 11

Emesso da GITMO il 10/11/2016		Redatto da Laszlo – Bruno – Olivieri	Approvato da GITMO-IBMDR- SIMT1 – SIDEM – CNT - CNS	Il 09/11/2016
Gruppo Italiano per il Trapianto di Midollo Osseo, cellule staminali emopoietiche e terapia cellulare				

	PROCEDURA OPERATIVA “gestione del donatore MUD di CSE periferiche non mobilizzante”	Documento n.1		
		Revisione n. 1.0	Data 10/11/2016	Pagina 8 di 11

MODALITA' D'USO DEL PLERIXAFOR

Dosaggio e modalità di somministrazione di Plerixafor (Mozobil)

La dose raccomandata di Plerixafor è di 0.24 mg/kg di **peso corporeo reale** /die tramite somministrazione sottocute. La dose non deve eccedere 40 mg/die.

Plerixafor deve essere somministrato da personale sanitario sotto controllo medico da 6 a 11 ore prima dell'inizio dell'aferesi dopo 5 giorni di pre-trattamento G-CSF.

POSSIBILI EFFETTI COLLATERALI ASSOCIATI ALL'IMPIEGO DI PLERIXAFOR

Tabella 1. Reazioni avverse occorse più frequentemente con Mozobil rispetto al placebo e considerate come correlate a Mozobil durante la mobilizzazione e l'aferesi negli studi di fase III

Disturbi del sistema immunitario	
Non comune	Reazione allergica* Reazioni anafilattiche, incluso shock anafilattico (vedi paragrafo 4.4)**
Disturbi psichiatrici	
Comune	Insomnia
Non comune	Sogni anomali, incubi
Patologie del sistema nervoso	
Comune	Capogiri, emicrania
Patologie gastrointestinali	
Molto comune	Diarrea, nausea
Comune	Vomito, dolore addominale, disturbi gastrici, dispepsia, gonfiore addominale, stipsi, flatulenza, ipoestesia orale, secchezza della bocca
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo	
Comune	Iperidrosi, eritema
Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo	
Comune	Artralgia, dolore muscoloscheletrico
Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione	
Molto comune	Reazioni al sito di iniezione e infusione
Comune	Affaticamento, malessere

* La frequenza delle reazioni allergiche presentata è basata sulle reazioni avverse che si sono verificate negli studi di oncologia (679 pazienti). Gli eventi hanno incluso uno o più dei seguenti disturbi: orticaria (n = 2), gonfiore periorbitale (n = 2), dispnea (n = 1) o ipossia (n = 1). Tali eventi sono stati in genere lievi o moderati e si sono verificati entro circa 30 min dalla somministrazione di Mozobil.

** da esperienza post-marketing

Emesso da GITMO il 10/11/2016	Redatto da Laszlo – Bruno – Olivieri	Approvato da GITMO-IBMDR- SIMTI – SIDEM – CNT - CNS	Il 09/11/2016
----------------------------------	--------------------------------------	---	---------------

	PROCEDURA OPERATIVA “gestione del donatore MUD di CSE periferiche non mobilizzante”	Documento n.1		
		Revisione n. 1.0	Data 10/11/2016	Pagina 9 di 11

Effetti ematologici

Iperleucocitosi

La somministrazione di Plerixafor insieme a G-CSF aumenta i leucociti in circolazione, così come le popolazioni di cellule staminali ematopoietiche. I conteggi dei globuli bianchi devono essere monitorati durante la terapia con Plerixafor. In pazienti con conteggi dei WBC nel sangue periferico superiori a 60.000 cellule/mm³ si riduce la dose di G-CSF del 50%.

Trombocitopenia

La trombocitopenia è una complicazione conosciuta dell'aferesi ed è stata osservata in pazienti a cui è stato somministrato Plerixafor. I conteggi delle piastrine devono essere monitorati in tutti i pazienti a cui viene somministrato Plerixafor e che vengono sottoposti ad aferesi.

Reazioni allergiche

Plerixafor è stato eccezionalmente associato a potenziali reazioni sistemiche associate come orticaria, dispnea e ipossia.

5.3 REGISTRAZIONE MOBILIZZAZIONI DI SALVATAGGIO

La mancata mobilizzazione di CSE ed il conseguente uso del plerixafor ed eventuali eventi/reazioni avverse deve essere notificato in tempo reale a IBMDR in modo da garantire la tracciabilità puntuale dei casi di fallita mobilizzazione nel donatore da registro.

Emesso da GITMO il 10/11/2016	Redatto da Laszlo – Bruno – Olivieri	Approvato da GITMO-IBMDR- SIMTI – SIDEM – CNT - CNS	Il 09/11/2016
Gruppo Italiano per il Trapianto di Midollo Osseo, cellule staminali emopoietiche e terapia cellulare			

	PROCEDURA OPERATIVA “gestione del donatore MUD di CSE periferiche non mobilizzante”	Documento n.1		
		Revisione n. 1.0	Data 10/11/2016	Pagina 10 di 11

6. REFERENZE

- Geiger H, Szilvassy S.J., Ragland P. & Van Zant G. Genetic analysis of progenitor cell mobilization by granulocyte colony-stimulating factor: Verification and mechanisms for loci on murine chromosomes 2 and 11. *Experimental Hematology*, 2004; 32, 60–67.
- Olivieri A, Marchetti M, Lemoli R, et al. Proposed definition of “poor mobilizer” in lymphoma and multiple myeloma: an alalytic hierarchy process by ad hoc working group Gruppo Italiano Trapianto di Midollo Osseo. *Bone Marrow Transplant*. 2012 Mar; 47 (3): 342-51
- Devine SM, Vij R, Rettig M et al. Rapid mobilization of functional donor hematopoietic cells without G-CSF using AMD3100, an antagonist of the CXCR4/SDF-1 interaction. *Blood* 2008 112: 990-998
- Gattillo S, Markt S, Rizzo L et al. Plerixafor on demand in ten healthy family donors as a rescue strategy to achieve an adequate graft for stem cell transplantation. *Transfusion* 2015 Aug; 55 (8): 1993 – 2000
- Rutella S, Filippini P, Bertaina V et al. Mobilization of healthy donors with plerixafor affects the cellular composition of T-cell receptor (TCR)- $\alpha\beta$ /CD19-depleted haploidentical stem cell graft. *J Trans Med* 2014 Sep 2; 12:240
- Hauge AW, Haastrup EK, Sengelov H et al. A addition of plerixafor for CD34+ cell mobilization in six healthy stem cell donors ensured satisfactory grafts for transplantation. *Transfusion* 2014 Apr; 54(4): 1055-1058
- Eyre T, King A, Peniket A et al. Partial engraftment following plerixafor rescue after failed sibling donor peripheral blood stem cell harvest. *Transfusion* 2014 May; 54(5): 1231 – 1234
- Kroschinsky F, Holig K, Poppe-Thiede K et al. Single-dose pegfilgrastim for the mobilization of allogeneic CD34+ peripheral blood progenitor cells in healthy family and unrelated donors. *Haematologica* 2005 Dec; 90(12): 1665 - 1671

7. RIFERIMENTI NORMATIVI

- D.Lgs 25 gennaio 2010, n. 16 “Attuazione delle direttive 2006/17/CE e 2006/86/CE, che attuano la direttiva 2004/23/CE per quanto riguarda le prescrizioni tecniche per la donazione, l'approvvigionamento e il controllo di tessuti e cellule umani, nonché per quanto riguarda le prescrizioni in tema di rintracciabilità, la notifica di reazioni ed eventi

Emesso da GITMO il 10/11/2016	Redatto da Laszlo – Bruno – Olivieri	Approvato da GITMO-IBMDR- SIMTI – SIDEM – CNT - CNS	Il 09/11/2016
Gruppo Italiano per il Trapianto di Midollo Osseo, cellule staminali emopoietiche e terapia cellulare			

	PROCEDURA OPERATIVA “gestione del donatore MUD di CSE periferiche non mobilizzante”	Documento n.1		
		Revisione n. 1.0	Data 10/11/2016	Pagina 11 di 11

- avversi gravi e determinate prescrizioni tecniche per la codifica, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani”.
- D.Lgs. 6 novembre 2007, n. 191 “Attuazione della direttiva 2004/23/CE sulla definizione delle norme di qualità e sicurezza per la donazione, l’approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani”.
- Accordo Conferenza Stato Regione del 10 luglio 2003 n. 1770 “Linee-guida in tema di raccolta, manipolazione e impiego clinico delle cellule staminali emopoietiche (CSE)”.
- L. 52/2001 Istituzione del Registro Italiano dei Donatori di Midollo Osseo (IBMDR - Italian Bone Marrow Donor Registry).

8. DOCUMENTI DI RIFERIMENTO

- STANDARD di funzionamento IBMDR, versione corrente
- Raccomandazioni SIMTI – GITMO per la gestione della donazione di cellule staminali emopoietiche (CSE) nel donatore familiare e non familiare per trapianto allogenico
- Best practice for peripheral blood progenitor cell mobilization and collection in adults and children: results of a Società Italiana di Emaferesi e Manipolazione Cellulare (SIDEM) and Gruppo Italiano Trapianto Midollo Osseo (GITMO) consensus process. *Transfusion* 52: april, 893 – 905, 2012
- MED-AB forms manual, versione corrente
- Standard WMDA, versione corrente
- FACT-JACIE International Standards, versione corrente
- Procedura per la segnalazione e notifica degli eventi/reazioni avverse gravi nel processo di trapianto di CSE (PO.AQ-002)

Emesso da GITMO il 10/11/2016	Redatto da Laszlo – Bruno – Olivieri	Approvato da GITMO-IBMDR- SIMTI – SIDEM – CNT - CNS	Il 09/11/2016
Gruppo Italiano per il Trapianto di Midollo Osseo, cellule staminali emopoietiche e terapia cellulare			

**ATTIVITÀ TRAPIANTOLOGICA
E
ACCREDITAMENTI**

NOTE

La procedura di riferimento è la versione PO– AQ 001.4 in vigore dal 29/07/2015 (in revisione) in cui si distinguono criteri quantitativi e qualitativi.

La valutazione 2019 riporta l'Accreditamento per tipologia di trapianto (Autologo-Allogeneico) secondo i criteri quantitativi stabiliti, e la valutazione dell'aggiornamento dei follow up dei trapianti allogeneici e dei follow up dei trapianti autologhi.

Si segnala che per ragioni legate al software di ProMISe, la valutazione dell'aggiornamento dei follow up è stata eseguita su pazienti "valutabili" ovvero pazienti per cui è stato possibile aggiornare il follow up. La nuova versione del software infatti, rispetto al passato, non consente di aggiornare l'informazione di eventuali pazienti persi al follow up se non sono decorsi almeno 2 anni dall'ultimo aggiornamento. Quindi per alcuni centri una piccola percentuale di pazienti non è stata valutata, andando quindi a incidere sulla percentuale di aggiornamento minima richiesta (>80%): nel report a seguire i centri in questione sono stati contrassegnati con il simbolo * vicino alla percentuale di aggiornamento.

Una menzione di nota per alcuni centri che, pur avendo una percentuale di aggiornamento superiore all'80%, hanno percentuali ragguardevoli di pazienti persi al follow up, che per definizione vengono inclusi nel calcolo delle percentuali di aggiornamento: si raccomanda di evitare l'uso improprio di pazienti persi al follow up in particolare se eseguiti nel corso degli ultimi dieci anni.

Ogni Programma Trapianto riceverà a breve una lettera ufficiale dal GITMO in cui verranno comunicati con maggiori dettagli le informazioni sulla qualità dei dati inseriti che tiene conto di tutti i parametri riportati nella Procedura di cui sopra e che rappresentano lo standard che tutta la rete trapianto italiana deve raggiungere.

Tale fotografia vuole essere un servizio per il Programma che quindi potrà discuterne al proprio interno, nelle sedi appropriate (es RDD), ed intraprendere tutte le azioni correttive necessarie ad un miglioramento della propria performance (in questo ambito) e divenire conforme a tutti i criteri della Procedura.

Operativamente il Registro ha eseguito il conteggio dei nuovi trapianti e dei nuovi pazienti sulla base dei dati di attività inseriti al 1/03/2019 e comunicati al CNT; per quanto riguarda l'accreditamento per Aggiornamento, ricordiamo che si mantiene se almeno l'80% dei pazienti trapiantati risultano aggiornati.

Gruppo Italiano per il Trapianto di Midollo Osseo, cellule staminali emopoietiche e terapia cellulare

Riunione Nazionale GITMO - Bologna 06 / 07 maggio 2019

CIC	CITTA'	ISTITUTO	AUTOLOGO 2018	ALLOGENICO 2018	ALLOGENICO 2017	% AGGIORNAMENTO (TOT Paz Aggiornati valutabili/TOT Paz. trapiantati)		ACCREDITAMENTO
			N° Pazienti (N° Trapianti)	N° Pazienti (N° Trapianti)	N° Pazienti (N° Trapianti)	AUTO	ALLO	
825	Alessandria	Div. di Ematologia Ospedale SS. Antonio e Biagio	26 (33)	33 (34)	27 (28)	99,72% (361/362)	100% (273/273)	AUTOLOGO ALLOGENICO AGGIORN. ALLO AGGIORN. AUTO
788	Ancona	Dipartimento di Ematologia A.O. Riuniti di Ancona	25 (39)	22 (24)	27 (27)	100% (675/675)	100% (314/314)	AUTOLOGO ALLOGENICO AGGIORN. ALLO AGGIORN. AUTO
119	Ascoli Piceno	UOC di Ematologia Ospedale C e G Mazzoni	16 (24)	15 (18)	13 (14)	99,60% (247/248)	100% (103/103)	AUTOLOGO ALLOGENICO AGGIORN. ALLO AGGIORN. AUTO
789	Avellino	Div. di Ematologia Ospedale S.G. Moscati	22 (30)	8 (8)	10 (10)	78,6%* (272/346)	77,17% (71/92)	AUTOLOGO ALLOGENICO***
162	Aviano	Oncologia Medica CRO Aviano	28 (46)	0 (0)	0 (0)	70,28%* (350/498)	-	AUTOLOGO
649	Bari	U.O. Ematologia con Trapianto AOU Policlinico Bari	20 (27)	23 (24)	20 (20)	83,36% (380/440)	99,58% (237/238)	AUTOLOGO ALLOGENICO AGGIORN. ALLO AGGIORN. AUTO
934	Bari	IRCCS Istituto Tumori "Giovanni Paolo II" U.O. Ematologia e Trapianto di CSE	23 (24)	0 (0)	0 (0)	16,98% (9/53)	- -	AUTOLOGO
555	Barletta	PO di Barletta "Mons. Dimmiccoli" UOC di Ematologia con Trapianto	12 (15)	0 (0)	0 (0)	28%* (7/25)	- -	AUTOLOGO
658	Bergamo	USC Ematologia ASST Papa Giovanni XXIII	52 (63)	65 (71)	63 (67)	99,63% (1347/1352)	100% (765/765)	AUTOLOGO ALLOGENICO AGGIORN. AUTO AGGIORN. ALLO
240	Bologna	Istituto di Ematologia L. e A. Seragnoli Policlinico S. Orsola - Malpighi	107 (148)	45 (45)	40 (43)	100% (1603/1603)	100% (1133/1133)	AUTOLOGO ALLOGENICO AGGIORN. AUTO AGGIORN. ALLO
790	Bologna	AOU Policlinico S. Orsola - Malpighi	6 (8)	16 (16)	11 (11)	93,36% (211/226)	90,10% (282/313)	AUTOLOGO ALLOGENICO AGGIORN. AUTO AGGIORN. ALLO
657	Bologna	Div. di Oncologia Medica Policlinico S. Orsola - Malpighi	- -	- -	- -	42,19% (27/64)	- -	-
299	Bolzano	Ospedale Regionale Generale AO Centro Sud - Div. di Ematologia e TMO	36 (49)	19 (21)	25 (25)	89,38% (741/829)	96,25% (282/293)	AUTOLOGO ALLOGENICO AGGIORN. AUTO AGGIORN. ALLO
141	Brescia	USD - Trapianti di Midollo Osseo per Adulti Az. Spedali Civili Brescia	0 (0)	37 (38)	41 (41)	100% (5/5)	100% (282/282)	AUTOLOGO ALLOGENICO AGGIORN. AUTO AGGIORN. ALLO
288	Brescia	Div. di Ematologia Spedali Civili	93 (130)	1 (1)	0 (0)	35,45% (425/1199)	98,61% (71/72)	AUTOLOGO AGGIORN. ALLO
741	Brescia	Clinica Pediatrica Ospedale Civile Università di Brescia	4 (4)	14 (19)	20 (21)	100% (59/59)	97,11% (369/380)	AUTOLOGO ALLOGENICO AGGIORN. AUTO AGGIORN. ALLO

*** WARNING : preavviso di possibile perdita di accreditamento per quella tipologia di trapianto o mancato aggiornamento dei dati

Gruppo Italiano per il Trapianto di Midollo Osseo, cellule staminali emopoietiche e terapia cellulare

Riunione Nazionale GITMO - Bologna 06 / 07 maggio 2019

CIC	CITTA'	ISTITUTO	AUTOLOGO	ALLOGENICO	ALLOGENICO	% AGGIORNAMENTO		ACCREDITAMENTO
			2018	2018	2017	(TOT Paz Aggiornati valutabili /TOT Paz. trapiantati)		
			N° Pazienti (N° Trapianti)	N° Pazienti (N° Trapianti)	N° Pazienti (N° Trapianti)	AUTO	ALLO	
920	Brindisi	ASL Br1 – Osp. "A. Perrino" Dipartimento di Ematologia	17 (19)	8 (8)	0 (0)	100% (175/175)	100% (7/7)	AUTOLOGO AGGIORN. AUTO AGGIORN. ALLO
927	Busto Arsizio	Struttura Complessa di Ematologia ASST Valle Olona Ospedale Di Circolo di Busto Arsizio	10 (12)	0 (0)	0 (0)	96,69% (146/151)	-	AUTOLOGO AGGIORN. AUTO
811.1 811.2	Cagliari	CTMO Ospedale Armando Businco CTMO Ospedale Microciternico Pediatrico A. Cao	34 (41)	27 (29)	30 (32)	38,94% (308/791)	95,27% (745/782)	AUTOLOGO ALLOGENICO AGGIORN. ALLO
792.1 792.2 792.3	Catania	PO Policlinico Rodolico Azienda Policlinico Vittorio Emanuele Programma di Trapianto Emopoietico Misto e Metropolitano di Catania	56 (74)	18 (18)	19 (24)	95,80% (524/547)	99,23% (386/389)	AUTOLOGO ALLOGENICO AGGIORN. AUTO AGGIORN. ALLO
419	Civitanova Marche	UO di Medicina Interna	16 (19)	0 (0)	0 (0)	100% (100/100)	-	AUTOLOGO AGGIORN. AUTO
226	Cremona	UO di Ematologia – CTMO Az. Istituti Ospitalieri di Cremona	6 (7)	0 (0)	0 (0)	30,94% (82/265)	35,29% (6/17)	AUTOLOGO
606	Cuneo	Div. di Ematologia A.O. S. Croce	21 (23)	20 (22)	14 (16)	99,63% (268/269)	100% (194/194)	AUTOLOGO ALLOGENICO AGGIORN. AUTO AGGIORN. ALLO
330	Ferrara	Div. di Ematologia Centro TMO Dip. Scienze Mediche - AOU S. Anna	14 (18)	0 (0)	0 (0)	95,25% (341/358)	-	AUTOLOGO AGGIORN. AUTO
304.1 304.2	Firenze	SODc Terapia cellulare e medicina trasfusionale AO di Careggi/ SODc Tumori pediatrici e trapianto di cellule staminali AOU Meyer	76 (86)	50 (53)	53 (56)	35,46% (483/1362)	69,43% (602/867)	AUTOLOGO ALLOGENICO
414	Foggia	SC di Ematologia OO RR / Azienda Ospedaliera Universitaria	7 (8)	0 (0)	0 (0)	38,75% (31/80)	-	AUTOLOGO
139	Genova	Dipartimento di Medicina Interna Università	33 (35)	-	-	98,96% (477/482)	100% (2/2)	AUTOLOGO AGGIORN. AUTO AGGIORN. ALLO
217	Genova	UO Ematologia Centro Trapianto di Midollo Ospedale Policlinico San Martino IRCCS per l'Oncologia S. Martino - IST	35 (37)	68 (77)	78 (84)	99,65% (287/288)	99,84% (2507/2511)	AUTOLOGO ALLOGENICO AGGIORN. AUTO AGGIORN. ALLO
274	Genova	UOSD Centro Trapianto Midollo Dip. Scienze Pediatriche e Onco-ematologia Istituto IRCCS G. Gaslini	16 (21)	17 (19)	24 (31)	99,54% (646/649)	99,81% (515/516)	AUTOLOGO ALLOGENICO AGGIORN. AUTO AGGIORN. ALLO

*** WARNING : preavviso di possibile perdita di accreditamento per quella tipologia di trapianto o mancato aggiornamento dei dati

Gruppo Italiano per il Trapianto di Midollo Osseo, cellule staminali emopoietiche e terapia cellulare

Riunione Nazionale GITMO - Bologna 06 / 07 maggio 2019

CIC	CITTA'	ISTITUTO	AUTOLOGO	ALLOGENICO	ALLOGENICO	% AGGIORNAMENTO		ACCREDITAMENTO
			2018	2018	2017	(TOT Paz Aggiornati valutabili/TOT Paz. trapiantati)		
			N° Pazienti (N° Trapianti)	N° Pazienti (N° Trapianti)	N° Pazienti (N° Trapianti)	AUTO	ALLO	
379	Latina	Div. di Ematologia Ospedale S. Maria Goretti	14 (21)	0 (0)	0 (0)	91.21% (249/273)	0* (0/1)	AUTOLOGO AGGIORN. AUTO
868	Lecce	AUSL Lecce Area Nord P.O. N.1 Stab. "V. Fazzi"- UOC di Ematologia e Trapianto di Cellule Staminali	19 (26)	10 (10)	11 (11)	100% (195/195)	100% (53/53)	AUTOLOGO ALLOGENICO AGGIORN. AUTO AGGIORN. ALLO
265	Milano	Centro Trapianto Midollo Ospedali Maggiore IRCSS- Università	30 (36)	19 (19)	19 (21)	98.91% (543/549)	99.80% (488/489)	AUTOLOGO ALLOGENICO AGGIORN. AUTO AGGIORN. ALLO
294	Milano	Div. di Ematologia Talamona Osp. Niguarda Ca-Granda	48 (56)	43 (44)	42 (42)	92.54% (844/912)	93.28% (500/536)	AUTOLOGO ALLOGENICO AGGIORN. AUTO AGGIORN. ALLO
331	Milano	Istituto Europeo di Oncologia	19 (25)	13 (17)	16 (17)	62.26% (541/869)	89.14% (156/175)	AUTOLOGO ALLOGENICO AGGIORN. ALLO
354	Milano	Istituto Clinico Humanitas Oncologia ed Ematologia	44 (53)	52 (53)	54 (55)	89.14% (599/672)	92.44% (379/410)	AUTOLOGO ALLOGENICO AGGIORN. AUTO AGGIORN. ALLO
616	Milano	Div. di Ematologia e TMO Istituto Nazionale Tumori	50 (71)	12 (12)	25 (26)	49.63% (802/1616)	98.89% (444/449)	AUTOLOGO ALLOGENICO AGGIORN. ALLO
813	Milano	Ematologia e Trapianto di Midollo Osseo - Istituto San Raffaele	46 (54)	75 (82)	74 (82)	98.53% (671/681)	98.61% (1136/1152)	AUTOLOGO ALLOGENICO AGGIORN. AUTO AGGIORN. ALLO
563	Mirano	Dip. di Oncologia ed Ematologia Osp. Calvi	0 (0)	0 (0)	0 (0)	23.64% (26/110)	61.76% (21/34)	-
543	Modena	Dip. di Oncologia ed Ematologia AOU di Modena Policlinico	26 (31)	21 (23)	22 (24)	96.28% (647/672)	99.10% (221/223)	AUTOLOGO ALLOGENICO AGGIORN. AUTO AGGIORN. ALLO
279	Monza	CTMO - Clinica Pediatria dell'Unive- rsità di Milano— Bicocca Fondazione MBBM	1 (1)	29 (31)	27 (27)	98.75% (79/80)	99.51% (609/612)	AUTOLOGO*** ALLOGENICO AGGIORN. AUTO AGGIORN. ALLO
544	Monza	Cattedra di Medicina Interna ed Ematologia Osp. San Gerardo	45 (61)	28 (28)	29 (33)	64.42% (402/624)	68.87%* (281/408)	AUTOLOGO ALLOGENICO AGGIORN. AUTO*** AGGIORN. ALLO***
341	Napoli	Dip. di Ematologia Pediatria SSD TMO AO Santobono Pausillipon	6 (6)	4 (4)	9 (11)	100% (157/157)	99.42% (170/171)	AUTOLOGO AGGIORN. AUTO AGGIORN. ALLO
607	Napoli	Div. di Ematologia Osp. A. Cardarelli	20 (20)	0 (0)	0 (0)	61.78% (540/874)	75% (3/4)	AUTOLOGO

*** WARNING : preavviso di possibile perdita di accreditamento per quella tipologia di trapianto o mancato aggiornamento dei dati

Gruppo Italiano per il Trapianto di Midollo Osseo, cellule staminali emopoietiche e terapia cellulare

Riunione Nazionale GITMO - Bologna 06 / 07 maggio 2019

CIC	CITTA'	ISTITUTO	AUTOLOGO	ALLOGENICO	ALLOGENICO	% AGGIORNAMENTO		ACCREDITAMENTO
			2018	2018	2017	(TOT Paz Aggiornati valutabili/TOT Paz. trapiantati)		
			N° Pazienti (N° Trapianti)	N° Pazienti (N° Trapianti)	N° Pazienti (N° Trapianti)	AUTO	ALLO	
766	Napoli	UOC di Ematologia e Trapianto Dipartimento di Medicina Clinica e Sperimentale Università degli Studi Federico II	0 (0)	12 (12)	13 (14)	20,48% (94/459)	58,11% (172/296)	AUTOLOGO ALLOGENICO
839	Napoli	UOSC Ematologia Oncologica - Istituto Nazionale Tumori Pascale	47 (55)	0 (0)	0 (0)	6,25% (30/480)	-	AUTOLOGO
867	Novara	SCDU ematologia ASO Maggiore della Carità ASL13	26 (37)	0 (0)	0 (0)	100% (224/224)	100% (7/7)	AUTOLOGO AGGIORN. AUTO AGGIORN. ALLO
793	Nuoro	Div. di Ematologia Osp. S. Francesco	16 (18)	0 (0)	0 (0)	27,01% (47/174)	-	AUTOLOGO
285	Padova	Centro Leucemie Infantili -Clinica Onco-Ematologica Pediatrica Università	7 (7)	16 (18)	14 (18)	98,11% (311/317)	98,11% (416/424)	AUTOLOGO ALLOGENICO AGGIORN. AUTO AGGIORN. ALLO
319	Padova	IOV—IRCCS Oncologia Medica 1	4 (5)	0 (0)	0 (0)	68,42% (13/19)	-	AUTOLOGO***
853	Padova	Dipartimento di Medicina	51 (63)	0 (0)	0 (0)	97,24% (282/290)	-	AUTOLOGO AGGIORN. AUTO
191	Pagani	UO Medicina Interna Oncoematologia- Sez. Ematologia - PO Umberto I ASL SA1	10 (11)	0 (0)	0 (0)	84,94% (141/166)	-	AUTOLOGO AGGIORN. AUTO
392	Palermo	CTMO Osp. V. Cervello	33 (43)	27 (29)	36 (39)	95,20% (773/812)	99,23% (518/522)	AUTOLOGO ALLOGENICO AGGIORN. AUTO AGGIORN. ALLO
692	Palermo	UO di Oncoematologia e TMO Dip. Oncologico La Maddalena	75 (99)	31 (31)	22 (23)	98,41% (806/819)	99,66% (294/295)	AUTOLOGO ALLOGENICO AGGIORN. AUTO AGGIORN. ALLO
109	Palermo	UO di Oncoematologia Pediatrica - Osp. dei Bambini "G. Di Cristina"	6 (6)	2 (2)	0 (0)	98,33% (59/60)	96,3% (26/27)	AUTOLOGO AGGIORN. AUTO AGGIORN. ALLO
157	Palermo	UO Oncoematologia con TMO Osp. ARNAS Civico - Di Cristina	4 (4)	0 (0)	0 (0)	25,81% (16/62)	-	-
245	Parma	Cattedra di Ematologia CTMO Università di Parma	25 (30)	30 (31)	21 (25)	99,08% (429/433)	100% (117/117)	AUTOLOGO ALLOGENICO AGGIORN. AUTO AGGIORN. ALLO
286	Pavia	Dip. di Ematologia IRCCS Policlinico S. Matteo	45 (57)	40 (44)	40 (40)	98,75% (1030/1043)	99,45% (718/722)	AUTOLOGO ALLOGENICO AGGIORN. AUTO AGGIORN. ALLO
557	Pavia	Oncoematologia Pediatrica IRCCS Policlinico S. Matteo	1 (2)	28 (32)	34 (38)	100% (256/256)	100% (1216/1216)	AUTOLOGO ALLOGENICO AGGIORN. AUTO AGGIORN. ALLO
771	Pavia	Div. di Oncologia Medica IRCCS Fondazione S. Maugeri	0 (0)	0 (0)	0 (0)	79,17%* (247/312)	89,29% (25/28)	AGGIORN. AUTO*** AGGIORN. ALLO
562	Pavia	Med. Interna— Oncologia IRCCS S. Matteo (EX CLOSED)	10 (22)	-	-	39,31% (57/145)	-	-

Gruppo Italiano per il Trapianto di Midollo Osseo, cellule staminali emopoietiche e terapia cellulare

Riunione Nazionale GITMO - Bologna 06 / 07 maggio 2019

CIC	CITTA'	ISTITUTO	AUTOLOGO 2018 N° Pazienti (N° Trapianti)	ALLOGENICO 2018 N° Pazienti (N° Trapianti)	ALLOGENICO 2017 N° Pazienti (N° Trapianti)	% AGGIORNAMENTO (TOT Paz Aggiornati valutabili/TOT Paz. trapiantati)		ACCREDITAMENTO
						AUTO	ALLO	
794	Perugia	Sez. di Ematologia Dip. Medicina Clinica e Sperimentale Università di Perugia Osp. S. Maria della Misericordia	55 (62)	36 (43)	54 (60)	34,29% (312/910)	70,14% (808/1152)	AUTOLOGO ALLOGENICO
529	Pesaro	Ematologia e Centro Trapianti Muraglia	29 (38)	12 (12)	12 (14)	94,03% (315/335)	98,85% (1638/1657)	AUTOLOGO ALLOGENICO AGGIORN. AUTO AGGIORN. ALLO
248	Pescara	Dip.di Ematologia - Osp. Civile di Pescara Unità di Terapia Intensiva Ematologi- ca per il Trapianto Emopoietico	32 (38)	32 (35)	31 (35)	25,66% (78/304)	96,66% (927/959)	AUTOLOGO ALLOGENICO AGGIORN. ALLO
163	Piacenza	Osp. G. da Saliceto Dip. di Onco- Ematologia	20 (28)	16 (17)	15 (15)	99,17% (238/240)	100% (115/115)	AUTOLOGO ALLOGENICO AGGIORN. AUTO AGGIORN. ALLO
795.1 795.2	Pisa	UO di Oncoematolo- gia Pediatrica ed Ematologia Osp.S.Chiera AO Univ. Pisana	52 (54)	21 (23)	26 (27)	97,17% (686/706)	99,59% (488/490)	AUTOLOGO ALLOGENICO AGGIORN. AUTO AGGIORN. ALLO
861	Potenza	Ospedale S. Carlo	16 (19)	3 (3)	5 (5)	99,42% (170/171)	100% (44/44)	AUTOLOGO AGGIORN. AUTO AGGIORN. ALLO
306.1 306.2 306.3	Ravenna - Meldola - Rimini	Rete Trapianti di Cellule Staminali della Romagna	77 (101)	0 (0)	0 (0)	73,44% * (1120/1525)	- -	AUTOLOGO AGGIORN. AUTO***
587	Reggio Calabria	CTMO Centro Unico Regionale Trapianti di Cellule Staminali e Terapie Cellulari "A. Neri" Grande Osp. Bianchi Melacrino - Morelli	43 (65)	24 (25)	18 (18)	94,48% (907/960)	97,18% (482/496)	AUTOLOGO ALLOGENICO AGGIORN. AUTO AGGIORN. ALLO
660	Reggio Emilia	SC di Ematologia Arcispedale S. Maria Nuova AUSL-IRCCS	21 (28)	11 (11)	11 (11)	99,74% (390/391)	100% (107/107)	AUTOLOGO ALLOGENICO AGGIORN. AUTO AGGIORN. ALLO
185	Rionero in Vulture	S.C. Ematologia e Trapianto di Cellule Staminali, IRCCS - CROB - Centro di Riferimento Oncologico della Basilicata	15 (18)	0 (0)	0 (0)	97,55% (159/163)	100% (2/2)	AUTOLOGO AGGIORN. AUTO AGGIORN. ALLO
232	Roma	Cattedra di Ematologia Università La Sapienza	53 (60)	35 (35)	34 (35)	42,91% (862/2009)	99,90% (1000/1001)	AUTOLOGO ALLOGENICO AGGIORN. ALLO
287	Roma	UO di Ematologia e Trapianti di Cellule Staminali A.O. S. Camillo	10 (13)	5 (5)	14 (14)	45,77% (260/568)	82,51% (316/383)	AUTOLOGO ALLOGENICO*** AGGIORN. ALLO
307	Roma	Div. di Ematologia - Istituto di Ematologia Policlinico Gemelli	57 (77)	79 (81)	49 (53)	96,89% (686/708)	98,53% (470/477)	AUTOLOGO ALLOGENICO AGGIORN. AUTO AGGIORN. ALLO

*** WARNING : preavviso di possibile perdita di accreditamento per quella tipologia di trapianto o mancato aggiornamento dei dati

Gruppo Italiano per il Trapianto di Midollo Osseo, cellule staminali emopoietiche e terapia cellulare

Riunione Nazionale GITMO - Bologna 06 / 07 maggio 2019

CIC	CITTA'	ISTITUTO	AUTOLOGO	ALLOGENICO	ALLOGENICO	% AGGIORNAMENTO		ACCREDITAMENTO
			2018	2018	2017	(TOT Paz Aggiornati valutabili/TOT Paz. trapiantati)		
			N° Pazienti (N° Trapianti)	N° Pazienti (N° Trapianti)	N° Pazienti (N° Trapianti)	AUTO	ALLO	
383	Roma	Istituto Mediterraneo di Ematologia (IME) Policl. Torvergata	0 (0)	0 (0)	8 (8)	-	42,90% (133/310)	-
756.1 756.2 756.3 756.4 756.5 756.6	Roma	UOC Trapianto di Cellule Staminali Policlinico Tor Vergata (PTV), Osp. S. Eugenio (STE), Università Campus Biomedico (CBM), IFO- Istituto Regina Elena (IRE), Osp. Sant'Andrea (STA), Osp. San Giovanni - Addolorata (SGA)	131 (152)	61 (61)	52 (55)	90,12% (1405/1559)	85,24% (722/847)	AUTOLOGO ALLOGENICO AGGIORN. AUTO AGGIORN. ALLO
796	Roma	Dip. di Ematologia ed Oncologia Pediatrica Osp. Bambin Gesù	19 (21)	99 (106)	122 (133)	76,72%* (267/348)	81,80% (656/802)	AUTOLOGO ALLOGENICO AGGIORN. ALLO AGGIORN. AUTO***
928	Salerno	A.O.U. S. Giovanni di Dio e Ruggi D'Argona U.O.C. Ematologia e Trapianti CSE	10 (10)	4 (4)	10 (10)	11,59% (8/69)	7,14% (1/14)	AUTOLOGO ALLOGENICO***
870	Sassari	Istituto di Ematologia	10 (12)	0 (0)	0 (0)	88,13% (141/160)	-	AUTOLOGO
526	SG Rotondo	Centro Trapianti di CSE - Divisione di Ematologia Ospedale IRCCS Casa Sollievo della Sofferenza	33 (48)	34 (36)	31 (31)	23,66% (208/879)	56,07% (240/428)	AUTOLOGO ALLOGENICO
321	Siena	UOSA Centro Trapianti e Terapia Cellulare AOU Senese Policlinico S. Maria alle Scotte	31 (39)	10 (11)	18 (19)	50,44% (229/454)	84,08% (169/201)	AUTOLOGO ALLOGENICO AGGIORN. ALLO
332	Taranto	Ospedale San Giuseppe Moscati	13 (16)	17 (17)	12 (13)	53,54% (287/536)	99,27% (272/274)	AUTOLOGO ALLOGENICO AGGIORN. ALLO
231	Torino	SSCVD Trapianto di Cellule Staminali A.O. Citta' della Salute e della Scienza di Torino P.O. Molinette	72 (108)	56 (59)	70 (71)	98,22% (1656/1686)	99,27% (1093/1101)	AUTOLOGO ALLOGENICO AGGIORN. AUTO AGGIORN. ALLO
305.1 305.2 305.3 305.4	Torino	Centro Trapianti Cellule Staminali e Terapia Cellulare - Osp. Infantile Regina Margherita	41 (58)	53 (64)	61 (72)	92,23% (878/952)	94,48% (753/797)	AUTOLOGO ALLOGENICO AGGIORN. AUTO AGGIORN. ALLO
415	Treviso	PO Treviso Unità Operativa di Ematologia Dipartimento di Medicina	36 (44)	0 (0)	0 (0)	16,05% (56/349)	-	AUTOLOGO
652	Tricase	Div. di Ematologia Ospedale C. Panico	24 (28)	10 (11)	16 (18)	100% (256/256)	100% (133/133)	AUTOLOGO ALLOGENICO AGGIORN. AUTO AGGIORN. ALLO

*** WARNING : preavviso di possibile perdita di accreditamento per quella tipologia di trapianto o mancato aggiornamento dei dati

Gruppo Italiano per il Trapianto di Midollo Osseo, cellule staminali emopoietiche e terapia cellulare

Riunione Nazionale GITMO - Bologna 06 / 07 maggio 2019

CIC	CITTA'	ISTITUTO	AUTOLOGO	ALLOGENICO	ALLOGENICO	% AGGIORNAMENTO		ACCREDITAMENTO
			2018	2018	2017	(TOT Paz Aggiornati valutabili/TOT Paz. trapiantati)		
			N° Pazienti (N° Trapianti)	N° Pazienti (N° Trapianti)	N° Pazienti (N° Trapianti)	AUTO	ALLO	
525	Trieste	Istituto per l'Infanzia Clinica Pediatrica Burlo Garofalo Centro Trapianti Clinica Pediatrica	9 (10)	8 (9)	10 (11)	100% (127/127)	100% (265/265)	AUTOLOGO ALLOGENICO*** AGGIORN. AUTO AGGIORN. ALLO
982	Trieste	Ospedale Maggiore Ematologia Clinica	13 (15)	0 (0)	0 (0)	100% (6/6)	- -	AUTOLOGO AGGIORN. AUTO
705	Udine	Clinica Ematologia— Centro Trapianti CSE Azienda Sanitaria Universitaria Integrata di Udine	37 (47)	59 (61)	43 (49)	100% (886/886)	100% (837/837)	AUTOLOGO ALLOGENICO AGGIORN. AUTO AGGIORN. ALLO
878	Varese	ASST Sette Laghi - Ospedale di Circolo	25 (28)	0 (0)	0 (0)	90,65% (97/107)	- -	AUTOLOGO AGGIORN. AUTO
502	Venezia	UOC di Ematologia Osp. dell'Angelo	27 (32)	14 (15)	12 (12)	100% (313/313)	100% (79/79)	AUTOLOGO ALLOGENICO AGGIORN. AUTO AGGIORN. ALLO
385	Verbania	UO di Onc. Medica ed Oncoematologia ASL 14 VCO Verbania	- -	- -	- -	44,68% (21/47)	- -	-
863	Vercelli	Oncoematologia Ospedale S. Andrea	- -	- -	- -	5,88% (1/17)	- -	-
623.1 623.2	Verona	Div. di Ematologia - Unità di TMO e Oncoematologia Pediatrica Policlinico GB Rossi	50 (51)	46 (48)	49 (53)	91,01% (658/723)	95,21% (517/543)	AUTOLOGO ALLOGENICO AGGIORN. AUTO AGGIORN. ALLO
797	Vicenza	Dip. di Ematologia Presidio Ospedaliero S. Bortolo	26 (27)	21 (22)	19 (19)	100% (621/621)	99,74% (379/380)	AUTOLOGO ALLOGENICO AGGIORN. AUTO AGGIORN. ALLO
849	Viterbo - Ronciglione	Osp. Ronciglione	- -	- -	- -	10,26% (4/39)	- -	-

*** WARNING : preavviso di possibile perdita di accreditamento per quella tipologia di trapianto o mancato aggiornamento dei dati

**LISTA CENTRI GITMO ACCREDITATI ALLA
RACCOLTA DI CELLULE STAMINALI MIDOLLARI**

Il Registro GITMO per la valutazione dell'accreditamento dei centri all'espianto di midollo osseo ha acquisito i criteri JACIE ed ha proceduto nel seguente modo:

- conteggio totale per anno delle raccolte CSE da midollo osseo per pazienti non familiari + familiari + raccolte per autotrapianto, eseguiti da ogni singolo centro, negli ultimi tre anni.

- i centri che non sono mai stati accreditati all'espianto di midollo, o che l'avevano temporaneamente perso, conseguono accreditamento se hanno eseguito almeno una raccolta di sangue midollare nell'ultimo anno.

- i centri che risultavano già accreditati, per mantenerlo, devono aver eseguito almeno una raccolta all'anno nell'ultimo triennio.

- viene segnalato il WARNING ai centri accreditati che nel corso dell'ultimo anno non hanno eseguito almeno una raccolta di sangue midollare.

- perde l'accreditamento il centro che per due anni consecutivi non esegue almeno una raccolta di sangue midollare

CIC	SIGLA IBMDR	CITTA'	N° TOTALE Raccolte Cellule Staminali Midollari			Accreditamento 2018	Accreditamento 2019
			2016	2017	2018		
825	AL01	Alessandria	5	3	2	SI	SI
788	AN01	Ancona	9	5	8	SI	SI
119	AP01	Ascoli Piceno	5	5	112	SI	SI
789		Avellino	2	9	7	SI	SI
649	BA01	Bari	6	3	5	SI	SI
555		Barletta			1		
658	BG01	Bergamo	8	6	3	SI	SI
240	BO01	Bologna	7	6	9	SI	SI
790	BO02	Bologna	5	3	5	SI	SI
299	BZ01	Bolzano	8	9	7	SI	SI
141		Brescia	9	12	8	SI	SI
288	BS01	Brescia	1	2	0	SI	SI
741	BS02	Brescia	7	9	5	SI	SI
920		Brindisi	1	0	0	SI***	NO
811	CA01/ CA02	Cagliari	8	11	14	SI	SI
791	CA03	Cagliari			1		
792	CT01	Catania	7	4	5	SI	SI
226	CR01	Cremona	3	3	2	SI	SI
606	CN01	Cuneo	6	6	7	SI	SI
304	FI01	Firenze	16	17	11	SI	SI
217	GE01	Genova	57	63	54	SI	SI
274	GE02	Genova	10	13	6	SI	SI
868		Lecce	4	2	1	SI	SI
265	MI01	Milano	4	3	1	SI	SI
294	MI05	Milano	2	2	4	SI	SI

Gruppo Italiano per il Trapianto di Midollo Osseo, cellule staminali emopoietiche e terapia cellulare

Riunione Nazionale GITMO - Bologna 06 / 07 maggio 2019

CIC	SIGLA IBMDR	CITTA'	N° TOTALE Raccolte Cellule Staminali Midollari			Accreditamento 2018	Accreditamento 2019
			2016	2017	2018		
354	MI06	Milano	12	15	2	SI	SI
616	MI03	Milano	4	2	6	SI	SI
813	MI07	Milano	10	15	9	SI	SI
543	MO01	Modena	6	5	3	SI	SI
279	MI02	Monza	13	8	14	SI	SI
544	MI04	Monza	16	10	6	SI	SI
341	NA02	Napoli	5	1	1	SI	SI
766	NA01	Napoli	10	13	11	SI	SI
285	PD01	Padova	7	4	4	SI	SI
853		Padova	1	0	0	SI***	NO
109		Palermo	2	0	3	SI***	SI
392	PA01	Palermo	9	11	6	SI	SI
692	PA02	Palermo	4	2	3	SI	SI
245	PR01	Parma	3	3	5	SI	SI
286	PV01	Pavia	11	5	7	SI	SI
557	PV02	Pavia	12	7	9	SI	SI
794	PG01	Perugia	12	11	9	SI	SI
529	PS01	Pesaro	15	10	10	SI	SI
248	PE01	Pescara	5	6	15	SI	SI
163	PC01	Piacenza	5	3	2	SI	SI
795	PI01/PI02	Pisa	2	3	3	SI	SI
861		Potenza	0	1	1	SI	SI
306	RA01	Ravenna	1	4	1	SI	SI
587	RC01	Reggio Calabria	2	1	3	SI	SI
660	RE01	Reggio Emilia	2	4	2	SI	SI
232	RM01	Roma	9	16	11	SI	SI
287	RM02	Roma	7	5	3	SI	SI
307	RM03	Roma	22	31	37	SI	SI
383	RM05	Roma	2	4	0	SI	SI***
756	RM04	Roma	16	10	22	SI	SI
796	CV01	Roma	22	29	15	SI	SI
928		Salerno	-	1	1	SI	SI
526	FG01	SG Rotondo	10	13	13	SI	SI
321	SI01	Siena	1	8	4	SI	SI
332	TA01	Taranto	4	3	7	SI	SI
231	TO01	Torino	8	8	8	SI	SI
305	TO02	Torino	7	15	3	SI	SI
652	LE01	Tricase	3	10	3	SI	SI
525	TS01	Trieste	3	6	2	SI	SI
705	UD01	Udine	14	6	10	SI	SI
502		Venezia	3	5	2	SI	SI
623	VR01	Verona	27	17	18	SI	SI
797	VI01	Vicenza	3	4	4	SI	SI

LISTA DEI PROGRAMMA TRAPIANTO GITMO
(in attuazione dell'Accordo Stato-Regioni G.U. 30/9/2003)

**Attuazione Accordo Stato Regioni
Gazzetta Ufficiale 30/9/2003**

Regione Abruzzo	Programma Trapianto						Accreditamento GITMO 2019
Centro Trapianti	Direttore Programma Trapianti	Responsabile Unità Clinica	Responsabile Raccolta CSE	Responsabile Manipolazione CSE	Responsabile Data Managing	Delegato Infermieristico	
PESCARA (CIC 248) Dipartimento di Ematologia Ospedale Civile di Pescara Unità di Terapia Intensiva Ematologica per il Trapianto Emopoietico Via Fonte Romana, n. 8 65123 PESCARA	Stella Santarone	Stella Santarone	Patrizia Accorsi	Tiziana Bonfini	Paola Oliosio	Daniela Di Nicola	AUTOLOGO ALLOGENICO MUD AGGIORN. ALLO

Regione Basilicata	Programma Trapianto						Accreditamento GITMO 2019
Centro Trapianti	Direttore Programma Trapianti	Responsabile Unità Clinica	Responsabile Raccolta CSE	Responsabile Manipolazione CSE	Responsabile Data Managing	Delegato Infermieristico	
POTENZA (CIC 861) Ospedale S. Carlo Via Potito Petrone Contrada Macchia Romana 85000 POTENZA	Michele Pizzuti	Michele Cimminiello	Clelia Musto	Clelia Musto	Sara Pasquina Pascale	Gennaro Coralluzzo	AUTOLOGO AGGIORN. AUTO AGGIORN. ALLO
RIONERO IN VULTURE (CIC 185) S.C. Ematologia e Trapianto di Cellule Staminali, IRCCS CROB - Centro di Riferimento Oncologico della Basilicata, Strada Provinciale, 8 85028, Rionero in Vulture (PZ)	Pellegrino Musto	Giuseppe Pietrantuono	Carmela Cuomo	Clelia Musto	Valentina Santopietro	Michela Malanga	AUTOLOGO AGGIORN. AUTO AGGIORN. ALLO

Provincia Autonoma di Bolzano	Programma Trapianto						Accreditamento GITMO 2019
Centro Trapianti	Direttore Programma Trapianti	Responsabile Unità Clinica	Responsabile Raccolta CSE	Responsabile Manipolazione CSE	Responsabile Data Managing	Delegato Infermieristico	
BOLZANO (CIC 299) Ospedale Regionale Generale A. O. Centro Sud Divisione di Ematologia e TMO Via Lorenz Bohler, n. 5 39100 BOLZANO	Marco Casini	Marco Casini	Milena Pintimali	Milena Pintimali	Irene Cavattoni	Iris Agreiter	AUTOLOGO ALLOGENICO MUD AGGIORN. ALLO AGGIORN. AUTO

Regione Calabria	Programma Trapianto						Accreditamento GITMO 2019
Centro Trapianti	Direttore Programma Trapianti	Responsabile Unità Clinica	Responsabile Raccolta CSE	Responsabile Manipolazione CSE	Responsabile Data Managing	Delegato Infermieristico	
REGGIO CALABRIA (CIC 587) CTMO Centro Unico Regionale Trapianti di Cellule Staminali e terapie Cellulari "A. Neri" - Grande Ospedale Bianchi- Melacrino-Morelli—Presidio Morelli Viale Europa 89133 REGGIO CALABRIA	Massimo Martino	Barbara Loteta	Tiziana Moscato	Giulia Pucci	Giuseppe Gallo	Letteria Russo	AUTOLOGO ALLOGENICO MUD AGGIORN. ALLO AGGIORN. AUTO

*** WARNING : preavviso di possibile perdita di accreditamento per quella tipologia di trapianto o mancato aggiornamento dati secondo la procedura PO—AQ 001.4

Gruppo Italiano per il Trapianto di Midollo Osseo, cellule staminali emopoietiche e terapia cellulare

Riunione Nazionale GITMO - Bologna 06 / 07 maggio 2019

Regione Campania	Programma Trapianto						Accreditamento GITMO 2019
	Centro Trapianti	Direttore Programma Trapianti	Responsabile Unità Clinica	Responsabile Raccolta CSE	Responsabile Manipolazione CSE	Responsabile Data Managing	
AVELLINO (CIC 789) Divisione di Ematologia Ospedale S. Giuseppe Moscati Viale Italia 83100 AVELLINO	Gabriella Storti	Gabriella Storti	Michele Cirella	Silvestro Volpe	Eleonora Urciuoli	Egidio Fina	AUTOLOGO ALLOGENICO***
NAPOLI (CIC 766) UOC di Ematologia e Trapianto Dipartimento di Medicina Clinica e Sperimentale Università degli Studi di Napoli Federico II Via Sergio Pansini 5 80131 NAPOLI	Antonio Risitano	Antonio Risitano	Claudia Andretta	Antonio Felicciello	Serena Marotta	Gianpaolo Gargiulo	AUTOLOGO ALLOGENICO MUD
NAPOLI (CIC 607) Divisione di Ematologia Ospedale A. Cardarelli Via Cardarelli 9 80131 NAPOLI	Alessandra Picardi	Mariangela Pedata	Claudio Falco	Mario Toriello	Michele Vacca	Antonio Meles	AUTOLOGO
NAPOLI (CIC 341) Dipartimento Ematologia Pedia- trica SSD TMO Azienda Ospedaliera Santobono Pausilipon Via Posillipo, n. 226 80131 NAPOLI	Mimmo Ripaldi	Francesco Paolo Tambaro	Antony Surriento	Mario Toriello	Maria Rosaria D'Amico	Luisa Corvino	AUTOLOGO AGGIORN. ALLO AGGIORN. AUTO
NAPOLI (CIC 839) UOSC Ematologia Oncologica Istituto Nazionale Tumori Fondazione "G. Pascale" Via Mariano Semmola 80100 NAPOLI	Antonio Pinto	Gianpaolo Marcacci	Rosa Azzaro	Gaetano Di Costanzo	Cristina Becchimanzi	Giovanni Micallo	AUTOLOGO
PAGANI (CIC 191) U.U.O. Medicina Interna Oncoematologia Sez. Ematologia P.O. A.Tortora ASL SA1 Via A. De Gasperi 1 84016 Pagani (SA)	Catello Califano	Catello Califano	Catello Califano	-	Concetta Ingenito Annapaola Prisco Patrizia De Prisco	Carmela Trezza	AUTOLOGO AGGIORN. AUTO
SALERNO (CIC 928) UOC DI Ematologia e Trapianti di CSE A.O.O. San Giovanni di Dio e Ruggi d'Argona Largo città d'Ippocrate 84131 SALERNO	Carmine Selleri	Bianca Serio	Giuseppe Coppola	Maddalena Langella	Luana Tortora	Bianca Cuffa	AUTOLOGO ALLOGENICO***

Regione Emilia Romagna	Programma Trapianto						Accreditamento GITMO 2019
	Centro Trapianti	Direttore Programma Trapianti	Responsabile Unità Clinica	Responsabile Raccolta CSE	Responsabile Manipolazione CSE	Responsabile Data Managing	
BOLOGNA (CIC 240) Istituto di Ematologia L. e A. Seragnoli Policlinico S. Orsola Via Massarenti n. 9 40138 BOLOGNA	Francesca Bonifazi	Mario Arpinati	Valeria Giudice	Simonetta Rizzi	Rita Bertoni	Michelina Stefania	AUTOLOGO ALLOGENICO MUD AGGIORN. ALLO AGGIORN. AUTO
BOLOGNA (CIC 790) Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico S. Orsola-Malpighi Via Albertoni, n. 15 40138 BOLOGNA	Andrea Pession	Arcangelo Prete	Valeria Giudice	Melchionda Fraia	Roberto Rondelli	Francesca Chiaravallotti	AUTOLOGO ALLOGENICO MUD AGGIORN. ALLO AGGIORN. AUTO
BOLOGNA (CIC 657) Divisione di Oncologia Medica Policlinico S. Orsola - Malpighi Via Albertoni, n. 15 40138 BOLOGNA	Andrea Martoni	Claudio Zamagni	Roberto Conte	Andrea Pession	Edera Piana	-	-

*** WARNING : preavviso di possibile perdita di accreditamento per quella tipologia di trapianto o mancato aggiornamento dati secondo la procedura PO—AQ 001.4

Gruppo Italiano per il Trapianto di Midollo Osseo, cellule staminali emopoietiche e terapia cellulare

Riunione Nazionale GITMO - Bologna 06 / 07 maggio 2019

Regione <i>Emilia Romagna</i>	Programma Trapianto						Accreditamento GITMO 2019
	Centro Trapianti	Direttore Programma Trapianti	Responsabile Unità Clinica	Responsabile Raccolta CSE	Responsabile Manipolazione CSE	Responsabile Data Managing	
FERRARA (CIC 330) Divisione di Ematologia Centro T.M.O. - Dpt. Scienze Mediche - Università—Azienda Ospedaliero Universitaria S. Anna Viale Aldo Moro, 8 44121 Cona - FERRARA	Antonio Cuneo	Antonio Cuneo	Maurizio Govoni	Maurizio Govoni	Melissa Dabusti Elena Saccenti	Antonella Baruchello	AUTOLOGO AGGIORN. AUTO
MODENA (CIC 543) Dipartimento di Oncologia ed Ematologia AOU di Modena Via del Pozzo, n.71 41124 MODENA	Franco Nami	Franco Narni	CSE Periferiche Maria Teresa Mariano CSE Midollari Angela Cuoghi	Chiara Carboni	Daniela Vallerini	Rossella Fregni	AUTOLOGO ALLOGENICO MUD AGGIORN. AUTO AGGIORN. ALLO
PARMA (CIC 245) Cattedra di Ematologia Centro Trapianti di Midollo Osseo Università di Parma Via A. Gramsci, n. 14 43100 PARMA	Daniele Vallisa	Lucia Prezioso	CSE Periferiche Maria Sassi CSE Midollari Lucia Prezioso	Sabrina Bonomini	Ilenia Manfra Paola Schifano	Barbara Calatafimi	AUTOLOGO ALLOGENICO MUD AGGIORN. ALLO AGGIORN. AUTO
PIACENZA (CIC 163) Ospedale G. da Siliceto Dipartimento di Onco-Ematologia Via Taverna, 49 29100 PIACENZA	Daniele Vallisa	Carlo Moroni	Mauro Moretto	Angela Rossi	Vanessa Valenti	Lorella Cappucciati	AUTOLOGO ALLOGENICO MUD AGGIORN. ALLO AGGIORN. AUTO
RAVENNA (CIC 306.1) Dipartimento di Onco-Ematologia Ospedale S.Maria delle Croci Vie Randi, n. 5 48100 RAVENNA	Francesco Lanza	Eliana Zuffa	CSE Periferiche Livia Albertazzi CSE Midollari Silvia Macchi	Serena Mangianti	Francesca Fabbri	Debora Cavina	AUTOLOGO AGGIORN. AUTO***
FORLÌ - MELDOLA (CIC 306.2) Istituto Scientifico Romagnolo per lo Studio e la Cura dei Tumori (I.R.S.T.) Via Piero Maroncelli, 40 47014 Meldola (FC)		Sonia Ronconi Ugo De Giorgi	Stefano Barravelli			Monica Golinucci	
RIMINI (CIC 306.3) Ospedale Infermi USL113 Via Settembrini, 2 47900 RIMINI		Manuela Imola	Luca Boetti			Simona Marani	
REGGIO EMILIA (CIC 660) SC di Ematologia - Arcispedale S. Maria Nuova AUSL -IRCCS Viale Risorgimento, 80 42100 REGGIO EMILIA	Francesco Merli	Luca Facchini	Alessandro Bonini	Angela Mazzi	Katia Codeluppi	Stefano Botti	AUTOLOGO ALLOGENICO AGGIORN. ALLO AGGIORN. AUTO

Regione <i>Friuli Venezia Giulia</i>	Programma Trapianto						Accreditamento GITMO 2019
	Centro Trapianti	Direttore Programma Trapianti	Responsabile Unità Clinica	Responsabile Raccolta CSE	Responsabile Manipolazione CSE	Responsabile Data Managing	
AVIANO (CIC 162) Centro di riferimento Oncologico CRO IRCCS Aviano Via Franco Gallini, 2 33081 AVIANO (PN)	Mariagrazia Michieli	Mariagrazia Michieli	CSE Periferiche Cristina Durante CSE Midollari -	Mario Mazzucato	Maurizio Rupolo	Luisella Lubiato	AUTOLOGO
TRIESTE (CIC 525) Istituto per l'Infanzia - Clinica Pediatrica Istituto Burlo Garofalo Via Istra, n. 65/1 34100 TRIESTE	Marco Rabusin	Natalia Maximova	Roberto Simeone	Nicola Bet	Giulia Schillani	Annalaura Fioribello	AUTOLOGO ALLOGENICO*** MUD*** AGGIORN. ALLO AGGIORN. AUTO
TRIESTE (CIC 982) Ospedale Maggiore - Ematologia Clinica Piazza dell'Ospitale, 1 34100 TRIESTE	Francesco Zaja	Marta Vidus Rosin	Roberto Simeone	Nicola Bet	Marta Vidus Rosin	Monica Covaz	AUTOLOGO AGGIORN. AUTO
UDINE (CIC 705) Clinica Ematologia—Centro trapianti di CSE Azienda Sanitaria Universitaria integrata di Udine P.le S. Maria della Misericordia 15 33100 UDINE	Renato Fanin	Francesca Patriarca	Cristina Rinaldi	Chiara Savignano	Alessandra Sperotto	Diana Cerne	AUTOLOGO ALLOGENICO MUD AGGIORN. ALLO AGGIORN. AUTO

*** WARNING : preavviso di possibile perdita di accreditamento per quella tipologia di trapianto o mancato aggiornamento dati secondo la procedura PO—AQ 001.4

Gruppo Italiano per il Trapianto di Midollo Osseo, cellule staminali emopoietiche e terapia cellulare

Riunione Nazionale GITMO - Bologna 06 / 07 maggio 2019

Regione Lazio	Programma Trapianto						Accreditamento GITMO 2019
	Centro Trapianti	Direttore Programma Trapianti	Responsabile Unità Clinica	Responsabile Raccolta CSE	Responsabile Manipolazione CSE	Responsabile Data Managing	
LATINA (CIC 379) Divisione di Ematologia Ospedale S. Maria Goretti Via G. Reni, n. 1 04100 LATINA	Giuseppe Cimino	Elettra Ortu La Barbera	Piera Givangrossi	Maria Cristina Scerpa	Natalia Cenfra	Silveria Giuliani	AUTOLOGO AGGIORN. AUTO
ROMA (CIC 232) Cattedra di Ematologia- Università La Sapienza Via Benevento, n. 6 00161 ROMA	Robin Foà	Vera Capria Anna Paola Iori	Maria Gozzer	Daniela Carmini	Roberto Ricci Natalino Fiammetta Walter Barberi	Roberto Ricci	AUTOLOGO ALLOGENICO MUD AGGIORN. ALLO
ROMA (CIC 287) U.O. di Ematologia e Trapianti di Cellule Staminali - A.O. S. Camillo-Forlanini – Pad. Cesalpino Circonv. Gianicolense 87 00152 ROMA	Luigi Rigacci	Fortunato Blandino	CSE Midollari Francesco Ipevich CSE Periferiche Maria Domenica Simone	Annino Pandolfi	Anna Proia	Elisabetta Del Giudice	AUTOLOGO ALLOGENICO*** MUD*** AGGIORN. ALLO
ROMA (CIC 307) Divisione di Ematologia Istituto di Ematologia Policlinico A. Gemelli L.go A. Gemelli, n. 8 00168 ROMA	Simona Sica	Andrea Bacigalupo	Nicola Piccirillo	Luciana Teofili	Federica Sorà	Marco Cioce	AUTOLOGO ALLOGENICO MUD AGGIORN. ALLO AGGIORN. AUTO
ROMA (CIC 756.1) UOC Trapianto Cellule Staminali Policlinico Universitario Tor Vergata Viale Oxford, 81 00133 ROMA	William Arcese	-	Gaspere Adorno	Annino Pandolfi	Silvia Micciché	Maria Rita Mauroni	AUTOLOGO ALLOGENICO MUD AGGIORN. ALLO AGGIORN. AUTO
ROMA (CIC 756.2) Divisione di Ematologia Osp. S. Eugenio P.le dell'Umanesimo, 10 00144 ROMA		Paolo De Fabritiis	Luca Pierelli				
ROMA (CIC 756.3) Divisione di Ematologia Università Campus Biomedico Via Alvaro del Portillo, 200 00128 ROMA		Giuseppe Avvisati	Roberto Cotumaccio				
ROMA (CIC 756.4) Ematologia Istituto Regina Elena Via Elio Chianesi, 53 00128 ROMA		Andrea Mengarelli	Rita Marinelli				
ROMA (CIC 756.5) UOC Ematologia Sapienza Facoltà di Medicina e Psicologia Osp. S. Andrea Via Di Grottarossa, 1035-1039 00185 ROMA		Antonella Ferrari	Gabriella Girelli				
ROMA (CIC 756.6) UOC Ematologia A.O. S. Giovanni -Addolorata Via Santo Stefano Rotondo, 5 00184 ROMA		Raffaella Cerretti					
ROMA (CIC 796) IRCCS Ospedale Bambin Gesù Dip. di Ematologia e Oncologia Pediatria P.zza s. Onofrio, 4 00165 Roma	Franco Locatelli	Alice Bertaina Pietro Merli	Mauro Montanari	Giuseppina LiPira	Maria Teresa Romano	Valeria Intraligi	AUTOLOGO ALLOGENICO MUD AGGIORN. ALLO AGGIORN. AUTO***
ROMA (CIC 383) Istituto Mediterraneo di Ematologia (IME) - Policlinico Torvergata Viale Oxford, 81 00133 Roma	Javid Gaziev	Javid Gaziev	Alessandro Lanti	Pietro Sodani	Antonella Isgrò	Daniela Francesconi	-
VITERBO (CIC 849) Ospedale Ronciglione Via dell'Ospedale 01037 Ronciglione – VITERBO	Marco Montanaro	Vincenzo Tini	Maria Rita Guidarrini	Roberto Gasbarri	Vincenzo Tini	Simonetta Paoletti	-

*** WARNING : preavviso di possibile perdita di accreditamento per quella tipologia di trapianto o mancato aggiornamento dati secondo la procedura PO—AQ 001.4

Gruppo Italiano per il Trapianto di Midollo Osseo, cellule staminali emopoietiche e terapia cellulare

Riunione Nazionale GITMO - Bologna 06 / 07 maggio 2019

Regione Liguria	Programma Trapianto						Accreditamento GITMO 2019
	Centro Trapianti	Direttore Programma Trapianti	Responsabile Unità Clinica	Responsabile Raccolta CSE	Responsabile Manipolazione CSE	Responsabile Data Managing	
GENOVA (CIC 217) U.O. Ematologia Centro Trapianto di Midollo Ospedale Policlinico San Martino Sistema Sanitario Regione Liguria IRCCS per l'Oncologia L.go R. Benzi, n. 10 16132 GENOVA	Emanuele Angelucci	Maria Teresa van Lint	CSE Midollari Teresa Lamparelli CSE Periferiche Paolo Carlier	Paolo Carlier	Marina Daneri	Arianna Gioia	AUTOLOGO ALLOGENICO MUD AGGIORN. ALLO AGGIORN. AUTO
GENOVA (CIC 139) Dipartimento di Medicina Interna - Università di Genova Viale Benedetto XV, n. 6 16132 GENOVA	Roberto Lemoli	Roberto Lemoli	Paolo Carlier	Alessandra Bo	Raffaella Grosso	Graziella Raganini	AUTOLOGO AGGIORN. ALLO AGGIORN. AUTO
GENOVA (CIC 274) UOSD Centro Trapianto Midollo Dip. Scienze Pediatriche e Onco-ematologia I.R.C.C.S. G. Gaslini Via Gaslini, 5 16147 GENOVA	Edoardo Lanino	Maura Faraci	CSE Midollari Edoardo Lanino CSE Periferiche Marco Risso	Gino Triodi	Marina Daneri	Marco Deiana	AUTOLOGO ALLOGENICO MUD AGGIORN. ALLO AGGIORN. AUTO

Regione Lombardia	Programma Trapianto						Accreditamento GITMO 2019
	Centro Trapianti	Direttore Programma Trapianti	Responsabile Unità Clinica	Responsabile Raccolta CSE	Responsabile Manipolazione CSE	Responsabile Data Managing	
BERGAMO (CIC 658) USC Ematologia Torre 6 IV piano ASST Papa Giovanni XXIII P.zza OMS, 1 24127 BERGAMO	Alessandro Rambaldi	Anna Grassi	CSE Midollari Federico Lusanna CSE Periferiche Anna Falanga	Martino Introna	Elena Oldani	Emilia Locatelli	AUTOLOGO ALLOGENICO MUD AGGIORN. ALLO AGGIORN. AUTO
BRESCIA (CIC 288) Div. di Ematologia Spedali Civili p.le Spedali Civili, 1 25123 BRESCIA	Giuseppe Rossi	Giuseppe Rossi	Mirella Marini	Camillo Almici	Rossella Leopaldo	Cristina Fenotti	AUTOLOGO AGGIORN. ALLO
BRESCIA (CIC 741) Clinica Pediatrica Università degli Studi di Brescia Ospedali Civili P.le Ospedali Civili, 1 25123 BRESCIA	Fulvio Porta	Soncini Elena	Fulvio Porta	Arnalda Lanfranchi	Sara Grazioli	Rosanna Ceresoli	AUTOLOGO ALLOGENICO MUD AGGIORN. ALLO AGGIORN. AUTO
BRESCIA (CIC 141) USD - Trapianti di Midollo Osseo per Adulti Azienda Spedali Civili Brescia P.le Spedali Civili 1, sc. 5 IV p. 25123 BRESCIA	Domenico Russo	Michele Malagola	-	Camillo Almici	Nicola Polverelli	Emanuela Samarani	AUTOLOGO ALLOGENICO MUD AGGIORN. ALLO AGGIORN. AUTO
BUSTO ARSIZIO (CIC 927) Struttura Complessa di Ematologia ASST Valle Olona Ospedale Di Circolo di Busto Arsizio Piazzale Solaro n.3 21052 - Busto Arsizio (VA)	Marco Bregni	Carlo Landoni	Giovanni Crovetti	Giovanni Crovetti	Vanda Bertolli	Patrizia Sprocati	AUTOLOGO AGGIORN. AUTO
CREMONA (CIC 226) U.O. di Ematologia - CTMO Az. Istituti Ospitalieri di Cremona Viale Concordia, 1 26100 CREMONA	Pierangelo Spedini	-	Massimo Crotti	Massimo Crotti	Annalisa Pasini	-	AUTOLOGO
MILANO (CIC 265) Centro Trapianti di Midollo Ospedale Maggiore IRCCS - Università Via F. Sforza, 35 20122 MILANO	Francesco Onida	Francesco Onida	CSE Midollari Francesco Onida CSE Periferiche Lorella Torretta	Daniele Prati	Giorgia Saporiti	Laura Ottani	AUTOLOGO ALLOGENICO MUD AGGIORN. ALLO AGGIORN. AUTO
MILANO (CIC 294) Div. di Ematologia Talamona Ospedale Niguarda Ca'-Granda P.za Ospedale Maggiore, 3 20162 MILANO	Roberto Cairoli	Giovanni Grillo	Elisabetta Vollpato	Laura Pezzetti	Elisa Zucchetti	Gianpiera Lanzo	AUTOLOGO ALLOGENICO MUD AGGIORN. ALLO AGGIORN. AUTO
MILANO (CIC 616) Divisione di Ematologia Istituto Nazionale dei Tumori Via Venezian, 1 20133 MILANO	Paolo Corradini	Vittorio Montefusco	Flavio Arienti	Michele Magni	Paola Matteucci	Giorgia Gobbi	AUTOLOGO ALLOGENICO MUD AGGIORN. ALLO

*** WARNING : preavviso di possibile perdita di accreditamento per quella tipologia di trapianto o mancato aggiornamento dati secondo la procedura PO—AQ 001.4

Gruppo Italiano per il Trapianto di Midollo Osseo, cellule staminali emopoietiche e terapia cellulare

Riunione Nazionale GITMO - Bologna 06 / 07 maggio 2019

Regione Lombardia	Programma Trapianto						Accreditamento GITMO 2019
	Centro Trapianti	Direttore Programma Trapianti	Responsabile Unità Clinica	Responsabile Raccolta CSE	Responsabile Manipolazione CSE	Responsabile Data Managing	
MILANO (CIC 813) Ematologia e Trapianto di Midollo Osseo Istituto San Raffaele Via Olgettina, 60 20132 MILANO	Fabio Ciceri	Jacopo Peccatori (adulto) Alessandro Aiuti (pediatrico)	Luca Santoleri CSE Midollari Sarah Marktel CSE Periferiche Milena Coppola	Raffaella Milani	Stefania Trinca	Antonella Biella	AUTOLOGO ALLOGENICO MUD AGGIORN. ALLO AGGIORN. AUTO
MILANO (CIC 331) Istituto Europeo di Oncologia Via Ripamonti, 435 20144 MILANO	Pastano Rocco	Pastano Rocco	Daniele Laszlo	Francesco Bertolini	Mariateresa Lionetti	Margherita Clerici	AUTOLOGO ALLOGENICO MUD AGGIORN. ALLO
MILANO (CIC 354) Istituto Clinico Humanitas Oncologia ed Ematologia Sezione Trapianti Midollo Osseo Via Manzoni, 56 20089 ROZZANO (MI)	Luca Castagna	Luca Castagna	Stefania Bramanti	Inna Timofeeva	Jacopo Mariotti	Daniele Girardi	AUTOLOGO ALLOGENICO MUD AGGIORN. ALLO AGGIORN. AUTO
MONZA (CIC 279) Centro Trapianto di Midollo Osseo Clinica Pediatrica dell'Università di Milano-Bicocca Osp. San Gerardo Via Pergolesi 33 20052 Monza	Andrea Biondi	Attilio Rovelli	CSE Midollari Attilio Rovelli CSE Periferiche Valentina Baldini	-	-	Nadia Elisa Mandelli	AUTOLOGO ALLOGENICO MUD AGGIORN. ALLO AGGIORN. AUTO
MONZA (CIC 544) Cattedra di Medicina Interna ed Ematologia Osp. S. Gerardo de' Tintori Univ. degli Studi di Milano Via G. Donizetti, 106 20052 MONZA	Pietro Piotelli	Matteo Parma	Valentina Baldini	Arianna Incontri	Stefano Cantù	Marco Marzano	AUTOLOGO ALLOGENICO MUD AGGIORN. ALLO*** AGGIORN. AUTO***
PAVIA (CIC 286) Dipartimento di Ematologia - IRCCS Policl. S. Matteo Università di Pavia P.le C. Golgi, 2 27100 PAVIA	Paolo Bernasconi	Paolo Bernasconi	Cesare Perotti Anna Amelia Colombo	Daniela Caldera	Virginia Ferretti	-	AUTOLOGO ALLOGENICO MUD AGGIORN. ALLO AGGIORN. AUTO
PAVIA (CIC 557) Oncoematologia Pediatrica IRCCS Policlinico S. Matteo - Università P.le C. Golgi, 2 27100 PAVIA	Marco Zecca	Marco Zecca	Cesare Perotti	Cesare Perotti	Laurene Marguerite Kelly	Valentina De Cecco	AUTOLOGO ALLOGENICO MUD AGGIORN. ALLO AGGIORN. AUTO
PAVIA (CIC 771) Divisione di Oncologia Medica - IRCCS Fondazione S. Maugeri Via Ferrara, 8 27100 PAVIA	-	Vittorio Fregoni	-	-	Annalisa Lanza	Claudia Piccinini	AGGIORN. ALLO AGGIORN. AUTO***
VARESE (CIC 878) AST sette laghi Ospedale Di Circolo Viale Borri, 57 21100 VARESE	Francesco Passamonti	Andrea Ferrario	Giovanna Martinelli	-	Roberta Mattarucchi	Laura Simonato	AUTOLOGO AGGIORN. AUTO

Regione Marche	Programma Trapianto						Accreditamento GITMO 2019
	Centro Trapianti	Direttore Programma Trapianti	Responsabile Unità Clinica	Responsabile Raccolta CSE	Responsabile Manipolazione CSE	Responsabile Data Managing	
ANCONA (CIC 788) Clinica di Ematologia Nuovo Ospedale Torrette Via Conca, 71 60020 ANCONA	Attilio Olivieri	Attilio Olivieri	Ilaria Scortechini	Pietro Leoni	Giorgia Mancini	Francesca Belli	AUTOLOGO ALLOGENICO MUD AGGIORN. ALLO AGGIORN. AUTO
ASCOLI PICENO (CIC 119) UOC di Ematologia Ospedale C. e G. Mazzoni Via degli Iris, 6 63100 ASCOLI PICENO	Piero Galieni	Sadia Falcioni	CSE Midollari Catia Bigazzi CSE Periferiche Gianfranco Zucca	Valerio Pezzoni	Stefano Angelini	Katia Manocchi	AUTOLOGO ALLOGENICO MUD AGGIORN. ALLO AGGIORN. AUTO
CIVITANOVA MARCHE (CIC 419) Unità Operativa di Medicina Interna Via P. Ginevri, 1 62012 Civitanova Marche (MC)	Riccardo Centurioni	Milena Mirabile	Angela Tassetti	Jacopo Olivieri	Stefano Angelini	Caterina Ferranti	AUTOLOGO AGGIORN. AUTO
PESARO (CIC 529) Ematologia e Centro Trapianti - Muraglia Via Lombroso 61100 PESARO	Giuseppe Visani	Giuseppe Visani	Donatella Baroncini	Barbara Guiducci	Claudio Giardini	Aldina Bonopera	AUTOLOGO ALLOGENICO MUD AGGIORN. ALLO AGGIORN. AUTO

*** WARNING : preavviso di possibile perdita di accreditamento per quella tipologia di trapianto o mancato aggiornamento dati secondo la procedura PO—AQ 001.4

Gruppo Italiano per il Trapianto di Midollo Osseo, cellule staminali emopoietiche e terapia cellulare

Riunione Nazionale GITMO - Bologna 06 / 07 maggio 2019

Regione Piemonte	Programma Trapianto						Accreditamento GITMO 2019
	Centro Trapianti	Direttore Programma Trapianti	Responsabile Unità Clinica	Responsabile Raccolta CSE	Responsabile Manipolazione CSE	Responsabile Data Managing	
ALESSANDRIA (CIC 825) Divisione di Ematologia Osp. SS. Antonio e Biagio Via Venezia, 18 15100 ALESSANDRIA	Marco Ladetto	Francesco Zallo	Sabrina Leoncino	Lia Mele	Stefania Tamiazzo	Annarita Pesce	AUTOLOGO ALLOGENICO MUD AGGIORN. ALLO AGGIORN. AUTO
CUNEO (CIC 606) Struttura Complessa di Ematologia A.O. S. Croce e Carle Via Michele Coppino, 26 12100 CUNEO	Nicola Mordini	Roberto Sorasio	CSE Midollari Nicola Mordini CSE Periferiche Ilaria Avonto	Cristina Di Marco	Laura Bertolotti	Sandra Cavallero	AUTOLOGO ALLOGENICO MUD AGGIORN. ALLO AGGIORN. AUTO
NOVARA (CIC 867) SCDU Ematologia ASO Maggiore della Carità USL13 Corso Mazzini, 18 28100 NOVARA	Gianluca Gaidano	Luca Nassi	Pierangelo Bescapè	Paola Carlino	Clara Deambrogi	Cristina Battelli	AUTOLOGO AGGIORN. ALLO AGGIORN. AUTO
TORINO (CIC 231) S.S.C.V.D Trapianto di Cellule Staminali - A.O. Citta' della Salute e della Scienza di Torino P.O. Molinette Corso Bramante, 88/90 10126 TORINO	Benedetto Bruno	Alessandro Busca	Valter Tassi	Valter Redoglia	Sara Manetta	Lena Fiorillo	AUTOLOGO ALLOGENICO MUD AGGIORN. ALLO AGGIORN. AUTO
TORINO (CIC 305.1) Centro Trapianti Cellule Staminali e Terapia Cellulare (C.T.C.S.) Osp. Infantile Regina Margherita P.zza Polonia, n. 94 10126 TORINO	Franca Fagioli	Elena Ernestina Vassallo	Mauro Pagliarino	Ivana Ferrero	Massimo Berger	Silvia Scarrone	AUTOLOGO ALLOGENICO MUD AGGIORN. ALLO AGGIORN. AUTO
TORINO (CIC 305.2) Divisione Univers. di Oncologia ed Ematologia - IRCC Strada Provinciale, n. 142 10060 CANDIOLO (TO)							
TORINO (CIC 305.3) SSD Terapia oncoematologica intensiva e trapianto CSE Ospedale S. Luigi Gonzaga Via Regione Gonzole, 10 10043 ORBASSANO							
TORINO (CIC 305.4) A.O. Ordine Mauriziano— Umberto I Univ. di Torino SCDU Ematologia e Ter. cellulari L.go Turati, 62 10128 TORINO							
VERBANIA (CIC 385) UO di Oncologia Medica e Oncoematologia ASL 14 VCO Via Crocetta 28900 VERBANIA	Annalisa Luraschi	Sergio Montanara	Maurizio Lanteri	Irene Paolucci	Paola Buscaglia	Franca Savia	-
VERCELLI (CIC 863) Oncoematologia Ospedale S. Andrea C.so Abbiate 21 13100 VERCELLI	Alberto Santagostino	-	-	-	Mariella Sciacca	Paola Ferrari	-

Regione Puglia	Programma Trapianto						Accreditamento GITMO 2019
	Centro Trapianti	Direttore Programma Trapianti	Responsabile Unità Clinica	Responsabile Raccolta CSE	Responsabile Manipolazione CSE	Responsabile Data Managing	
BARI (CIC 649) U.O. Ematologia con Trapianto A.O.U. Policlinico Bari Piazzale G. Cesare, n.11 70124 BARI	Giorgina Specchia	Paola Carluccio	CSE Midollari Paola Carluccio CSE Periferiche Angelo Ostuni	Mario Delia	Marianna Gentile	Vito Pedone	AUTOLOGO ALLOGENICO MUD AGGIORN. ALLO AGGIORN. AUTO
BARI (CIC 934) IRCCS Istituto Tumori "Giovanni Paolo II" - U.O. Ematologia e Trapianto di Cellule Staminali Viale Orazio Flacco, 65 70124 BARI	Attilio Guarini	Antonello Rana	Angelo Ostuni	-	Antonia Zonno	Marta Lassandro	AUTOLOGO
BARLETTA (CIC 555) P.O. di Barletta "Mons. Dimiccoli" UOC di Ematologia con Trapianto Viale Ippocrate 15 76121 BARLETTA	Giuseppe Tarantino	Lucia Ciuffreda	Angelo Ostuni	Angelo Ostuni	Filomena Terrigno	Pasquale Tarricone	AUTOLOGO
BRINDISI (CIC 920) ASL Br1— Ospedale "A. Perrino" Dipartimento di Ematologia S.S. 7 72100 BRINDISI	Domenico Pastore	Domenico Pastore	Antonio Belardi	Vincenzo Gatto	Maria Rosaria Coppi	Antonella Zurlo	AUTOLOGO AGGIORN. ALLO AGGIORN. AUTO
FOGGIA (CIC 414) Struttura Complessa di Ematologia OO RR / Az. Ospedaliera Universitaria Via Luigi Pinto 71100 FOGGIA	Silvana Franca Capalbo	Silvana Franca Capalbo	Michele Centra	Presso CIC 526	Giuseppina Spinosa	Addolorata Salvatore	AUTOLOGO

*** WARNING : preavviso di possibile perdita di accreditamento per quella tipologia di trapianto o mancato aggiornamento dati secondo la procedura PO—AQ 001.4

Gruppo Italiano per il Trapianto di Midollo Osseo, cellule staminali emopoietiche e terapia cellulare

Riunione Nazionale GITMO - Bologna 06 / 07 maggio 2019

Regione Puglia	Programma Trapianto						Accreditamento GITMO 2019
	Centro Trapianti	Direttore Programma Trapianti	Responsabile Unità Clinica	Responsabile Raccolta CSE	Responsabile Manipolazione CSE	Responsabile Data Managing	
LECCE (CIC 868) AUSL Lecce – Area Nord P.O. N.1 Stabilimento "V. Fazzi" U.O.C. di Ematologia e trapianto di CSE P.zza Muratore, 1 83100 LECCE	Nicola Di Renzo	Valentina Bozzoli	CSE Midollari Vincenza Caretto CSE Periferiche Angelo Donato Canaris	Anna Rosa Soda	Rosella Matera	Eliana Nuzzo	AUTOLOGO ALLOGENICO MUD AGGIORN. ALLO AGGIORN. AUTO
S. G. ROTONDO (CIC 526) Centro Trapianti di Cellule Staminali - Div. di Ematologia Ospedale IRCCS Casa Sollievo della Sofferenza 71013 S. GIOVANNI ROTONDO	Angelo Michele Carella	Angelo Michele Carella	CSE Midollari Emanuela Merla CSE Periferiche Giuseppe Fania	Michele Santodirocco	Lucia Savino Daniela Valente	Antonio Michele Frasca	AUTOLOGO ALLOGENICO MUD
TARANTO (CIC 332) Osp. San Giuseppe Moscati Via per Martina Franca 74100 TARANTO	Patrizio Mazza	Giovanni Pisapia	Vito Pier Gagliardi	Giancarla Pricolo	Giulia Palazzo	Lucia Angela Talò	AUTOLOGO ALLOGENICO MUD AGGIORN. ALLO
TRICASE (CIC 652) Divisione di Ematologia Ospedale C. Panico Via S. Pio X, 4 73039 TRICASE (LECCE)	Vincenzo Pavone	Anna Mele	Luciano Abruzzese Margherita Caputo	Albino Musarò	Eleonora Prete	Roberta Botrugno	AUTOLOGO ALLOGENICO MUD AGGIORN. ALLO AGGIORN. AUTO

Regione Sardegna	Programma Trapianto						Accreditamento GITMO 2019
	Centro Trapianti	Direttore Programma Trapianti	Responsabile Unità Clinica	Responsabile Raccolta CSE	Responsabile Manipolazione CSE	Responsabile Data Managing	
CAGLIARI (CIC 811.1) Centro Trapianti di Midollo Osseo Ospedale Armando Businco Via Edward Jenner snc 09121 CAGLIARI	Giorgio La Nasa	Adriana Vacca	CSE Midollari Cristina Depau (adulti) Maria Grazia Orofino (pediatrici)	Fabio Culurgioni	Eugenia Piras	Silvia Zucca (adulti degenza)	AUTOLOGO ALLOGENICO MUD AGGIORN. ALLO
CAGLIARI (CIC 811.2) Centro Trapianti di Midollo Osseo Pediatrico Ospedale Microcitemico A.Cao via Jenner snc 09121 CAGLIARI		Maria Grazia Orofino	CSE Periferiche Rosa Manconi		Carmen Maria Addari	Dessi Tiziana (adulti Amb/DH) Valeria Melis (pediatrici)	
NUORO (CIC 793) Divisione di Ematologia Ospedale S. Francesco Via Mannironi 08100 NUORO	Angelo Palmas	Angelo Palmas	Pierpaolo Bitti	Antonella Uras	Maria Monne	Cecilia Carta	AUTOLOGO
SASSARI (CIC 870) Istituto di Ematologia Viale San Pietro 12 07100 SASSARI	Luigi Podda	Luigi Podda	Antonella Chessa	Salvatore Contini	Patrizia Virdis	Cinzia Bussu	AUTOLOGO

Regione Sicilia	Programma Trapianto						Accreditamento GITMO 2019
	Centro Trapianti	Direttore Programma Trapianti	Responsabile Unità Clinica	Responsabile Raccolta CSE	Responsabile Manipolazione CSE	Responsabile Data Managing	
CATANIA (CIC 792.1) O.O. Policlinico Rodolico Az. Policlinico Vittorio Emanuele Programma di Trapianto Emopoietico Misto e metropolitano di Catania—Edificio 8 VII° piano Via S. Sofia, 78 95124 CATANIA	Giuseppe Milone	Giuseppe Milone					AUTOLOGO ALLOGENICO MUD AGGIORN. ALLO AGGIORN. AUTO
CATANIA (CIC 792.2) Centro di Ematologia- Oncologia Pediatrica Università di Catania Via S.Sofia 78, 95125 CATANIA		Luca Lo Nigro	Sebastiano Costanzo	Giuseppe Milone	Annalia Di Marco	Loredana Mascali	
CATANIA (CIC 792.3) Istituto Oncologico del Mediterraneo VIAGRANDE - CATANIA		Gaetano Moschetti					
PALERMO (CIC 392) Centro Trapianti di Midollo Osseo Ospedale V. Cervello - USL 60 Via Trabucco, 180 90146 PALERMO	Rosanna Scimè	Rosanna Scimè	Gaetano Lucania	Alessandra Santoro	Lucia Striglio	Rosalba Pitrone	AUTOLOGO ALLOGENICO MUD AGGIORN. ALLO AGGIORN. AUTO

*** WARNING : preavviso di possibile perdita di accreditamento per quella tipologia di trapianto o mancato aggiornamento dati secondo la procedura PO—AQ 001.4

Gruppo Italiano per il Trapianto di Midollo Osseo, cellule staminali emopoietiche e terapia cellulare

Riunione Nazionale GITMO - Bologna 06 / 07 maggio 2019

Regione Sicilia	Programma Trapianto						Accreditamento GITMO 2019
	Centro Trapianti	Direttore Programma Trapianti	Responsabile Unità Clinica	Responsabile Raccolta CSE	Responsabile Manipolazione CSE	Responsabile Data Managing	
PALERMO (CIC 692) U.O di Oncoematologia e TMO Dip. Oncologico La Maddalena Via S. Lorenzo Colli, 312 90146 PALERMO	Maurizio Musso	Alessandra Crescimanno	CSE Midollari Ferdinando Porretto Alessandra Crescimanno CSE Periferiche Vita Polizzi	Angela Di Caro	Ferdinando Porretto	Antonino Giambrone	AUTOLOGO ALLOGENICO MUD AGGIORN. ALLO AGGIORN. AUTO
PALERMO (CIC 109) U.O. di Oncoematologia Pediatrica, Ospedale dei Bambini "G. Di Cristina" ARNAS Ospedali Civico, G. Di Cristina e M. Ascoli Via Benedettini, 1 90139 - PALERMO	Ottavio Ziino	Ottavio Ziino	Alfredo Mazzola	Francesca Gervasi	Sceila Affronti	Leonardo Fonte	AUTOLOGO AGGIORN. ALLO AGGIORN. AUTO
PALERMO (CIC 157) U.O. Oncoematologia con TMO Ospedale ARNAS Civico - G. Di Cristina P.zza Leotta, 4 90139 - PALERMO	Giovanni Cardinale	Francesca Bondi Carmen Tomaselli	Giuseppe Nuara	Aurelio Ferraro Caterina Giambranco	Anxur Merenda	Cristina Randazzo	-

Regione Toscana	Programma Trapianto						Accreditamento GITMO 2019
	Centro Trapianti	Direttore Programma Trapianti	Responsabile Unità Clinica	Responsabile Raccolta CSE	Responsabile Manipolazione CSE	Responsabile Data Managing	
FIRENZE (CIC 304.1) SODc Terapia Cellulare e Medici- na trasfusionale Azienda Ospedaliera di Careggi L.go Brambilla, n. 3 50134 FIRENZE	Riccardo Saccardi	Stefano Guidi	CSE Midollari S. Guidi - S. Frenos	S. Urbani	Agata Guarrera	M. Marsullo	AUTOLOGO ALLOGENICO MUD
FIRENZE (CIC 304.2) SODc Tumori Pediatrici e Tra- pianto di cellule staminali Azienda Ospedaliera Meyer Viale G. Pierraccini, 24 50139 FIRENZE		Veronica Tintori	CSE Periferiche F. Pagliai - S. Ermini	F. Brugnolo	M. C. Sanvito	E. Ciriello	
PISA (CIC 795.1) U.O. Oncoematologia Pediatrica Ospedale S. Chiara - Azienda Ospedaliera Universitaria Pisana via Roma, 67 56126 PISA	Mario Petrini	Maria Cristina Menconi	CSE Midollari Casazza Gabriella Francesco Caracciolo	Maria Bulleri	Gabriella Casazza .	Tiziana Del Carlo	AUTOLOGO ALLOGENICO MUD AGGIORN. ALLO AGGIORN. AUTO
PISA (CIC 795.2) U. O. di Ematologia Azienda Ospedaliera Universitaria Pisana via Roma, 45 56126 PISA		Edoardo Benedetti	CSE Periferiche Alessandro Mazzoni		Matteo Petosini	Anna Albani	
SIENA (CIC 321) U.O.S.A. Centro trapianti e terapia Cellulare A. O. U. Senese Policlinico "S. Maria alle Scotte" Viale Bracci, 16 - 53100 SIENA	Giuseppe Marotta	Alessandro Bucalossi	CSE Midollari Mariapia Lenoci CSE Periferiche Giuseppe Campoccia	Francesca Toraldo	Monica Tozzi	Marzia Berni	AUTOLOGO ALLOGENICO MUD AGGIORN. ALLO

Regione Umbria	Programma Trapianto						Accreditamento GITMO 2019
	Centro Trapianti	Direttore Programma Trapianti	Responsabile Unità Clinica	Responsabile Raccolta CSE	Responsabile Manipolazione CSE	Responsabile Data Managing	
PERUGIA (CIC 794) Sezione di Ematologia Dipartimento di Medicina Clinica e Sperimentale Università di Perugia - Osp. S. Maria della Misericordia 06132 PERUGIA	Andrea Velardi	Alessandra Carotti Maurizio Caniglia	Olivia Minelli	Franca Falzetti	Mara Merluzzi	Antonella Monaldi	AUTOLOGO ALLOGENICO MUD

*** WARNING : preavviso di possibile perdita di accreditamento per quella tipologia di trapianto o mancato aggiornamento dati secondo la procedura PO—AQ 001.4

Gruppo Italiano per il Trapianto di Midollo Osseo, cellule staminali emopoietiche e terapia cellulare

Riunione Nazionale GITMO - Bologna 06 / 07 maggio 2019

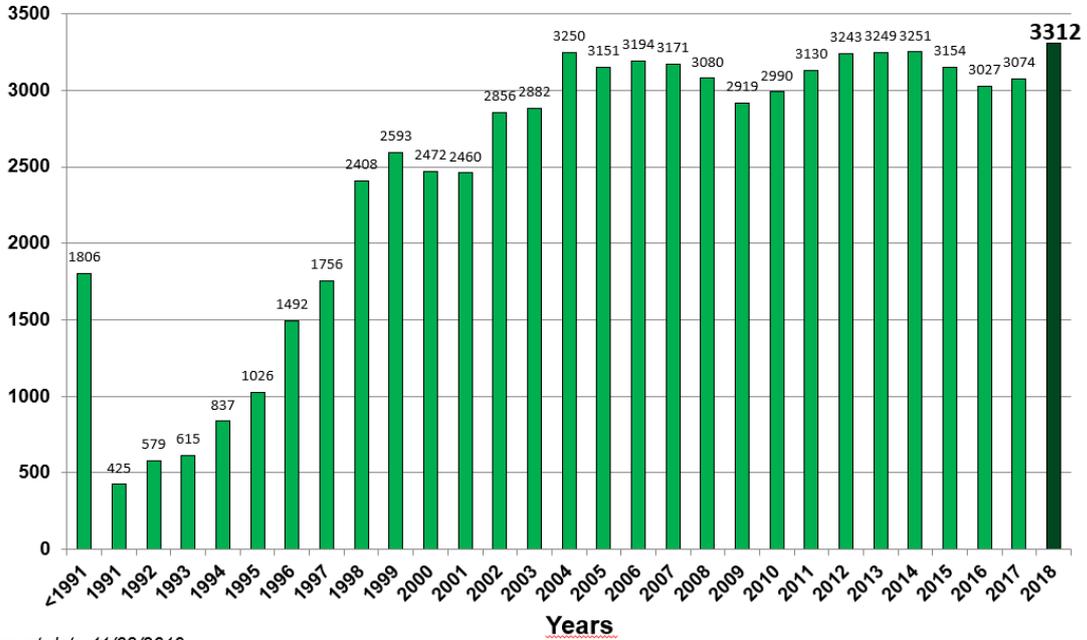
Regione Veneto	Programma Trapianto						Accreditamento GITMO 2019
	Centro Trapianti	Direttore Programma Trapianti	Responsabile Unità Clinica	Responsabile Raccolta CSE	Responsabile Manipolazione CSE	Responsabile Data Managing	
MIRANO (CIC 563) Dipartimento Oncologia ed Ematologia - Ospedale P. F. Calvi Largo S. Giorgio, 2 30033 NOALE	-	Giuseppe Azzarello	Lauretta Moro	Lorenzo Mazziarol	Luigi Pappagallo Franca Turatelo	Valli Calzavara	-
PADOVA (CIC 285) Centro Leucemie Infantili Clinica Onco-Ematologica Pediatrica Università di Padova Via Giustiniani, 3 35128 PADOVA	Alessandra Biffi	Alessandra Biffi	Elisabetta Calore	Maria Vittoria Gazzola	Stefania Varotto	Pamela Ballotta Laura Cosma	AUTOLOGO ALLOGENICO* MUD* AGGIORN. ALLO AGGIORN. AUTO
PADOVA (CIC 853) Dipartimento di Medicina Via Giustiniani 2 35128 PADOVA	Gianpietro Semenzato	Livio Trentin	Piero Marson	Maria Vittoria Gazzola	Alessandra De Nadai	Carlo Sabbion	AUTOLOGO AGGIORN. AUTO
PADOVA (CIC 319) Istituto Oncologico Veneto - IRCCS, Oncologia medica 1 Via Gattamelata, 64 35128 PADOVA	Vittorina Zagonel	Dario Marino Silvia Finotto	Piero Marson Tiziana Tison Anna Colpo	Maria Vittoria Gazzola Roberta Destro	Miriam Farina	Cristina Tridello	AUTOLOGO***
TREVISO (CIC 415) Presidio ospedaliero di Treviso Unità Operativa di Ematologia Dipartimento di Medicina Piazza Ospedale, 1 31100 – TREVISO	Filippo Gherlinzoni	Piero Maria Stefani	Andrea Frigato	Sergio De Angeli	-	Susanna Vincenzi	AUTOLOGO
VENEZIA (CIC 502) UOC di Ematologia Ospedale dell'Angelo Via Paccagnella, 11 30174 MESTRE -VENEZIA	Renato Bassan	Cristina Skert	Giulia De Fusco	Giulia De Fusco	Eliana Degrandi	Anna Pettenò	AUTOLOGO ALLOGENICO MUD AGGIORN. ALLO AGGIORN. AUTO
VERONA (CIC 623.1) Divisione di Ematologia - Unità di TMO - Policlinico GB Rossi P.le L.A. Scuro, 10 37134 VERONA	Fabio Benedetti	Cristina Tecchio	CSE Midollari Fabio Benedetti	Aurora Vassanelli	Cecilia Spina	Elena Marcomini	AUTOLOGO ALLOGENICO MUD AGGIORN. ALLO AGGIORN. AUTO
VERONA (CIC 623.2) Onco-Ematologia Pediatrica Policlinico GB Rossi P.le L.A. Scuro, 10 37134 VERONA		Simone Cesaro	CSE Periferiche Maurizio Cantini		Valentina Baretta	Adriana Comerlati	
VICENZA (CIC 797) Dipartimento di Ematologia Presidio Ospedaliero S. Bortolo Via F. Rodolfi, n. 37 36100 VICENZA	Carlo Borghero	Carlo Borghero	CSE Midollari Carlo Borghero CSE Periferiche Ermelia Maria Zanetti	Chiara Lievore	Michela Trentin	Chiara Prendin	AUTOLOGO ALLOGENICO MUD AGGIORN. ALLO AGGIORN. AUTO

*** WARNING : preavviso di possibile perdita di accreditamento per quella tipologia di trapianto o mancato aggiornamento dati (secondo la procedura PO—AQ 001.4

REGISTRO NAZIONALE GITMO

Coordinatore: Elena Oldani

**Autologous Transplants
 (n=71.402)**

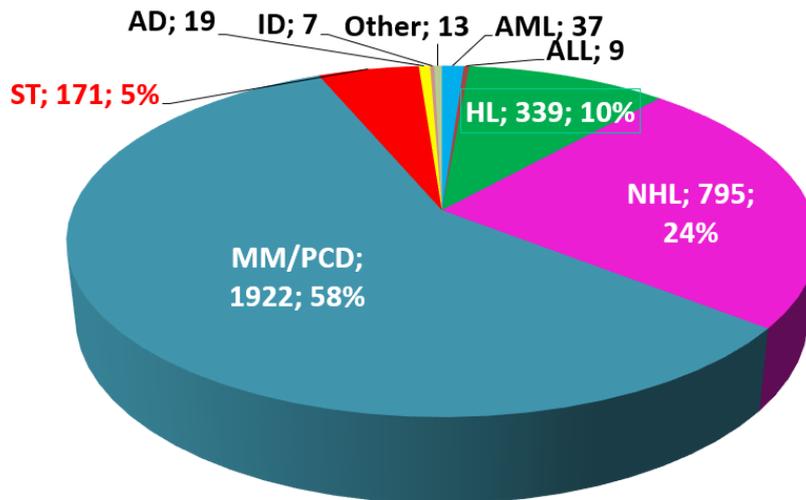


Export date 11/03/2019

DA VITA NASCE VITA: PROMUOVERE LA DONAZIONE DI CELLULE STAMINALI EMOPOIETICHE IN ITALIA



Autologous Transplants - Indications 2018

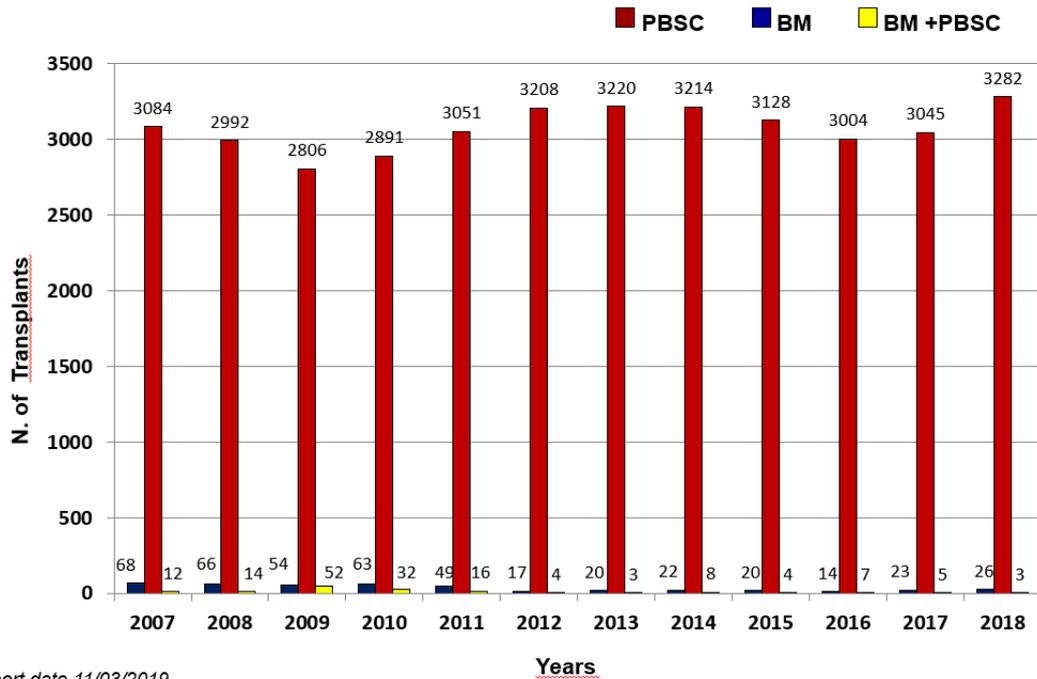


Export date 11/03/2019

DA VITA NASCE VITA: PROMUOVERE LA DONAZIONE DI CELLULE STAMINALI EMOPOIETICHE IN ITALIA



Autologous Transplants – Source of HSC

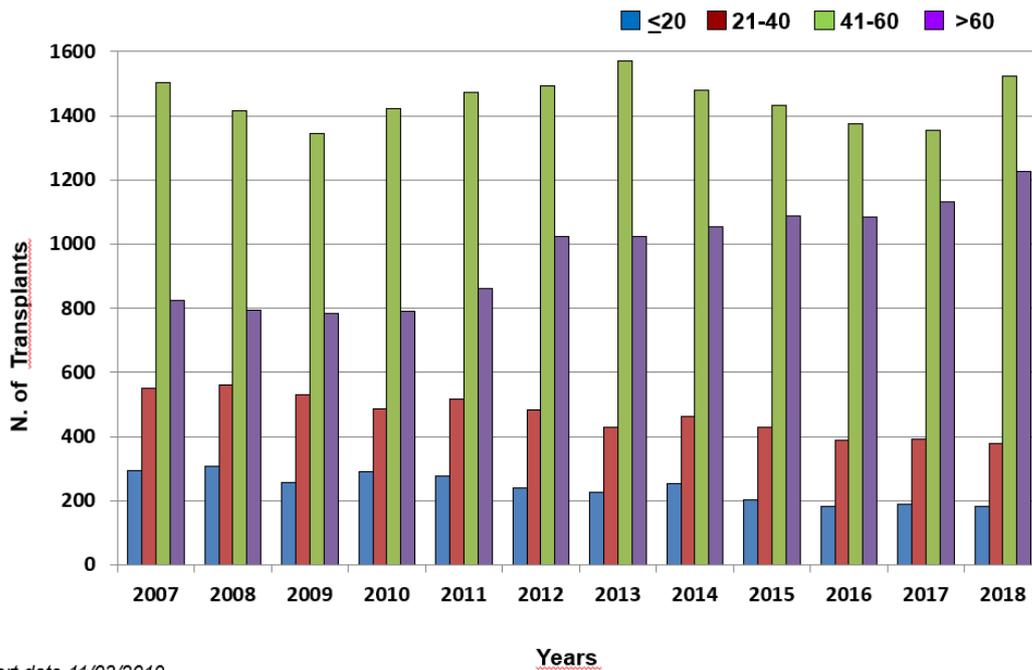


Export date 11/03/2019

DA VITA NASCE VITA: PROMUOVERE LA DONAZIONE DI CELLULE STAMINALI EMPOIETICHE IN ITALIA



Autologous Transplants – Patient age at transplantation

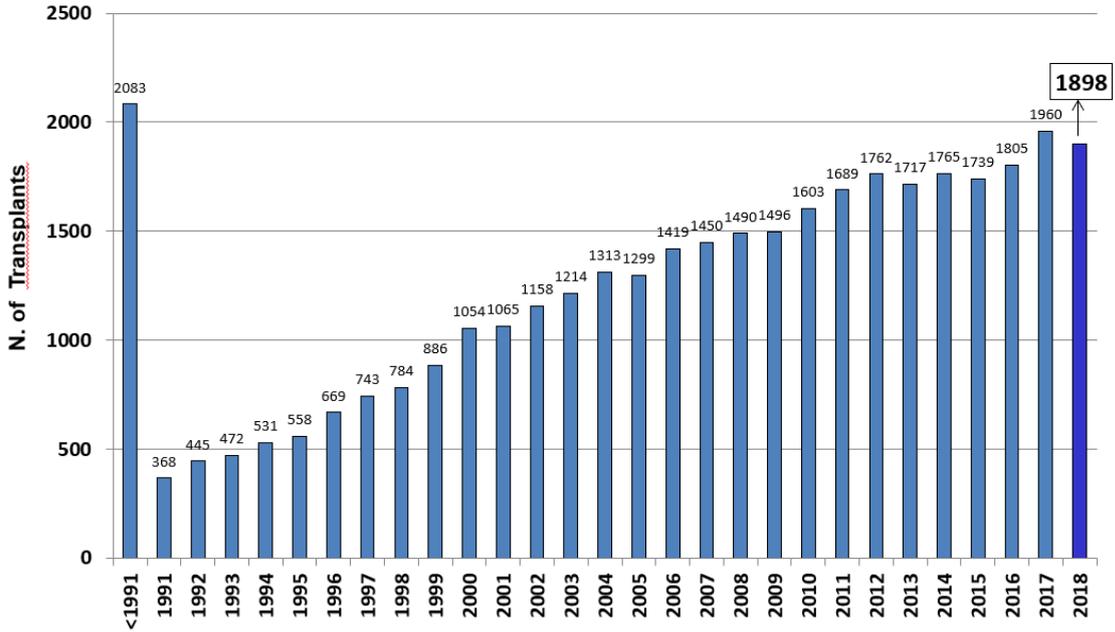


Export date 11/03/2019

DA VITA NASCE VITA: PROMUOVERE LA DONAZIONE DI CELLULE STAMINALI EMPOIETICHE IN ITALIA



Allogeneic Transplants
 (n = 36.435)



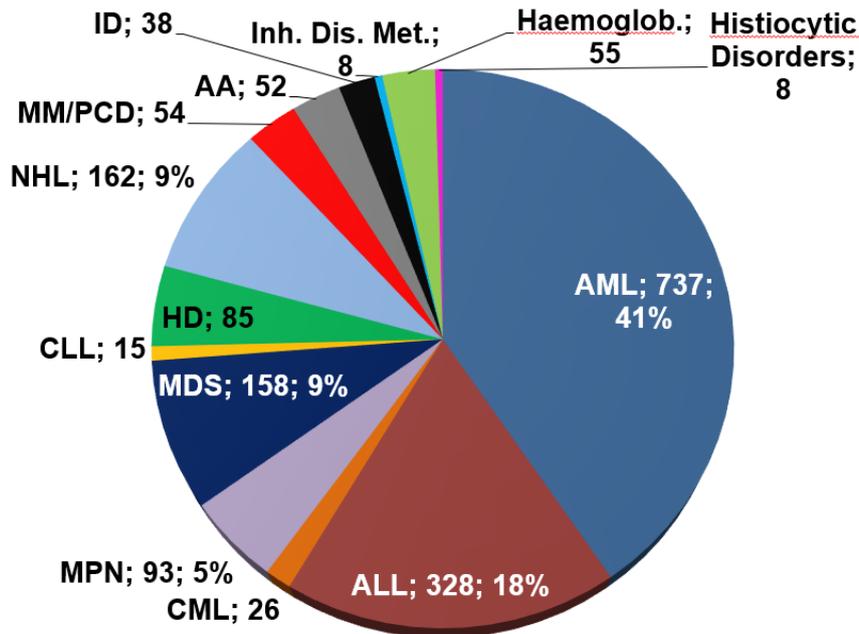
Export date 11/03/2019

Years

DA VITA NASCE VITA: PROMUOVERE LA DONAZIONE DI CELLULE STAMINALI EMOPOIETICHE IN ITALIA



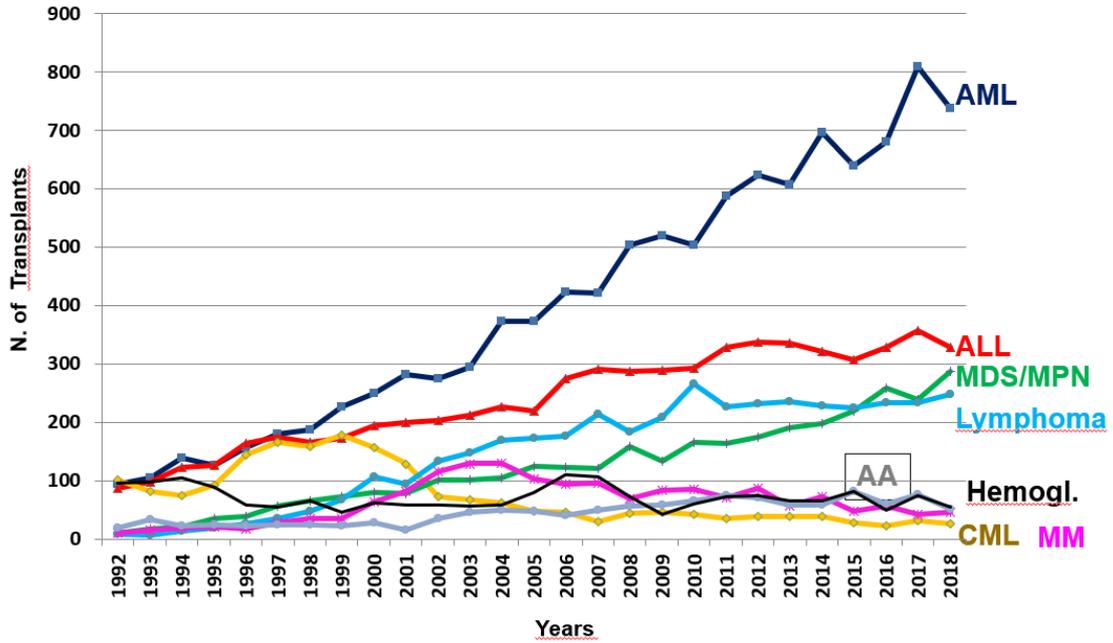
Allogeneic Transplants - Indications 2018



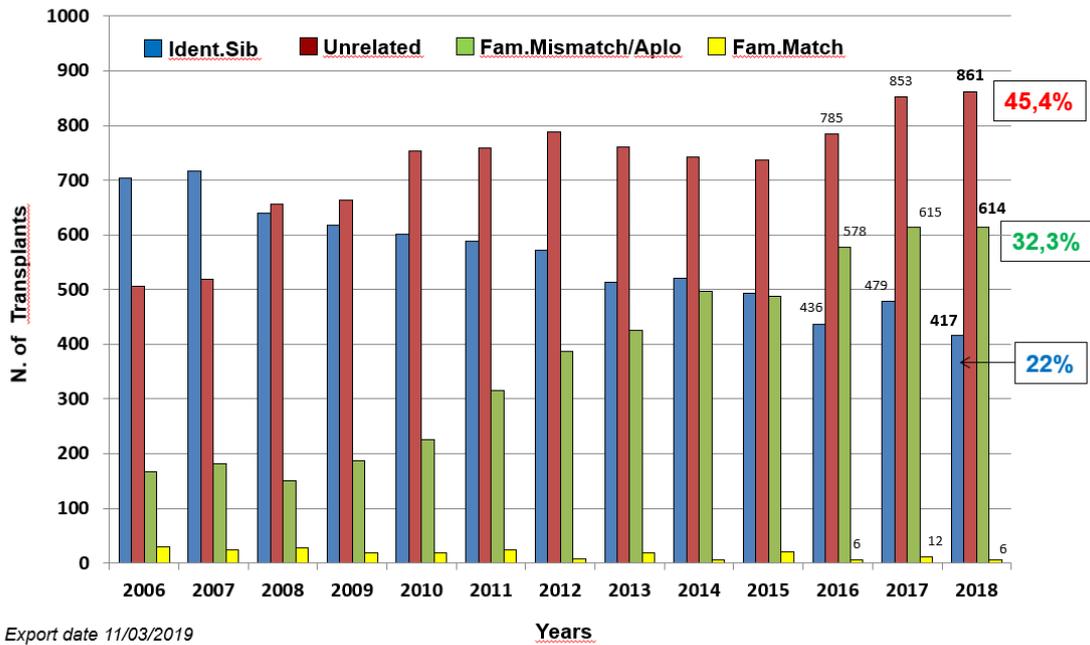
DA VITA NASCE VITA: PROMUOVERE LA DONAZIONE DI CELLULE STAMINALI EMOPOIETICHE IN ITALIA



Allogeneic Transplants – Indications over the years



Allogeneic Transplants – Donor type



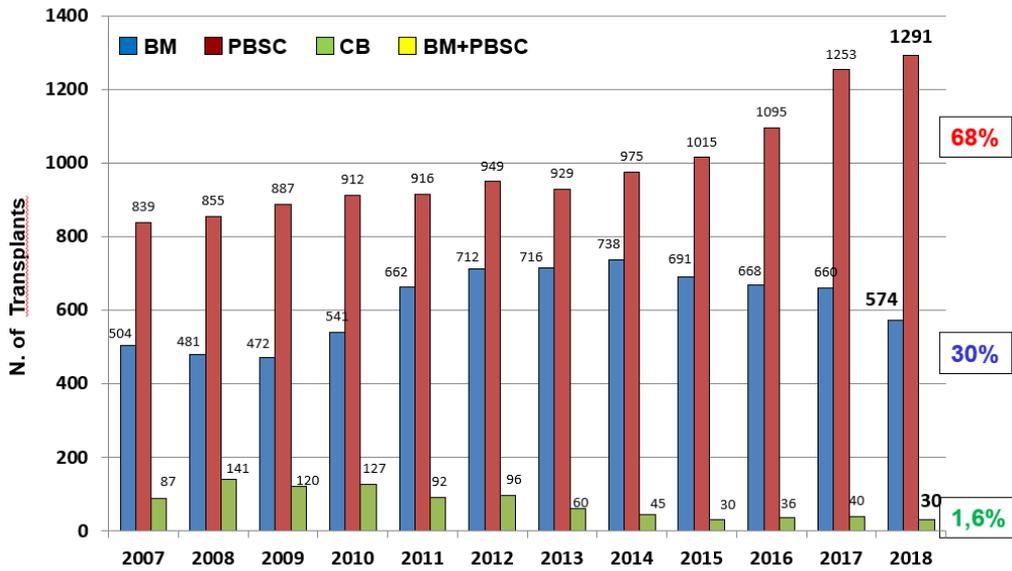
Export date 11/03/2019

Years

DA VITA NASCE VITA: PROMUOVERE LA DONAZIONE DI CELLULE STAMINALI EMPOIETICHE IN ITALIA



Allogeneic Transplants – Source of HSC



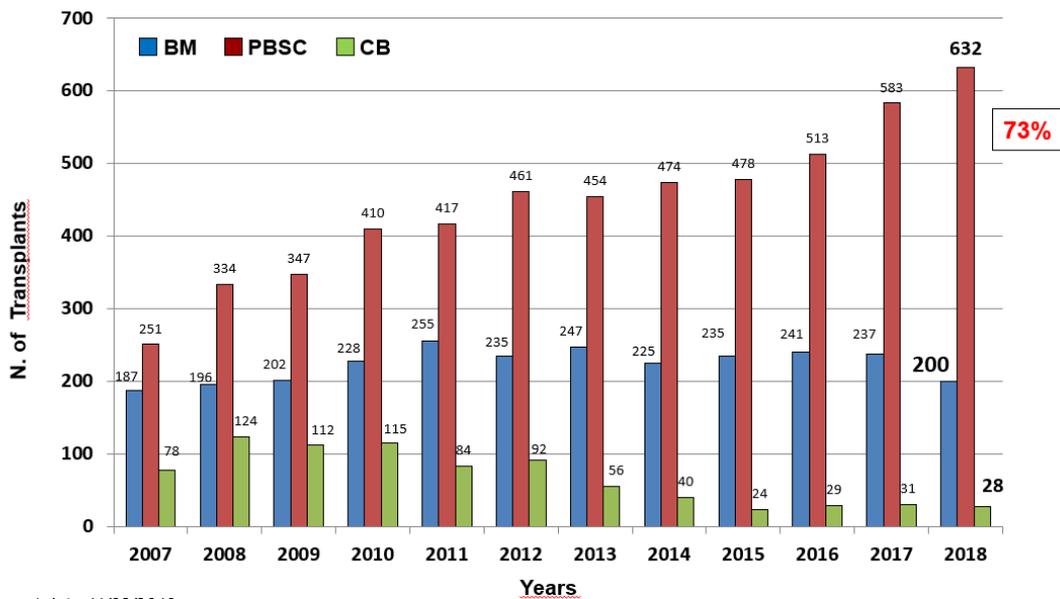
Export date 11/03/2019

Years

DA VITA NASCE VITA: PROMUOVERE LA DONAZIONE DI CELLULE STAMINALI EMOPOIETICHE IN ITALIA



Allogeneic Transplants Unrelated Donor and Source of HSC



Export date 11/03/2019

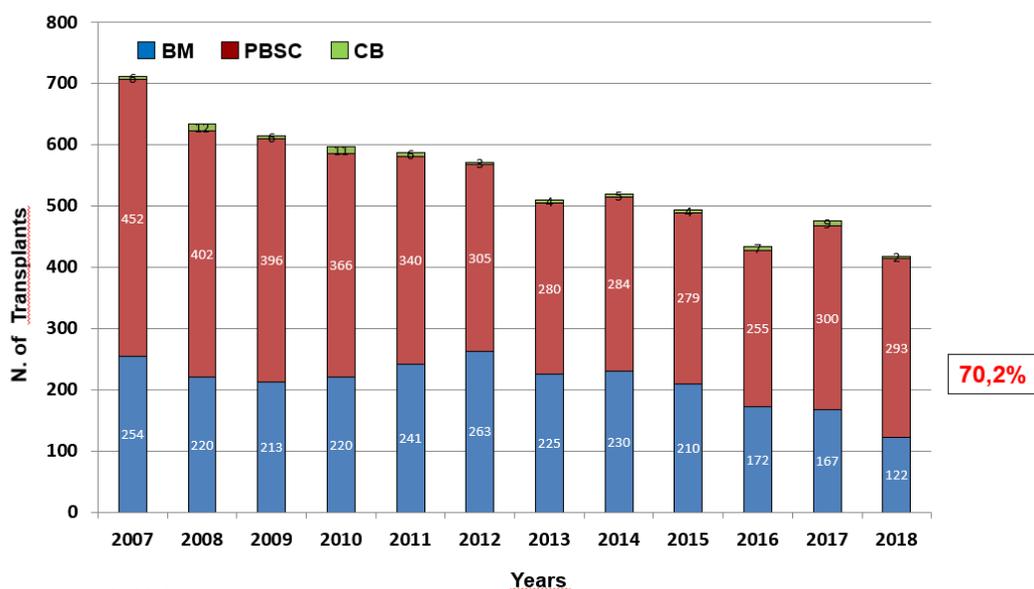
Years

DA VITA NASCE VITA: PROMUOVERE LA DONAZIONE DI CELLULE STAMINALI EMOPOIETICHE IN ITALIA



Allogeneic Transplants

HLA Identical Sibling Donor and Source of HSC

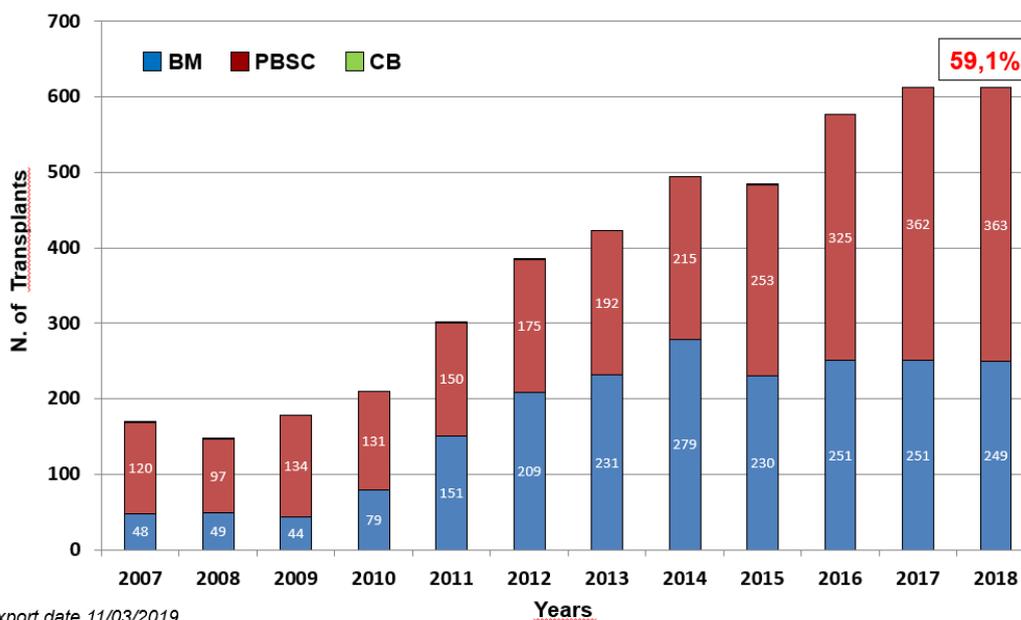


DA VITA NASCE VITA: PROMUOVERE LA DONAZIONE DI CELLULE STAMINALI EMPOIETICHE IN ITALIA



Allogeneic Transplants

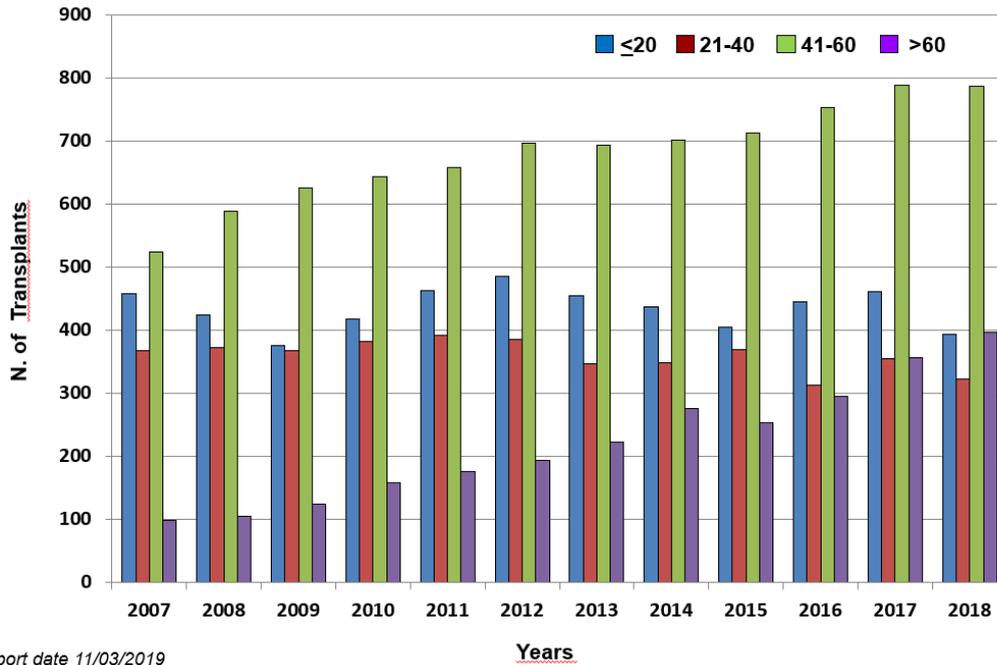
Haplo/Fam.Mism.Donor and Source of HSC



DA VITA NASCE VITA: PROMUOVERE LA DONAZIONE DI CELLULE STAMINALI EMPOIETICHE IN ITALIA



Allogeneic Transplants – Patient age at transplantation

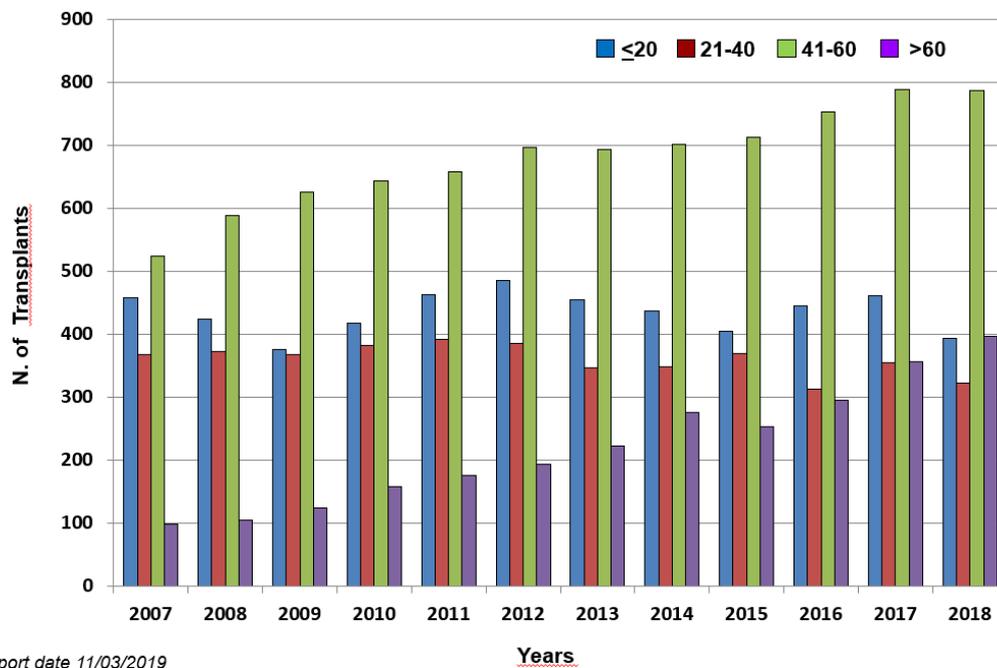


Export date 11/03/2019

DA VITA NASCE VITA: PROMUOVERE LA DONAZIONE DI CELLULE STAMINALI EMPOIETICHE IN ITALIA



Allogeneic Transplants – Patient age at transplantation



Export date 11/03/2019

DA VITA NASCE VITA: PROMUOVERE LA DONAZIONE DI CELLULE STAMINALI EMPOIETICHE IN ITALIA



ATTIVITÀ CLINICA

SPERIMENTAZIONI CLINICHE GITMO

Coordinatore: Benedetto Bruno

UFFICIO SPERIMENTAZIONI CLINICHE GITMO

Cari Soci e Amici,

l'attività clinico-scientifica del GITMO continua a rappresentare un prezioso elemento di accrescimento e di scambio di esperienze per i Nostri Centri.

Nonostante le nuove regole in materia di disegno, approvazione, iter-amministrativo e richiesta di sempre più importanti sforzi economici per rendere operativi protocolli di studio sia retrospettivi che prospettici, l'attività delle sperimentazioni cliniche non si è fermata grazie al Vostro impegno e passione. L'obiettivo indiscusso rimane sempre quello di migliorare i risultati delle Nostre cure al letto del paziente.

Cardine di tale attività è sempre stato e rimarrà il lavoro amministrativo ed organizzativo del Nostro "Clinical Trial Office" senza il quale non sarebbe stato possibile ottenere i risultati sin qui raggiunti. Molti gli studi promossi, alcuni dei quali hanno visto la pubblicazione su prestigiose riviste scientifiche, molti gli ambiti della Nostra attività che sono stati coinvolti. Importante ricordare che gli studi, e le proposte per tanti ancora che verranno, provengono sia dalla componente medica sia da quella infermieristica del GITMO. Al fine di stare al passo con i tempi, nuovi gruppi di lavoro saranno creati e sicuramente sapranno portare nuove idee ed energia alla nostra Società.

Con tutto il Consiglio Direttivo auspichiamo che tutta l'attività del "Clinical Trial Office" continui a crescere con un sempre rinnovato spirito collaborativo e di confronto.

Un caro saluto a tutti,

Benedetto Bruno

STUDI DEL GITMO

Definizione

Gli studi DEL GITMO sono promossi dal GITMO. Per essere definito tale, uno studio deve essere valutato nei suoi aspetti scientifici, economici, di risorse umane e di fattibilità organizzativa dal Consiglio Direttivo GITMO in concerto con l'Ufficio Sperimentazioni Cliniche.

Per questi studi il GITMO si fa carico, attraverso l'ufficio sperimentazioni cliniche e in collaborazione con il Principal Investigator Nazionale, dell'organizzazione dello studio nel suo complesso al fine di avviare condurre e concludere una sperimentazione nel pieno rispetto della normativa vigente.

Al Principal Investigator nazionale si chiede di contribuire ai costi sostenuti dal GITMO e fattiva collaborazione sui tanti aspetti che comporta uno studio su piano nazionale.

STUDI INTERVENTISTICI PROMOSSI DAL GITMO

Sperimentatore	Titolo	Tipologia
Ciceri Fabio ciceri.fabio@hsr.it Istituto San Raffaele Milano - CIC 813	Pentaglobin as early adjuvant treatment for febrile neutropenia in acute leukemia or allogeneic hematopoietic stem cell transplant patients colonized by carbapenem-resistant Enterobacteriaceae or Pseudomonas aeruginosa. GITMO - PENTALLO	Interventistico Fase II
Annamaria Raiola annamaria.raiola@hsanmartino.it Ospedale Policlinico IRCCS - AOU San Martino -IST Genova - CIC 217	Post transplant high dose Cyclophosphamide as GvHD prophylaxis in patients receiving HLA mismatched (7 out of 8) unrelated hemopoietic stem cells transplantation for myeloid malignancies. GITMO - PHYLOS	Interventistico Fase II

PENTAGLOBIN AS EARLY ADJUVANT TREATMENT FOR FEBRILE NEUTROPENIA IN ACUTE LEUKEMIA OR ALLOGENEIC HEMATOPOIETIC STEM CELL TRANSPLANT PATIENTS COLONIZED BY CARBAPENEM-RESISTANT ENTEROBACTERIACEAE OR PSEUDOMONAS AERUGINOSA

PENTALLO

(PENTAGLOBIN IN ACUTE LEUKEMIA AND ALLOGENEIC TRANSPLANTS)

EudraCT: 2018-001344-57

ClinicalTrials.gov ID: NCT03494959

Promotore: GITMO

Patrocínio: GIMEMA Gruppo Italiano Malattie EMatologiche dell'Adulto

Collaborazioni: AMCLI

Centro Coordinatore: IRCCS, Ospedale San Raffaele – Milano (CIC 813)

Principal Investigator: Fabio Ciceri

Il PENTALLO è uno studio prospettico, di fase II multicentrico promosso dal GITMO in collaborazione con AMCLI - Associazione Microbiologi Clinici Italiani e patrocinato dalla Fondazione GIMEMA.

Si tratta di uno studio clinico adattativo, interventistico di fase II, spontaneo, prospettico, multicentrico, non randomizzato, controllato, finalizzato al miglioramento della pratica clinica quale parte integrante dell'assistenza sanitaria a non fini industriali in accordo al D.M. 17-12-2004 (Sperimentazione No-Profit).

Obiettivo dello studio è dimostrare che una terapia adiuvante precoce con Pentaglobin, all'esordio della neutropenia febbrile, in associazione alla miglior terapia antibiotica disponibile è in grado di ridurre la mortalità da sepsi sostenuta da Enterobatteri resistenti ai carbapenemici (CRE) o Pseudomonas aeruginosa (PA) e migliorare la sopravvivenza globale di pazienti affetti da leucemie acute o candidati a trapianto allogenico che risultano portatori di tali patogeni pretrattamento.

Lo studio si sviluppa quindi con due endpoints co-primari:

- Dimostrare una riduzione della mortalità sepsi-relata del 50% al giorno +30 dall'esordio nella neutropenia febbrile nei portatori di Enterobacteriaceae resistenti ai carbapenemici o Pseudomonas aeruginosa (endpoint primario precoce)
- Migliorare del 20% la sopravvivenza globale a 4 mesi dall'inizio del trattamento intensivo in tutti i pazienti colonizzati da CRE o PA (endpoint primario tardivo).

Lo studio prevede di arruolare n. 120 pazienti adulti affetti da leucemia acuta e candidati a chemioterapia intensiva o con indicazione a trapianto allogenico con una documentata colonizzazione da Enterobacteriaceae resistenti ai carbapenemi o da Pseudomonas aeruginosa o una pregressa batteriemia sostenuta dagli stessi germi.

Il Board di Monitoraggio per la Sicurezza dei Dati eseguirà un monitoraggio al 31esimo paziente va-

POST TRANSPLANT HIGH DOSE CYCLOPHOSPHAMIDE AS GVHD PROPHYLAXIS IN PATIENTS RECEIVING 1-ANTIGEN/ALLELE HLA MISMATCHED (7/8 MATCHED) UNRELATED HEMOPOIETIC CELL TRANSPLANTATION FOR MYELOID MALIGNANCIES

PHYLOS

EudraCT: 2017-003530-85

ClinicalTrials.gov ID: NCT03270748

Promotore: GITMO

Centro Coordinatore: Ospedale Policlinico IRCCS - AOU San Martino -IST – Genova (CIC 217)

Principal Investigator: Anna Maria Raiola

Il PHYLOS è uno studio prospettico, in aperto, di fase II multicentrico promosso dal GITMO al quale partecipano n. 36 Centri afferenti al GITMO.

L'obiettivo primario è la riduzione della graft-versus-host disease (GvHD) acuta (grado II-IV) dopo trapianto di cellule staminali emopoietiche allogeniche da donatore non familiare, non HLA identico (7/8 antigeni o alleli) in pazienti affetti da leucemia mieloide acuta o mielodisplasia, utilizzando le alte dosi di Ciclofosfamide post trapianto come profilassi.

Gli obiettivi Secondari sono sulla sicurezza e sull'efficacia post trapianto definiti come:

Sopravvivenza globale (OS)

Probabilità di GRFS (sopravvivenza libera da recidiva e da GvHD)

Incidenza e severità della GvHD cronica

Incidenza di mancato attecchimento

Ricostituzione ematologica di neutrofili e piastrine

Incidenza della Non-Relapse Mortality (NRM).

Incidenza e tempi della recidiva di malattia

Incidenza delle complicanze infettive e tempi della ricostituzione immunologica

Incidenza delle complicanze endoteliali con particolare attenzione alla diagnosi di SOS/VOD.

Lo studio prevede di arruolare N. 78 pazienti affetti da Leucemia Mieloide Acuta in remissione o da Sindrome Mielodisplastica sottoposti a trapianto di cellule staminali emopoietiche da donatore non familiare non HLA identico (7/8 a livello antigenico o allelico). L'intervento terapeutico, e in particolare il regime di condizionamento e la profilassi della GvHD, si avvalgono di un programma di trattamento farmacologico oggi in uso come standard e fanno parte della normale pratica clinica.

Per il monitoraggio della sicurezza dei pazienti e dei dati è stato nominato un Data Safety Monitoring Board, un comitato medico indipendente non coinvolto direttamente nello studio che garantirà un'ap-

dell'incidenza di GvHD dopo l'arruolamento dei primi 30 pazienti. Se si documenterà un elevato rischio relativo di sviluppare GvHD e/o "transplant related mortality" lo studio verrà terminato.

Il GITMO ha stipulato una Convenzione con la SSD Epidemiologia Clinica e valutativa – CPO dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Città della Salute e della Scienza di Torino nella persona del Dott. Giovannino Ciccone per affidargli l'incarico della gestione elettronica dei dati dello studio (raccolta, elaborazione, analisi) e tutte le attività volte ad assicurare la qualità, la tutela dei soggetti in studio e la piena osservanza delle GCPs in accordo con la normativa vigente che regola la conduzione degli studi clinici. La SSD Epidemiologia Clinica e valutativa - CPO è stata individuata e scelta dal GITMO per le attività affidate in quanto regolarmente certificata per il sistema di gestione per la qualità degli studi clinici, per la sua professionalità ed esperienza consolidata nella ricerca oncoematologica in quanto partner di reti collaborative di ricerca nazionali ed internazionali e perché dispone delle competenze e degli strumenti di lavoro necessari alla progettazione, programmazione, amministrazione e mantenimento di una web application ad accesso controllato per svolgere le atti-

CIC	Principal Investigator	Città	Centro
305.2	Aglietta Massimo	Candiolo	Fondazione del Piemonte per l'Oncologia (FPO)/IRCCS
286	Bernasconi Paolo	Pavia	IRCCS Policlinico San Matteo
287	Blandino Fortunato	Roma	Azienda ospedaliera San Camillo Forlanini
240	Bonifazi Francesca	Bologna	Ospedale Seragnoli Malpighi
797	Borghero Carlo	Vicenza	Ospedale San Bortolo
231	Bruno Benedetto	Torino	AOU Città della Salute e della Scienza
321	Bucalossi Alessandro	Siena	A.O.U. Senese Policlinico Santa Maria alle Scotte
526	Carella Angelo Michele	S. G. Rotondo	Casa Sollievo della Sofferenza
649	Carluccio Paola	Bari	Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico
305.3	De Gobbi Marco	Orbassano	A.O.U. San Luigi Gonzaga
868	Di Renzo Nicola	Lecce	Presidio Ospedaliero Vito Fazzi
232	Foà Roberto	Roma	Policlinico Umberto I
119	Galièni Piero	Ascoli Piceno	Ospedale Mazzoni
658	Grassi Anna	Bergamo	Ospedale Papa Giovanni XXIII
294	Grillo Giovanni	Milano	Ospedale Niguarda Ca' Granda
587	Martino Massimo	Reggio Calabria	C.T.M.O. "A. Neri"
606	Mordini Nicola	Cuneo	Azienda Ospedaliera S. Croce e Carle
141	Morello Enrico	Brescia	ASST Spedali Civili di Brescia
299	Mosna Federico	Bolzano	Ospedale San Maurizio Azienda Sanitaria dell'Alto Adige
543	Narni Franco	Modena	Policlinico
788	Olivieri Attilio	Ancona	Ospedali Riuniti
265	Onida Francesco	Milano	Fondazione IRCCS Ca' Granda
705	Patriarca Francesca	Udine	Ospedale Santa Maria della Misericordia
652	Pavone Vincenzo	Tricase	Ospedale Cardinale G. Panico

Gruppo Italiano per il Trapianto di Midollo Osseo, cellule staminali emopoietiche e terapia cellulare

Riunione Nazionale GITMO - Bologna 06 / 07 maggio 2019

795	Petrini Mario	Pisa	Azienda Ospedaliero-Universitaria Pisana
332	Pisapia Giovanni	Taranto	Ospedale Moscati
245	Prezioso Lucia	Parma	Azienda Ospedaliero universitaria di Parma
217	Raiola Anna Maria	Genova	Ospedale Policlinico San Martino
766	Risitano Antonio	Napoli	Università Federico II
304	Saccardi Riccardo	Firenze	AOU Careggi
307	Sica Simona	Roma	Fondazione Policlinico Universitario A. Gemelli IRCCS
502	Skert Cristina	Mestre	AULLS 3 Veneto
544	Terruzzi Elisabetta	Monza	ASST San Gerardo
811	Vacca Adriana	Cagliari	Presidio Ospedaliero R. Binaghi
163	Vallisa Daniele	Piacenza	Ospedale Civile
825	Zallio Francesco	Alessandria	Azienda Ospedaliera SS. Antonio e Biagio

STUDI OSSERVAZIONALI PROMOSSI DAL GITMO

Sperimentatore	Titolo	Tipologia
<p>Malagola Michele michele.malagola@unibs.it ASST- Spedali Civili di Brescia Brescia - CIC 141</p>	<p>Il trapianto allogenico di cellule staminali emopoietiche nell'anziano (ALLO-SCT): studio retrospettivo dell'attività allotrapiantologica del GITMO negli ultimi 17 anni GITMO-AlloElderly</p>	<p>Retrospettivo Osservazionale Multicentrico Spontaneo Non farmacologico</p>
<p>Olivieri Attilio a.olivieri@univpm.it Clinica di Ematologia Ospedali Riuniti Ancona - CIC 788</p>	<p>A web-based software for evaluating incidence, severity and outcomes of Chronic Graft-versus-Host Disease according to 2015 NIH consensus criteria: a prospective observational study GITMO-GVCrOSy</p>	<p>Prospettico Osservazionale Multicentrico Spontaneo Non farmacologico Non interventistico</p>
<p>Roberto Foà Anna Paola Iori iori@bce.uniroma1.it Policlinico Umberto I Roma - CIC 232</p>	<p>Anticorpi anti-HLA donatore-specifici (DSAs) nei pazienti candidati a trapianto allogenico mismatched. GITMO-AIBT-DSAs</p>	<p>Retrospettivo Osservazionale Multicentrico Spontaneo Non farmacologico</p>
<p>Francesca Patriarca francesca.patriarca@asuiud.sanita.fvg.it Clinica Ematologica – Centro Trapianto CSE, dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Udine - CIC 705</p>	<p>Adoptive immunotherapy with donor lymphocyte infusion in acute leukemia: the Italian Experience GITMO-DLI</p>	<p>Retrospettivo Osservazionale Multicentrico Spontaneo Non farmacologico</p>
<p>Picardi Alessandra picardi@med.uniroma2.it Policlinico Univ. Tor Vergata UOC Trapianto Cellule Staminali Università di Roma Tor Vergata Roma - CIC 756.1</p>	<p>High resolution donor recipient HLA matching level in unrelated Hematopoietic Stem Cell Transplantation and impact on the transplant outcome: the Italian Experience. GITMO-HLA-HR</p>	<p>Retrospettivo Osservazionale Multicentrico Spontaneo Non farmacologico</p>

IL TRAPIANTO ALLOGENICO DI CELLULE STAMINALI EMOPOIETICHE NELL'ANZIANO (ALLO-SCT): STUDIO RETROSPETTIVO DELL'ATTIVITÀ ALLOTAPIANTOLOGICA DEL GITMO NEGLI ULTIMI 17 ANNI

GITMO-ALLOELDERLY

Promotore: GITMO

Centro Coordinatore: ASST- Spedali Civili di Brescia - CIC 141

Principal Investigator Nazionale: Prof. Michele Malagola

Lo studio GITMO-AlloElderly è uno studio osservazionale e retrospettivo promosso dal GITMO

L'età media della popolazione italiana e l'aspettativa di vita sono in continua crescita e le patologie oncologiche aumentano in incidenza e prevalenza, in particolare, fra le malattie oncoematologiche, le leucemie acute e le sindromi mielodisplastiche sono le più frequenti nell'anziano. Il trapianto di cellule staminali emopoietiche allogeniche è la principale opzione terapeutica per queste patologie e l'utilizzo dell'Allo-trapianto è in continuo incremento. Questo è dovuto alla maggiore sicurezza della procedura allotrapiantologica negli ultimi anni, legata al miglioramento della tipizzazione dei donatori, alla migliore prevenzione e terapia della reazione del trapianto contro l'ospite e delle infezioni. Nonostante questo vi sono ancora numerosi punti da chiarire, fra cui quale sia l'outcome clinico dei pazienti anziani sottoposti ad allo-trapianto nell'ambito di casistiche multicentriche.

Per rispondere a questo quesito, il progetto prevede di analizzare retrospettivamente i trapianti allogenici eseguiti negli ultimi 17 anni nei pazienti di età superiore a 60 anni eseguiti nei Centri partecipanti afferenti al GITMO. I risultati dello studio potranno fornire importanti elementi per la pianificazione di futuri trials prospettici che includano, ad esempio, una estensiva e completa valutazione della "fragilità" del paziente anziano, con l'obiettivo di selezionare, tra i pazienti anziani, coloro che potranno ottenere il massimo beneficio dal trapianto in termini di sopravvivenza globale, con la minore mortalità e morbilità.

Stato dell'arte

Centri partecipanti: 36

Lo studio ha ricevuto il Parere Favorevole del centro coordinatore ed è stato sottomesso a tutti i comitati etici di riferimento dei Centri satellite.

CENTRI PARTECIPANTI N. 36

CIC	Principal Investigator	Città	Centro
305.2	Aglietta Massimo	Candiolo	FPO IRCCS Candiolo
163	Bassi Simona	Piacenza	Ospedale G. da Saliceto
286	Bernasconi Paolo	Pavia	IRCCS Policlinico S. Matteo
240	Bonifazi Francesca	Bologna	Policlinico S. Orsola- Malpighi Istituto Seragnoli
797	Borghero Carlo	Vicenza	Ospedale S. Bortolo
231	Bruno Benedetto	Torino	A.O.U. Citta della Salute e della Scienza
526	Carella Angelo Michele	San G. Rotondo	Ospedale Casa Sollievo della Sofferenza
649	Carluccio Paola	Bari	Azienda Ospedaliero-Universitaria Consorziale Policlinico
299	Casini Marco	Bolzano	Ospedale di Bolzano
354	Castagna Luca	Milano	Istituto Clinico Humanitas
307	Chiusolo Patrizia	Roma	Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli
813	Ciceri Fabio	Milano	IRCCS San Raffaele
305.3	De Gobbi Marco	Orbassano	Azienda Ospedaliera Universitaria S. Luigi Gonzaga
232	Foà Roberto	Roma	Policlinico Umberto I
119	Galièni Piero	Ascoli Piceno	Ospedale C. e G. Mazzoni
294	Grillo Giovanni	Milano	Ospedale Niguarda
304	Guidi Stefano	Firenze	Azienda Ospedaliero Universitaria Careggi
141	Malagola Michele	Brescia	Azienda Spedali Civili
587	Massimo Martino	Reggio Calabria	Azienda Ospedaliera "Bianchi-Melacrino-Morelli"
606	Mordini Nicola	Cuneo	AO SS. Antonio e Biagio
543	Narni Franco	Modena	AOU Policlinico
248	Natale Annalisa	Pescara	Ospedale Civile
788	Olivieri Attilio	Ancona	Ospedali Riuniti
265	Onida Francesco	Milano	Fond. IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico
705	Patriarca Francesca	Udine	Ospedale Santa Maria della Misericordia
652	Pavone Vincenzo	Tricase	Ospedale Cardinale G. Panico
332	Pisapia Giovanni	Taranto	Ospedale S. G. Moscati
287	Rigacci Luigi	Roma	Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini
766	Risitano Antonio	Napoli	Università Federico II
928	Selleri Carmine	Salerno	AOU S. Giovanni di Dio e Ruggi d'Aragona
502	Skert Cristina	Mestre	Ospedale dell'Angelo
544	Terruzzi Elisabetta	Monza	Ospedale S. Gerardo
392	Tringali Stefania	Palermo	Ospedali Riuniti Villa Sofia-Cervello
811	Vacca Adriana	Cagliari	CTMO PO "Businco" A.O. "G. Brotzu"
217	Van Lint Maria Teresa	Genova	Policlinico San Martino
825	Zallio Francesco	Alessandria	AOU SS Antonio e Biagio

A WEB-BASED SOFTWARE FOR EVALUATING INCIDENCE, SEVERITY AND OUTCOMES OF CHRONIC GRAFT-VERSUS-HOST DISEASE ACCORDING TO 2015 NIH CONSENSUS CRITERIA: A PROSPECTIVE OBSERVATIONAL STUDY

GITMO-GVCROSY

Promotore: GITMO

Centro Coordinatore: Clinica di Ematologia, Ospedali Riuniti di Ancona - CIC 788

Principal Investigator Nazionale: Prof. Attilio Oliveri

Lo studio osservazionale prospettico GVHCrosy si propone di registrare in maniera consecutiva tutti i pazienti affetti da cGVHD osservati nei centri italiani GITMO, per valutare in modo prospettico l'efficacia a lungo termine delle diverse terapie attraverso l'outcome "Sopravvivenza libera dal fallimento del trattamento" (Failure-Free Survival -FFS); secondariamente si propone di valutare l'incidenza globale della cGVHD, la capacità prognostica dei nuovi criteri di risposta NIH 2015 e la loro utilità nel processo decisionale clinico. Obiettivi secondari prevedono di valutare la fattibilità di uno strumento elettronico per la raccolta dei dati da utilizzare nella pratica clinica quotidiana e l'idoneità dei criteri di risposta NIH come strumento per le decisioni cliniche, valutando la loro concordanza con valutazioni mediche soggettive.

Per la raccolta dati e la valutazione "univoca" della risposta, lo studio si avvale dell'utilizzo di un nuovo software on line sviluppato ad hoc dal Centro Trapianto di Cellule Staminali della Clinica di Ematologia di Ancona, che, mediante algoritmi automatici, è in grado di definire la severità della cGVHD e la risposta complessiva secondo i nuovi criteri della Consensus NIH 2015. La piattaforma infatti nasce come uno strumento di uso quotidiano per la valutazione dei pazienti con cGVHD, per consentire contemporaneamente la corretta immissione dei dati in tempo reale e la valutazione standardizzata dello score NIH 2015 e della risposta al trattamento, consentendo peraltro un report di quanto registrato utile ai fini della pratica clinica.

La forza dello studio risiede nella capacità di tutti i centri GITMO coinvolti nell'arruolare tutti i pazienti con cGVHD di qualsiasi grado.

Lo studio è regolarmente aperto dal 1° settembre 2017 presso i centri che hanno ottenuto il parere etico favorevole. Nel corso dell'utilizzo del software sono state rilevate alcune criticità, in parte risolte e in parte in corso di risoluzione, come l'accesso alla piattaforma online, al momento reso più "user friendly" anche grazie al coinvolgimento "a filo diretto" dello Study Coordinator Irene Federici che ha raggiunto telefonicamente i centri per una verifica "sul campo". Tale limitazione ha comportato, inizialmente, lunghi tempi di arruolamento e un numero di pazienti arruolati inferiore rispetto al previsto. Al 1/4/2019, sono stati aperti 52 centri (23 centri attivamente "arruolanti" e 29 centri non ancora perfettamente attivi) con l'arruolamento di 135 pazienti. I dati raccolti tuttavia non sono perfettamente completi e aggiornati; data la complessità delle informazioni da raccogliere (come previsto dalla Con-

Sono eleggibili tutti i pazienti con nuova diagnosi di cGVHD. Si prevede si arruolare circa n. 500 pazienti sia adulti che minori in 3 anni, ed è previsto un follow-up di un anno per tutti i soggetti arruolati nello studio.

Da maggio 2018 il protocollo è coordinato dalla Dr.ssa Irene Federici di Ancona, che svolgerà funzioni di monitoraggio e supporto in collaborazione con l'Ufficio Sperimentazioni Cliniche del GITMO, Promise, il SIA di Ancona e la softwarehouse Bimind.

Lo studio è stato emendato per allungare i tempi: l'esigenza di prorogare l'arruolamento di 24 mesi è derivato dai tempi particolarmente lunghi nel ricevere tutti pareri favorevoli da parte dei Comitati Etici e le relative autorizzazioni aziendali nonché la stipula delle convenzioni non economiche che diverse Aziende sanitarie richiedono. La sottomissione dello studio risale a gennaio 2017 e ad oggi alcuni Centri non hanno terminato l'iter autorizzativo. Per tale motivo, nell'interesse della qualità dello studio e affinché l'arruolamento sia il più rappresentativo possibile della realtà nazionale, si è ritenuto fondamentale portare il tempo previsto di arruolamento da 3 a 5 anni. Restano invariati le altre tempistiche programmate: un anno di follow-up per ogni paziente arruolato, 1 anno per l'analisi statistica e la chiusura dello studio, per un totale di 7 anni a partire dal primo paziente arruolato per il completamento dello studio.

Stato dell'arte:

Centri partecipanti: n.53

Centri aperti all'arruolamento: n. 52

Centri arruolanti: n. 23

Campione: n. 500

Pazienti arruolati ad aprile 2019: n. 135

Reclutamento aperto

ELENCO CENTRI PARTECIPANTI N. 53

ELENCO CENTRI ARRUOLANTI N. 23

CIC	PI	Città	Centro	apertura Centri	pz al 01/04/2019
658	Rambaldi Alessandro	Bergamo	H Papa Giovanni XXIII	01/09/2017	15
231	Giaccone Luisa	Torino	A.O.U. Citta della Salute e della Scienza di Torino	01/09/2017	14
788	Olivieri Attilio	Ancona	Ospedali Riuniti	01/09/2017	12
813	Ciceri Fabio	Milano	Ospedale San Raffaele	01/09/2017	11
274	Faraci Maura	Genova	Ospedale Gaslini	01/09/2017	9
299	Cavattoni Irene	Bolzano	Azienda Sanitaria dell'Alto Adige	01/09/2017	9
240	Arpinati Mario	Bologna	H. Seragnoli Malpighi	01/09/2017	9
304.1	Saccardi Riccardo	Firenze	Ospedale Careggi	25/09/2017	9
141	Russo Domenico	Brescia	TMO adulti	01/09/2017	7
305,1	Fagioli Franca	Torino	Regina Margherita	24/10/2017	7
232	Foà Roberto	Roma	Policlinico Umberto I	16/03/2018	6
245	Prezioso Lucia	Parma	Azienda Ospedaliera Universitaria di Parma	01/09/2017	4
705	Patriarca Francesca	Udine	Ospedale Santa Maria della Misericordia	01/09/2017	4
792	Milone Giuseppe	Catania	Ospedale Ferrarotto	01/09/2017	3
623.2	Cesaro Simone	Verona	Oncoematologia Pediatrica	01/09/2017	3
341	Tambaro Francesco Paolo	Napoli	Azienda ospedaliera Santobono Pausilipon	01/09/2017	3
587	Moscato Tiziana	Reggio Calabria	A. Neri Bianche Melacrino Morelli	01/09/2017	2
265	Onida Francesco	Milano	Fond. IRCCS Ca Granda Osp. Maggiore Policlinico	01/09/2017	2
279	Rovelli Attilio	Monza	CTMO Fond MBBM Clinica pediatrica	18/09/2017	1
649	Specchia Giorgina	Bari	Policlinico di Bari	17/10/2017	1
652	Pavone Vincenzo	Tricase	Osp. Card. Panico	01/09/2017	1
660	Facchini Luca	Reggio Emilia	Arciospedale S. Maria Nuova IRCCS	10/05/2018	1
825	Zallio Francesco	Alessandria	Ospedale Ss. Antonio e Biagio e C. Arrigo	28/09/2017	1

ANDAMENTO ARRUOLAMENTO



**ANTICORPI ANTI-HLA DONATORE-SPECIFICI (DSAS) NEI PAZIENTI CANDIDATI A
TRAPIANTO ALLOGENICO MISMATCHED
GITMO-DSAs**

Promotore: GITMO

Centro Coordinatore: Policlinico Umberto I (CIC 232)

Principal Investigator Nazionale: Prof. Roberto Foà e dott.ssa Anna Paola Iori

Lo studio "*Anticorpi anti-HLA donatore-specifici (DSAs) nei pazienti candidati a trapianto allogenico mismatched*" è uno studio osservazionale retrospettivo multicentrico che vede importanti collaborazioni per il GITMO con AIBT *Associazione Italiana di Immunogenetica e Biologia dei Trapianti* e IBMDR *Registro Nazionale Italiano Donatori di Midollo Osseo*.

Obiettivo dello studio è valutare l'attività dei Centri Italiani nella ricerca degli anticorpi anti HLA e anticorpi anti HLA specifici del paziente verso il donatore (DSAs) e l'atteggiamento dei trapiantologi clinici in caso di positività dei DSAs. Inoltre verrà valutato l'outcome trapiantologico in termini di attecchimento, tempi di attecchimento, poor graft, graft failure, rigetto, overall survival sulla base della presenza dei DSAs.

L'interesse allo studio nasce dall'assenza di una "consensus", relativa alle tecniche di laboratorio per la ricerca di anti HLA, al cut off di positività clinicamente significativo, al ruolo dei singoli loci HLA verso i quali la presenza di anti corpi può influenzare l'outcome dell'attecchimento post trapianto. A questo si aggiunge una variabilità nei protocolli di desensibilizzazione impiegati nei vari Centri Trapianto e nella strategia di selezione del donatore.

Negli ultimi anni, con l'incremento dei trapianti mismatched e del trapianto aploidentico, questa problematica è di grande interesse proprio alla luce del ruolo che i DSAs, presenti al momento del trapianto nel paziente, hanno mostrato sulla graft failure sia con meccanismi cellulo-mediati che anti-corpo mediati.

Lo studio prevede di arruolare pazienti (sia pediatrici che adulti) sottoposti a trapianto allogenico mismatched, dal gennaio 2014 al Giugno 2017, indipendentemente dalla fonte di cellule staminali e dal tipo di donatore, che abbiano già firmato il consenso al trasferimento dei dati relativi alla pratica trapiantologica al Registro EBMT.

I dati dei pazienti dei Centri partecipanti saranno estrapolati dal Registro Promise attraverso l'esportazione dei dati del Form MED-A e i dati mancanti saranno forniti dai Centri e dai Laboratori di Istocompatibilità ed Immunogenetica di supporto ai Centri Trapianto. IBMDR e l'AIBT forniranno i dati HLA relativi alla popolazione in oggetto.

Stato dell'arte

I centri partecipanti sono n. 37

Lo studio è stato approvato in n. 35 Centri e si sta procedendo con la raccolta dati.

ELENCO CENTRI PARTECIPANTI N. 37

CIC	Principal Investigator	Città	Centro
305,2	Aglietta Massimo	Candiolo	FPO IRCCS Candiolo
623.1	Andreini Angelo	Verona	Policlinico G. B. Rossi
286	Bernasconi Paolo	Pavia	Policlinico S. Matteo
279	Bonanomi Sonia	Monza	CTMO Fond MBBM Clinica pediatrica
240	Bonifazi Francesca	Bologna	Ospedale Seragnoli Malpighi
354	Bramanti Stefania	Milano	Humanitas
231	Bruno Benedetto	Torino	A.O.U. Citta della Salute e della Scienza
526	Carella Angelo Michele	S. Giovanni Rotondo	Casa Sollievo della Sofferenza
705	Cerno Michela	Udine	Ospedale Santa Maria della Misericordia
623.2	Cesaro Simone	Verona	A.O.U. Pisana ematologia pediatrica
307	Chiusolo Patrizia	Roma	Policlinico Gemelli
813	Ciceri Fabio	Milano	Ospedale San Raffaele
861	Cimminiello Michele	Potenza	Ospedale San Carlo
305,3	De Gobbi Marco	Orbassano	San Luigi
341	De Simone Giuseppina	Napoli	Azienda Ospedaliera Santobono Pausilipon
217	Dominietto Alida	Genova	Policlinico San Martino-IST
304	Donni Irene	Firenze	AOU Careggi
274	Faraci Maura	Genova	Ospedale Gaslini
616	Farina Lucia	Milano	Istituto Tumori
232	Foà Roberto	Roma	Policlinico Umberto I
658	Grassi Anna	Bergamo	Ospedale Papa Giovanni XXIII
294	Grillo Giovanni	Milano	Ospedale Niguarda
796	Locatelli Franco	Roma	Ospedale Pediatrico Bambin Gesù
587	Martino Massimo	Reggio Calabria	A. Neri Bianche Melacrino Morelli
606	Mordini Nicola	Cuneo	ASO S. Croce e Carle
788	Olivieri Attilio	Ancona	Ospedali Riuniti
652	Pavone Vincenzo	Tricase	Ospedale Card. Panico
795	Pelosini Matteo	Pisa	A.O.U. Pisana ematologia
756	Picardi Alessandra	Roma	Università Tor Vergata
245	Prezioso Lucia	Parma	Azienda Ospedaliera Universitaria di Parma
287	Proia Anna	Roma	San Camillo Forlanini
141	Russo Domenico	Brescia	TMO adulti
248	Santarone Stella	Pescara	Ospedale Civile
649	Specchia Giorgina	Bari	Policlinico di Bari
265	Tagliaferri Elena	Milano	Fondaz. IRCCS Ca' Granda
163	Vallisa Daniele	Piacenza	Ospedale
557	Zecca Marco	Pavia	Policlinico S. Matteo

Report sullo stato dell'arruolamento al 30/04/2019

Nome	Cognome	CIC	Arruolamento
Michele	Malagola	141	25
Daniele	Vallisa	163	0
Alida	Dominietto	217	0
Benedetto	Bruno	231	42
Anna Paola	Iori	232	89
Francesca	Bonifazi	240	79
Lucia	Prezioso	245	53
Stella	Santarone	248	0*
Elena	Tagliaferri	265	25
Maura	Faraci	274	57
Sonia	Bonanomi	279	0
Paolo	Bernasconi	286	0
Anna	Proia	287	26
Giovanni	Grillo	294	0
Irene	Donni	304	51
Patrizia	Chiusolo	307	6
Giuseppina	De Simone	341	0
Stefania	Bramanti	354	0
Angelo Michele	Carella	526	0
Marco	Zecca	557	0
Massimo	Martino	587	25
Nicola	Mordini	606	10
Lucia	Farina	616	53
Giorgina	Specchia	649	10
Vincenzo	Pavone	652	0
Anna	Grassi	658	37
Michela	Cerno	705	0
Alessandra	Picardi	756	0
Irene	Federici	788	1
Matteo	Pelosini	795	0
Fabio	Ciceri	813	16
Michele	Cimminiello	861	0
Luca	Crotto	305.2	0
Angelo	Andreini	623.1	0
Simone	Cesaro	623.2	15
Totale			650

*Dati preliminari

ADOPTIVE IMMUNOTHERAPY WITH DONOR LYMPHOCYTE INFUSION IN ACUTE LEUKEMIA: THE ITALIAN EXPERIENCE”

GITMO-DLI

Promotore: GITMO

Centro Coordinatore: Clinica Ematologica – Centro Trapianto CSE, dell’Azienda Ospedaliera Universitaria di Udine (CIC 705)

Principal Investigators Nazionale: Prof. Renato Fanin e Dott.ssa Francesca Patriarca

Lo studio GITMO-DLI è uno studio osservazionale retrospettivo multicentrico promosso dal GITMO che nasce dalla collaborazione con IBMDR *Registro Nazionale Italiano Donatori di Midollo Osseo*. Scopo dello studio è di valutare l’efficacia e la tossicità della immunoterapia con linfociti del donatore (DLI) nei pazienti pediatrici ed adulti con leucemia acuta mieloide e linfoblastica analizzando l’esperienza nazionale.

Obiettivo primario dello studio è valutare l’efficacia dell’infusione di Linfociti da Donatore in termini di Overall Survival (OS), Progression Free Survival (PFS) e and Graft versus Host Disease (GVHD)-free, relapse-free survival (GRFS) nella leucemia mieloide acuta e nella leucemia linfoblastica acuta. Gli obiettivi secondario sono:

valutare la tossicità delle DLI in termini di incidenza di malattia del trapianto contro l’ospite (GVHD) acuta e cronica, la tossicità ematologica; la mortalità relata al trapianto (TRM);

Identificare il programma di somministrazione di DLI più comunemente adottato in termini di prima dose, dosi crescenti, intervallo di tempo;

Identificare le indicazioni di somministrazione di DLI più comunemente adottate (preventiva, somministrazione, profilassi, associazione DLI con chemioterapia).

Il campione dello studio prevede di arruolare circa n. 300 pazienti consecutivi sia adulti che pediatrici che hanno ricevuto DLI dopo il trapianto di cellule staminali ematopoietiche da donatori familiari e da registro tra il 1 gennaio 2010 al 31 dicembre 2015. E’ previsto un follow-up di 1anno fino a dicembre 2016.

Il GITMO fornirà parte dei dati necessari alle analisi estrapolandoli da Promise, quelli mancanti saranno richiesti ai Centri partecipanti.

Stato dell’arte:

Centri partecipanti: n. 41

Lo studio è stato approvato in tutti i Comitati Etici e si sta procedendo con la raccolta dati.

E’ terminata la prima fase del progetto che prevedeva la raccolta dei dati dei pazienti che hanno ricevuto DLI ma che non erano stati inseriti in Promise ed è iniziata la seconda fase di integrazione dei dati clinici secondo quanto stabilito dal protocollo.

ELENCO CENTRI PARTECIPANTI N.41

CIC	Principal Investigator	Città	Centro
305,2	Aglietta Massimo	Candiolo	FPO IRCCS Candiolo
286	Bernasconi Paolo	Pavia	Fondazione I.R.C.C.S. Policlinico San Matteo
240	Bonifazi Francesca	Bologna	Ospedale Seragnoli
797	Borghero Carlo	Vicenza	Presidio Ospedaliero San Bortolo
285	Calore Elisabetta	Padova	Clinica di Oncologia Pediatrica
789	Cantore Nicola	Avellino	AOSG Moscati
526	Carella Angelo Michele	S. Giovanni Rotondo	Casa Sollievo della Sofferenza
354	Castagna Luca	Milano	Istituto Clinico Humanitas
299	Cavattoni Irene	Bolzano	Ospedale Regionale
307	Chiusolo Patrizia	Roma	Policlinico Gemelli
813	Ciceri Fabio	Milano	Ospedale S. Raffaele
305,3	De Gobbi Marco	Orbassano	S. Luigi Gonzaga
217	Di Grazia Carmen	Genova	Ospedale Policlinico IRCCS San Martino-IST
232	Foà Roberto	Roma	Policlinico Umberto I
231	Giaccone Luisa	Torino	A.O.U. Citta Salute e della Scienza
304	Gozzini Antonella	Firenze	Ospedale Careggi
331	Laszlo Daniele	Milano	Istituto Europeo di Oncologia
796	Locatelli Franco	Roma	Ospedale Pediatrico Bambin Gesù
141	Malagola Michele	Brescia	Spedali Civili
792	Milone Giuseppe	Catania	Ospedale Ferrarotto
587	Moscato Tiziana	Reggio Calabria	AOU Bianchi Melacrino Morelli
692	Musso Maurizio	Palermo	Dip. Oncologico La Maddalena
248	Oliosio Paola	Pescara	Ospedale Civile
705	Patriarca Francesca	Udine	Ospedale Santa Maria della Misericordia
795	Petrini Mario	Pisa	Università pisana
756	Picardi Alessandra	Roma	Università Tor Vergata
544	Pioltelli Enrico	Monza	Ospedale San Gerardo
811	Piras Eugenia	Cagliari	CTMO PO Binaghi
332	Pisapia Giovanni	Taranto	Ospedale S. Giuseppe Moscati
245	Prezioso Lucia	Parma	Azienda Ospedaliera Universitaria di Parma
658	Rambaldi Alessandro	Bergamo	ASST Papa Giovanni XXIII
265	Saporiti Giorgia	Milano	IRCCS CA' GRANDA Osp. Maggiore Policlinico
788	Scortechini Ilaria	Ancona	Ospedali Riuniti
606	Sorasio Roberto	Cuneo	ASO S. Croce e Carle
623	Sorio Marco	Verona	Policlinico GB Rossi
649	Specchia Giorgina	Bari	Policlinico
341	Tambaro Francesco Paolo	Napoli	UOC SIT-TMO AORN Santobono Pausilipon
163	Vallisa Daniele	Piacenza	Ospedale
502	Vespignani Michele	Mestre	Ospedale dell'Angelo
825	Zallio Francesco	Alessandria	Ospedale Ss. Antonio e Biagio e C. Arrigo
557	Zecca Marco	Pavia	Fondazione I.R.C.C.S. Policlinico San Matteo

HIGH RESOLUTION DONOR RECIPIENT HLA MATCHING LEVEL IN UNRELATED HEMATOPOIETIC STEM CELL TRANSPLANTATION AND IMPACT ON THE TRANSPLANT OUTCOME: THE ITALIAN EXPERIENCE
GITMO – HLA-HR

Promotore: GITMO

Centro Coordinatore: Policlinico Università Tor Vergata, UOC Trapianto Cellule Staminali, Università di Roma Tor Vergata Roma - CIC 756.1

Principal Investigator Nazionale: Dott.ssa Alessandra Picardi

Collaborazioni: IBMDR e AIBT

Lo studio GITMO-HLA-HR è uno studio osservazionale retrospettivo promosso dal GITMO che nasce da importanti collaborazioni con IBMDRS *Registro Nazionale Italiano Donatori di Midollo Osseo* e AIBT *Associazione Italiana di Immunogenetica e Biologia dei Trapianti*.

L'impatto del livello di compatibilità HLA della coppia donatore-ricevente sui risultati di outcome del trapianto allogenico da donatore volontario di cellule staminali ematopoietiche è ancora oggi oggetto di dibattito. Il progetto vuole valutare l'influenza delle nostre scelte di selezione del donatore in termini di compatibilità HLA sull'outcome clinico correlandole anche con la profilassi della GVHD utilizzata.

Nel dettaglio lo studio si prefigge di analizzare nell'esperienza nazionale italiana:

1. Il livello di compatibilità in alta risoluzione utilizzato per il trapianto da donatore volontario non familiare
2. I risultati di outcome trapiantologico in termini di OS, DFS, RRe e TRM in relazione al livello di compatibilità HLA delle coppie donatore/ricevente afferenti ai Registri Italiani IBMDR/GITMO.
3. L'eventuale identificazione di combinazioni di mismatching allelico caratterizzate da maggiore cross-reattività associate a maggiore incidenza di rigetto o di GVHD acuta e/o cronica.
4. L'eventuale identificazione di combinazioni di mismatching allelico caratterizzate da maggiore permissività

La popolazione in analisi sono i pazienti adulti affetti dalle patologie incluse in tabella III degli standard IBMDR, la cui ricerca del donatore volontario non correlato di IBMDR ha portato al trapianto da donatore non familiare adulto eseguito dal 2012 al 2015; si calcola di analizzare circa 2000 coppie tipizzate in alta risoluzione per i loci A, B, C, DRB1. E' previsto un follow-up di 2 anni.

Trattandosi di uno studio cooperativo GITMO-IBMDR-AIBT sarà possibile effettuare un'analisi immunogenetica delle coppie donatore/ricevente tale da poter ottenere importanti informazioni sulle possibili incompatibilità "permissive e non" in questa tipologia di trapianto allogenico. In fase di analisi le patologie neoplastiche verranno valutate separatamente da quelle non neoplastiche in base alla numerosità campionaria dei vari sottogruppi si deciderà se effettuare analisi differenziate per specifiche patologie o in base alla fonte di CSE ricevuta.

IBMDR e l'AIBT forniscono i dati HLA relativi alla popolazione in oggetto e le caratteristiche del donatore, il GITMO fornisce i dati da Promise e quelli mancanti per effettuare le analisi sono richiesti ai Centri partecipanti.

Stato dell'arte

Lo studio è stato chiuso a settembre 2018.

ELENCO CENTRI PARTECIPANTI N.41

CIC	Principal Investigator	Città	Centro
305,2	Aglietta Massimo	Candiolo-Torino	FPO IRCCS Candiolo
623	Benedetti Fabio	Verona	AOU Integrata
286	Bernasconi Paolo	Pavia	Fondazione I.R.C.C.S. Policlinico San Matteo
240	Bonifazi Francesca	Bologna	Ospedale Seragnoli Malpighi
797	Borghero Carlo	Vicenza	ULSS 6 Vicenza
231	Bruno Benedetto	Torino	A.O.U. Citta della Salute e della Scienza
526	Carella Angelo Michele	S. Giovanni Rotondo	Casa Sollievo della Sofferenza
354	Castagna Luca	Milano	Humanitas
606	Celeghini Ivana	Cuneo	ASO S. Croce e Carle
705	Cerno Michela	Udine	Ospedale Santa Maria della Misericordia
307	Chiusolo Patrizia	Roma	Policlinico Gemelli
813	Ciceri Fabio	Milano	Ospedale S. Raffaele
587	Console Giuseppe	Reggio Calabria	CTMO Neri AO Bianchi Melacrino Morelli
305,3	De Gobbi Marco	Orbassano- Torino	AOU S. Luigi Gonzaga
305,1	Fagioli Franca	Torino	Regina Margherita
616	Farina Lucia	Milano	Istituto Tumori
232	Foa' Roberto	Roma	Policlinico Umberto I
119	Galièni Piero	Ascoli Piceno	Ospedale Mazzoni
304A	Guidi Stefano	Firenze	Ospedale Careggi
217	Lamparelli Teresa	Genova	AOU-IRCCS San Martino-IST
792	Milone Giuseppe	Catania	Ospedale Ferrarotto
692	Musso Maurizio	Palermo	La Maddalena
543	Narni Franco	Modena	AOU Policlinico
788	Olivieri Attilio	Ancona	Ospedali Riuniti
248	Papalinetti Gabriele	Pescara	Ospedale Civile
331	Pastano Rocco	Milano	Istituto Europeo di Oncologia
756	Picardi Alessandra	Roma	Tor Vergata
544	Pioltelli Pietro	Monza	Ospedale San Gerardo
332	Pisapia Giovanni	Taranto	S.G. Moscati
658	Rambaldi Alessandro	Bergamo	Ospedale Papa Giovanni XXIII
766	Risitano Antonio	Napoli	Un. Federico II
141	Russo Domenico	Brescia	Spedali Civili
265	Saporiti Giorgia	Milano	Fond IRCCS Ca' granda Osp. Maggiore Policlinico
392	Scimè Rosanna	Palermo	Villa Sofia
287	Severino Alessandro	Roma	S. Camillo Forlanini
649	Specchia Giorgina	Bari	AOU Policlinico
811	Vacca Adriana	Cagliari	CTMO PO Binaghi
163	Vallisa Daniele	Piacenza	Ospedale
794	Velardi Andrea	Perugia	Ospedale Silvestrini
825	Zallio Francesco	Alessandria	SS Antonio e Biagio
557	Zecca Marco	Pavia	Policlinico S. Matteo

Background: HLA molecules play an important role for immunoreactivity in allogeneic hematopoietic stem cell transplantation (HSCT). The potential identification of “permissive” and “non permissive” I and II class HLA mismatching (mm) loci and their role on the early and long term HSCT is still matter of debate.

Primary Endpoint

- To elucidate the effect of allelic HLA mismatching on volunteer unrelated HSCT outcome.

Secondary Endpoints

- To identify potential “permissive” and “non permissive” I and II class HLA mismatching (mm) loci on the early and long term effects
- Impact of clinical donor characteristics on HSCT outcome

Inclusion Criteria

N = 1789

01.01.2012 - 31.12.2015

- ✓ Adults : 18 -70 years
- ✓ Malignant Haematologic Disease
- ✓ First Allogeneic HSCT
- ✓ Stem Cell Source: BM or PBSC
- ✓ Patient’s High Resolution (HR) HLA Typing for HLA-A/B/C/DRB1/DQB1 loci, at the start of the donor’s search process
- ✓ Data source: GITMO (PROMISE) – IBMDR and AIBT Registry

METHODS

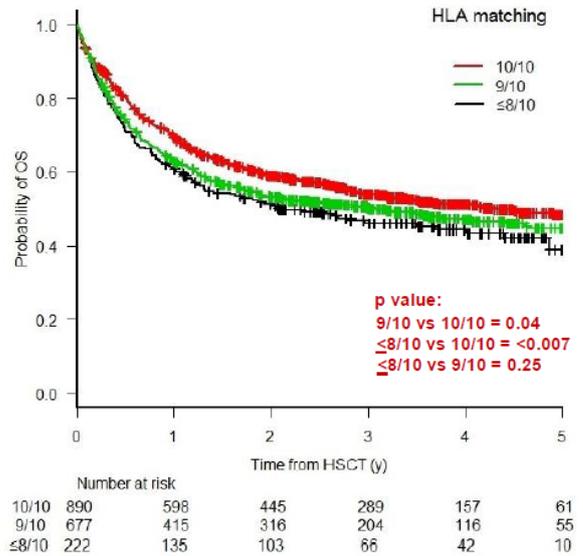
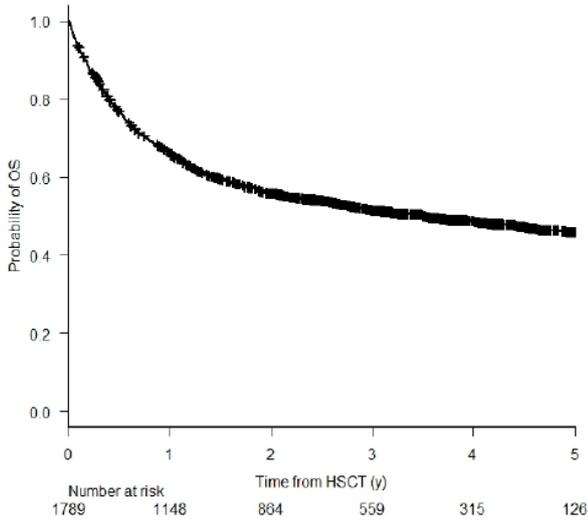
Table 1. Patient and donor characteristics

	N= 1789
Patient age, years, median (range)	49 (18-70)
Diagnosis, n (%)	
Acute Leukemia	1005 (56%)
Myeloproliferative Disorders	322 (18%)
Lymphoproliferative Disorders	462 (26%)
Secondary origin disease, n (%)	190 (11%)
Disease status at HSCT, n (%)	
Early	848 (47%)
Intermediate	445 (25%)
Advanced	496 (28%)
HCT-CI score, median (range)	1 (0-7)
Karnofsky PS/	90% (20-100)
EBMT score, median (range)	4 (1-7)
Donor age, years, median (range)	29 (18-57)
Female donor/male recipient, n (%)	305 (17%)
N° of pregnancies for female donors, median (range)	0 (0-6)
ABO Mismatch (%)	
No	577 (32%)
Major	526 (30%)
Minor	377 (21%)

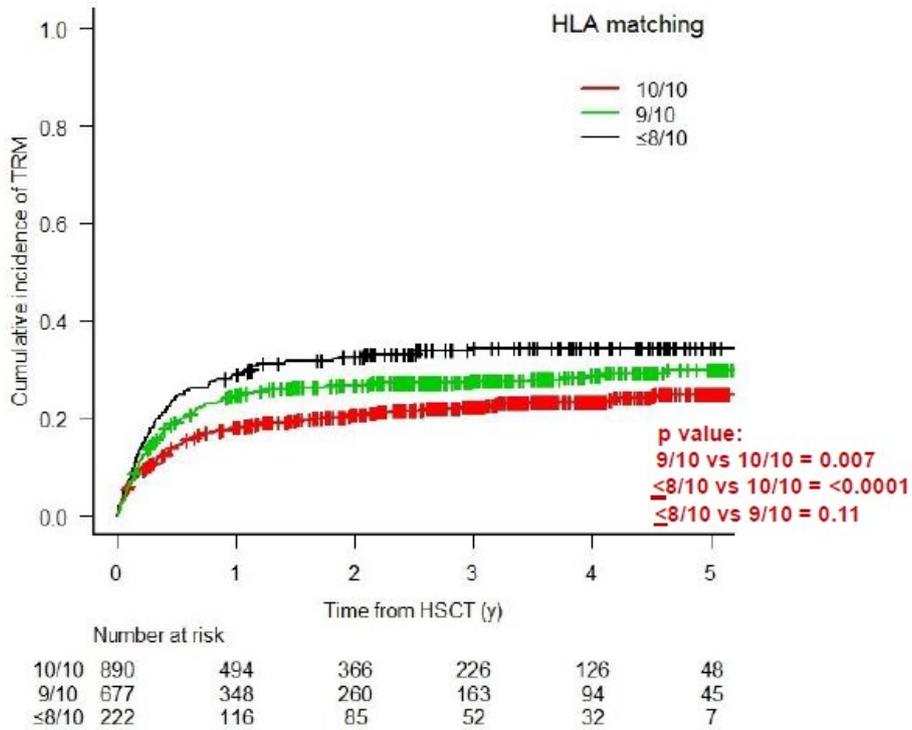
Table 4. Conditioning and GvHD prophylaxis details

	N= 1789
Type of conditioning, n (%)	
MAC	1279 (71%)
RIC	510 (29%)
Conditioning details	
MAC-BuCy	282 (% a tutti)
MAC/RIC-TBF	342/90
MAC/RIC-ThioCy based	101/153
MAC/RIC-BuFlu based	257/111
MAC/RIC TreoFlu based	46/51
MAC/RIC TBI based	164/22 (10%)
MAC/RIC- FluMel based	41/27
MAC /RIC ThioFlu - FluCy based	21/13
Other MAC/RIC regimen	25/43
Source of stem cells, n (%)	
PB	1462 (82%)
BM	327 (18%)
ATG-based GvHD prophylaxis, n (%)	1612 (90%)
GvHD prophylaxis details	
ATG-CSA+MTX +/- other drug	1449 (81%)
ATG-CSA± other drug	89 (5%)
ATG-Sirolimus+MMF	47 (3%)
Other ATG-based prophylaxis	32 (2%)
CSA or Tacrolimus+MTX	106 (6%)
PTCy + CSA or Tacrolimus + MMF	31 (2%)
Other prophylaxis	25 (1%)

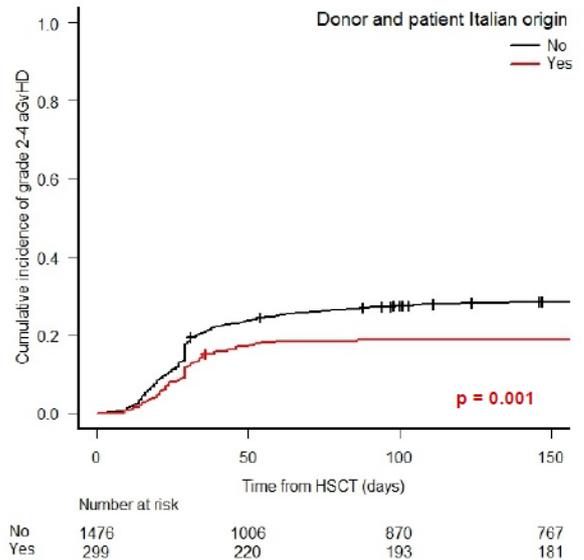
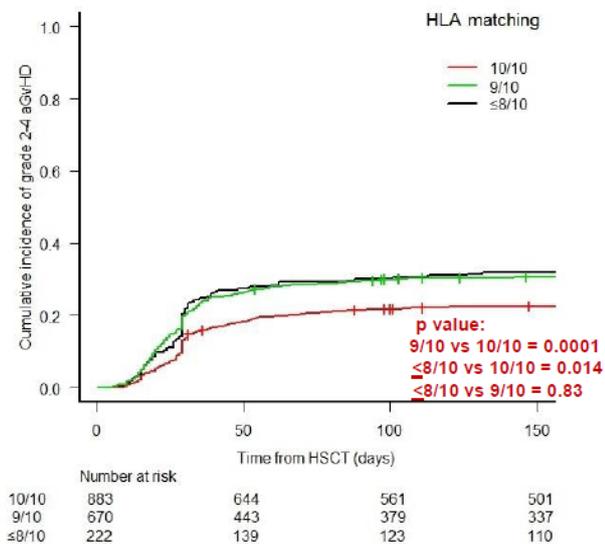
Overall Survival

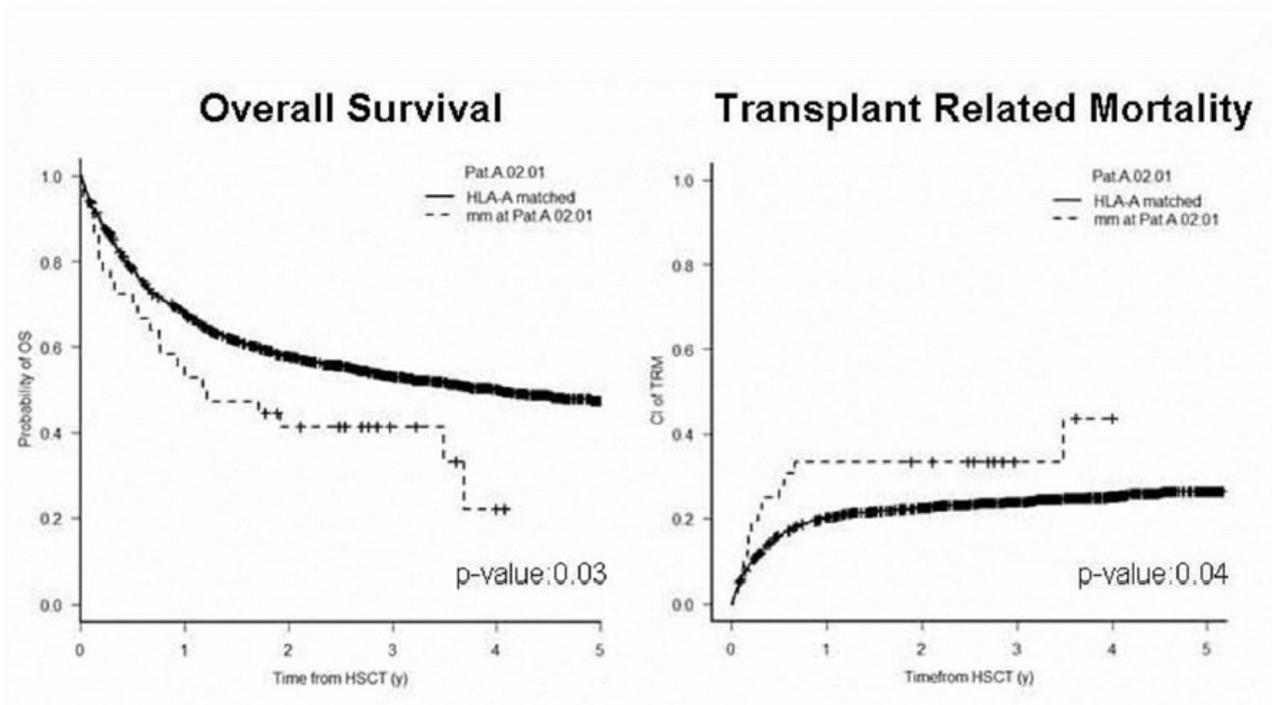


TRM according to HLA matching



acute GVHD





Results

- ✓ In the Italian volunteer unrelated donor transplant setting, compared to 9/10 and $\leq 8/10$, 10/10 HLA-compatibility is associated with a significantly better outcome in terms of OS (HR 1.16, $p=0.04$ and HR 1.3, $p=0.007$), GRFS (HR 1.2, $p=0.005$ and HR 1.2, $p=0.07$), TRM (HR 1.3, $p=0.007$ and HR 1.6, $p<0.0001$), and grade 3-4 aGVHD (HR 1.8, $p=0.0001$ and HR 1.8, $p=0.01$), according to Cox multivariate analysis.
- ✓ Patient's age > 49 years ($p<0.0001$), advanced disease stage ($p<0.0001$), presence of 1 or more co-morbidity according to the HSCT-CI ($p=0.01$) were associated with a hazard risk of 1.4, 2, 1.2 for OS and 1.6, 1.75, 1.4 for TRM.
- ✓ The presence of HLA A02:01 in the patient's HLA typing, as single mismatching, seems to play a "non permissive" role in terms of TRM ($p=0.03$) and OS ($p=0.04$).
- ✓ Transplant Program expertise (>10 HSCT/year) is associated with reduced TRM (HR 0.8, $p=0.0001$), the pairs female donor/male recipient was associated with higher risk of extensive cGVHD (HR 1.4, $p=0.03$), and CMV negative/negative status versus other combinations had protective effect on development of grade 3-4 aGVHD (HR 0.56, $p=0.04$).
- ✓ The Italian origin of the pair is related to a reduced development of grade 2-4 acute ($p=0.001$) and chronic GVHD ($p=0.002$).

Conclusions

- ✓ The Italian cohort data of 1789 volunteer unrelated HSCT show that 10/10 HLA matching remains a significantly favorable prognostic factor for OS, TRM, GFRS and acute/chronic GVHD, whereas there are no significant outcome's differences between 8/10 and 9/10 matching.

- ✓ The HLA02:01 as single mm in the patient seems to play a «non permissive role».

- ✓ The Italian origin of the pairs is associated with a reduced GVHD, probably due to the matching of the extended MHC haplotypes in individuals belonging to the same geographic area.

SURVEY GITMO 2018-2019

Sperimentatore	Titolo	Partecipanti
Bonifazi Francesca francesca.bonifazi@unibo.it Ist. di Ematologia L. e A. Seragnoli Policlinico S. Orsola – Malpighi Bologna - CIC 240	Survey sulla multidisciplinarietà dell'approccio diagnostico e di management sulla VOD	Centri partecipanti n. 37

La VOD è una complicanza rara ma potenzialmente fatale del trapianto. Per questo motivo tanti sforzi sono stati fatti negli ultimi anni per cercare di migliorare il sistema diagnostico e di grading. Tuttavia la diagnosi è ancora predominantemente clinica, è gravata da una incertezza legata alla diagnosi differenziale. Inoltre è già noto che anticipare la diagnosi e la terapia si traduce in un benefit di sopravvivenza. Il GITMO si è impegnato da alcuni anni in una rivisitazione della letteratura per omogeneizzare il comportamento nel Paese con il lavoro collaborativo di GITMO TREE STEPS.

In Italia inoltre gira uno studio multicentrico ELASTOVOD che ha come scopo la validazione del fibroscan come criterio diagnostico.

Quindi la comunità trapiantologica italiana è impegnata certamente in questo ambito.

Per questo motivo questa survey verrà ogni 1-2 anni per capire se il nuovo sistema diagnostico e di grading (Mohty et al BMT 2016), la diagnostica precoce e l'approccio multidisciplinare siano applicati in un contesto real life nel territorio italiano.

Nel mese di giugno 2019 riteniamo di poter analizzare i dati della survey

Sperimentatore	Titolo	Partecipanti
Lanza Francesco francesco.lanza@auslromagna.it Rete metropolitana della Romagna Ravenna - CIC 306.1 Riccardo Saccardi riccardo.saccardi@aouc.unifi.it SODc Terapia cellulare e Medicina Trasfusionale Azienda Ospedaliera di Careggi Firenze - CIC 304	Survey sulla Processazione, il congelamento e l'infusione delle cellule staminali nel trapianto autologo.	Centri partecipanti n. 57

Survey sulla Processazione, il congelamento e l'infusione delle cellule staminali nel trapianto autologo

Proponenti: Lanza Francesco - Rete metropolitana della Romagna - Ravenna

Riccardo Saccardi - SODc Terapia cellulare e Medicina Trasfusionale - A.O. Careggi Firenze

Collaborazione: SIDEM

Questa Survey indaga sulle pratiche, le metodiche e le diverse procedure applicate dai vari Centri afferenti al GITMO per identificare eventuali linee comuni di attività, valorizzare le procedure esistenti e se, nell'ottica di un miglioramento continuo, è necessario approfondire tali tematiche con nuove indagini o studi ad hoc.

Risultati

Responders: **57 Centri**

Nord (31 Centri)

- **Lombardia (9):** Monza, Brescia (2), Busto Arsizio, Milano (3), Bergamo, Varese
- **Emilia Romagna (8):** Reggio Emilia, Modena, Parma Rete Trapianti Romagna, Bologna (2), Ferrara, Piacenza
- **Veneto (4):** Padova, Mestre, Vicenza, Verona
- **Piemonte (4):** Cuneo, Alessandria, Torino (2)
- **Liguria (2):** Genova (2)
- **Trentino (1):** Bolzano
- **Friuli Venezia Giulia (3):** Aviano, Trieste, Udine

Centro (12 Centri)

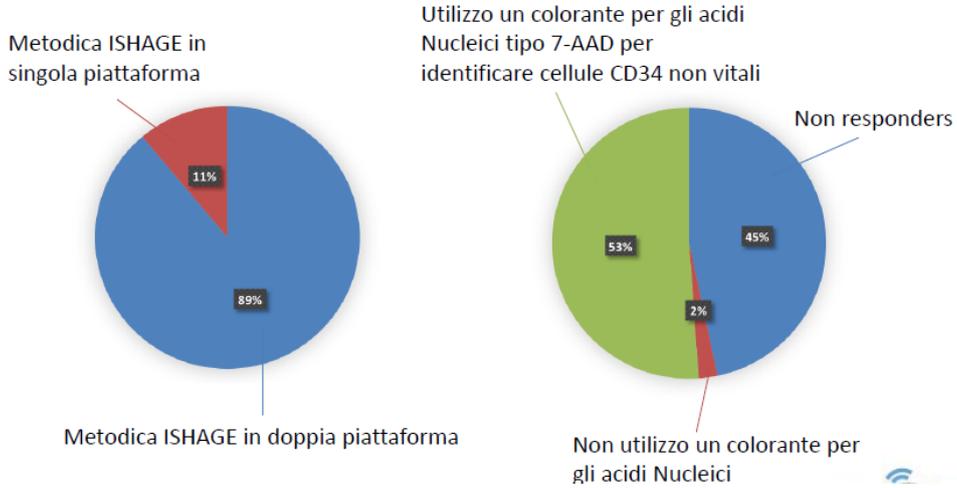
- **Lazio (4):** Roma (3), Latina
- **Toscana (4):** Pisa, Firenze (2), Siena
- **Marche (2):** Ascoli Piceno, Pesaro
- **Sardegna (2):** Cagliari, Sassari,

Sud (14)

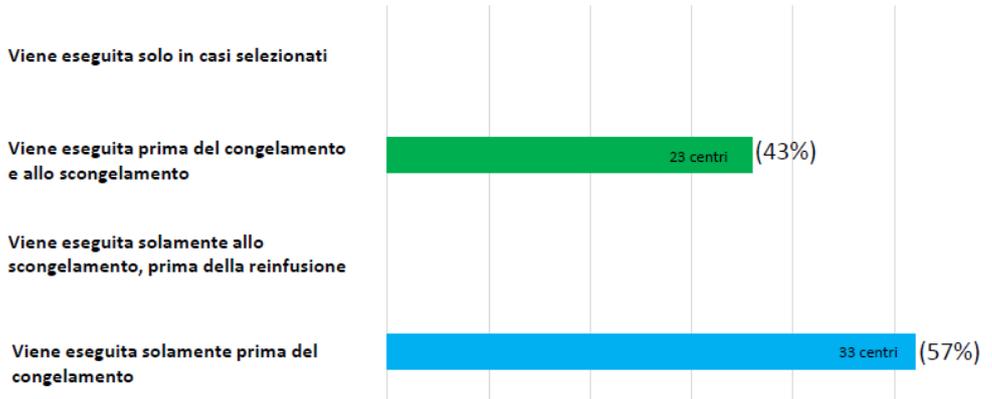
- **Campania (5):** Napoli (3), Avellino, Salerno
- **Puglia (5):** Brindisi, Foggia, Bari, S Giovanni R, Tricase
- **Sicilia (2):** Palermo (2)
- **Calabria (1):** Reggio Calabria
- **Basilicata (1):** Rionero



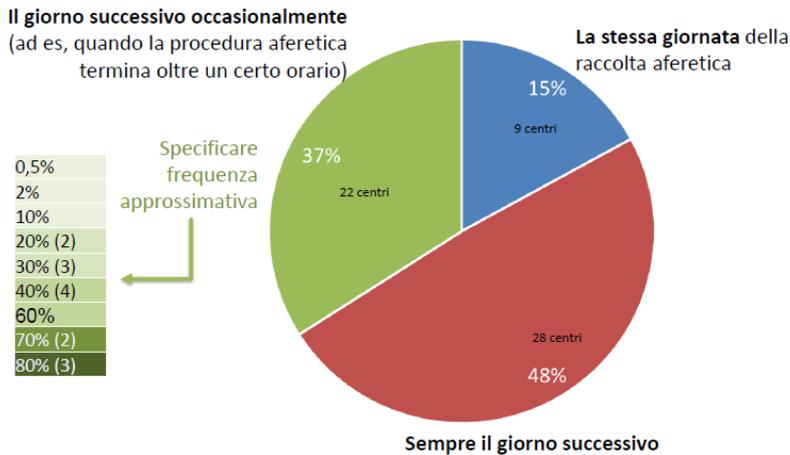
Q1: COME VIENE ESEGUITO IL CONTEGGIO DELLE CELLULE CD34 NELLA SACCA LEUCOAFERETICA



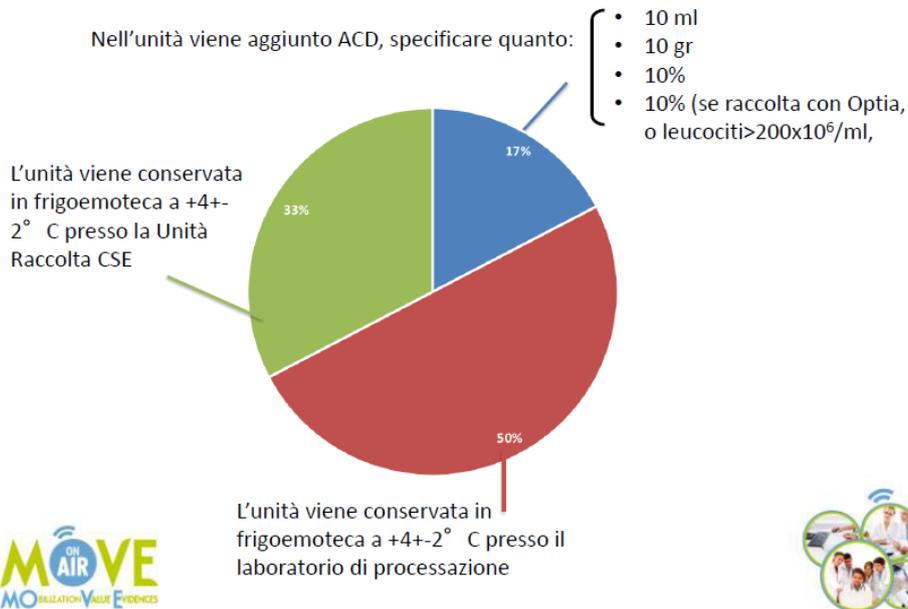
Q2: QUANDO VIENE ESEGUITO IL CONTEGGIO DELLE CELLULE CD34 NELLA SACCA LEUCOAFERETICA



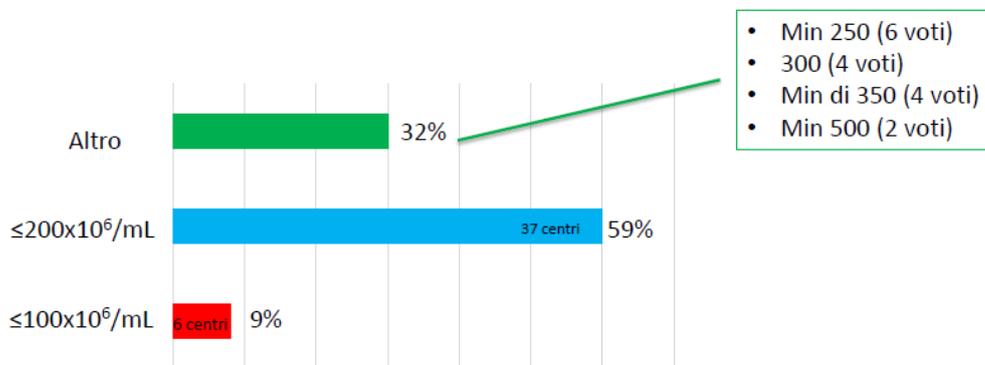
Q4: QUANDO VIENE ESEGUITO IL CONGELAMENTO DELLA SACCA LEUCOAFERETICA



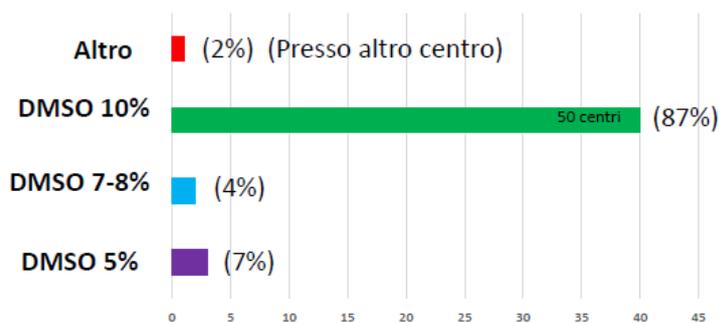
Q5: IN CASO DI CONGELAMENTO IL GIORNO SUCCESSIVO LA RACCOLTA:



Q6: LA MASSIMA CONCENTRAZIONE DI TNC NEL PRODOTTO CONGELATO E':

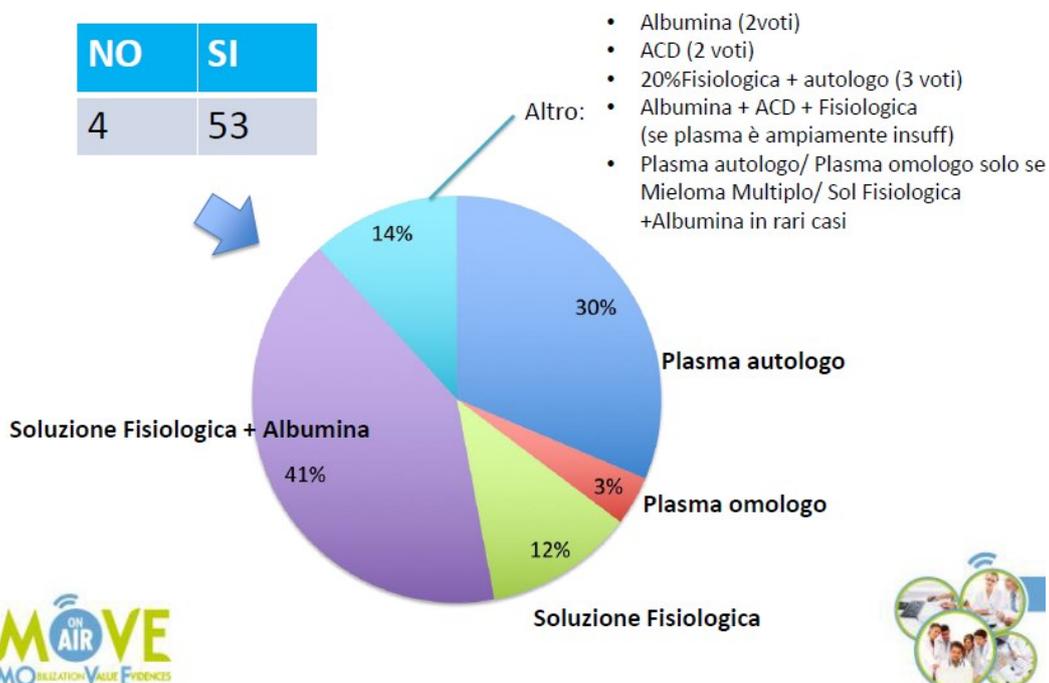


Q7: QUALE CRIOPROTETTORE UTILIZZI



Q8: IL CRIOPROTEETTORE VIENE DILUITO PRIMA DI ESSERE IMMESSO NEL PRODOTTO AFERETICO?

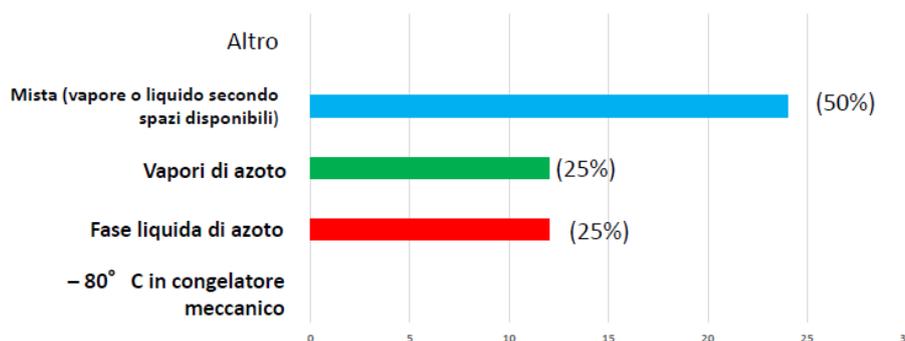
NO	SI
4	53



Q9: UTILIZZI UN SISTEMA DI DISCESA TERMICA CONTROLLATA PRIMA DEL CONGELAMENTO LONG TERM ?

SI	NO
47 (82%)	10 (18%)

Q10: A CHE TEMPERATURE CONSERVI LE SACCHE LEUCOAFERETICHE PRIMA DI REINFONDERLE AI PAZIENTI (LONG TERM STORAGE)



Q11: ESEGUI IL LAVAGGIO DELLA SACCA LEUCOAFERETICA SCONGELATA PRIMA DELLA REINFUSIONE

MAI	SI, OCCASIONALMENTE	SI, SEMPRE
39 (68%)	12 (21%)	6 (11%)

↓

LAVAGGIO MANUALE	LAVAGGIO AUTOMATICO (SEPAX)	LAVAGGIO AUTOMATICO (LOVO)
11	7	0

Q12: SEGUI LE RACCOMANDAZIONI SIDEM-GITMO PER LO SMALTIMENTO DELLE SACCHE LEUCOAFERETICHE ?

SI	NO
49 (85%)	8 (9%)

Specifica quali protocolli di smaltimento utilizzi

- Policy interna (2)
- In attesa di sottomettere la richiesta di smaltimento secondo le linee guida
- Smaltimento sacche leucoferetiche di pazienti deceduti.
- Per le unita' criopreservate più vecchie viene impiegata precedente policy che prevedeva l'eliminazione delle unità al decesso del pz o per decaduta indicazione clinica...
- Procedura RTN. Smaltimento delle aliquote di pazienti deceduti. Mantenimento delle aliquote dei pazienti viventi anche dopo i 10 anni di criopreservazione, con valutazione di smaltimento dei singoli casi.
- Solo pazienti deceduti



STUDI PROMOSSI DAL GITMO CONCLUSI

Sperimentatore	Titolo	Tipologia
<p>Picardi Alessandra picardi@med.uniroma2.it Policlinico Univ. Tor Vergata UOC Trapianto Cellule Staminali Università di Roma Tor Vergata Roma - CIC 756.1</p>	<p>High resolution donor recipient HLA matching level in unrelated Hematopoietic Stem Cell Transplantation and impact on the transplant outcome: the Italian Experience. GITMO-HLA-HR</p>	<p>Concluso Settembre 2018 Manoscritto in stesura</p>
<p>Fanin Renato fanin.renato@uniud.it Candoni Anna candoni.anna@aoud.sanita.fvg.it Clinica Ematologica A.O.U. di Udine Udine - CIC 705</p>	<p>Outcome del trapianto allogenico nelle leucemie acute linfoblastiche Ph Positive trapiantate nei Centri GITMO nel periodo 205-2015 ClinicalTrials. Gov NCT03821727] GITMO-LALPH+</p>	<p>Concluso febbraio 2018 L'Abstract comunicazione orale EBMT Francoforte 2019 Abstract Congresso Nazionale SIE 2019 Il Lavoro è submitted a Bone Marrow Transplantation</p>
<p>Francesca Patriarca francesca.patriarca@asuiud.sanita.fvg.it Clinica Ematologica ASUI Udine CIC705</p>	<p>Prospective, phase II randomized study to compare busulfan-fludarabine reduced-intensity conditioning (RIC) with thiotepa-fludarabine RIC regimen prior to allogeneic transplantation of hematopoietic cells for the treatment of myelofibrosis GITMO MF2010</p>	<p>Concluso marzo 2017 Pubblicato <i>Busulfan- or Thiotepa-Based Conditioning in Myelofibrosis: A Phase II Multicenter Randomized Study from the GITMO Group.</i> Patriarca F, et al. Gruppo Italiano Trapianti di Midollo Osseo (GITMO). Biol Blood Marrow Transplant. 2018 Dec 20. pii: S1083-8791(18)30886-3. doi: 10.1016/j.bbmt.2018.12.064. [Epub ahead of print]</p>

<p>Ciceri Fabio ciceri.fabio@hsr.it Istituto San Raffaele Milano - CIC 813</p>	<p>Studio Multicentrico, di fase II, in aperto, sul trapianto allogenico di cellule staminali da donatore non consanguineo, da cordone oppure da familiare aploidentico, in pazienti con leucemia acuta attiva</p>	<p>Concluso luglio 2017</p>
<p>Bacigalupo Andrea apbacigalupo@Yahoo.com</p>	<p>Randomized study with methylprednisolone 1mg/kg/day for treatment of grade I acute GvHD. RAMP08</p>	<p><i>Steroid treatment of acute graft-versus-host disease grade I: a randomized trial.</i> Bacigalupo A, et al. Gruppo Italiano Trapianto di Midollo Osseo (GITMO). Haematologica 2017 Dec;102(12):2125-2133. doi: 10.3324/haematol.2017.171157.</p>
<p>Pastore Domenico d.pastore@ematba.uniba.it USD TMO Adulti - Spedali Civili Brescia - CIC 141 Gargiulo Gianpaolo gianpaolo.gargiulo@alice.it U.O. Ematologia - TCSE Università degli Studi Federico II Napoli - CIC 766</p>	<p>Survey sulla gestione infermieristica dell'emesi nel TCSE</p>	<p>Chiuso febbraio 2016 Centri partecipanti N.54</p>
<p>Girmania Corrado girmania@bce.uniroma1.it Ematologia Università La Sapienza Roma - CIC 232</p>	<p>Studio prospettico, multicentrico di sorveglianza delle gravi infezioni da batteri gram negativi in pazienti sottoposti a trapianto autologo ed allogenico di cellule staminali emopoietiche SIGNB- GITMO-AMCLI</p>	<p>Chiuso aprile 2016 Pubblicato <i>Incidence, Risk Factors and Outcome of Pre-engraftment Gram-Negative Bacteremia After Allogeneic and Autologous Hematopoietic Stem Cell Transplantation: An Italian Prospective Multicenter Survey.</i> Girmania C, et al. Gruppo Italiano Trapianto di Midollo Osseo (GITMO) and Associazione Microbiologi Clinici Italiani (AMCLI). Clin Infect Dis. 2017 Nov 13;65(11):1884-1896. doi: 10.1093/cid/</p>

Vassallo Elena elena.vassallo@unito.it Ospedale Infantile Regina Margherita Torino - CIC 305.1	Survey sulla Gestione della Sorveglianza e Tossicità Tardiva	Centri partecipanti n. 45 Obiettivo raggiunto: Formazione gruppo di lavoro sulla sorveglianza degli effetti tardivi e sulla istituzione di rete di collaborazione
--	--	---

PROPOSTE DI STUDIO

Sperimentatore	Titolo	Tipologia
Nozzoli Chiara chiara.nozzoli@unifi.it Trapianti di Midollo Osseo Terapie cellulari e Medicina trasfusionale Azienda Ospedaliero Universitaria Careggi Firenze - CIC 304	Studio osservazionale retrospettivo non interventistico sull'uso di immunomodulanti, inibitori del proteasoma ed anticorpi monoclonali in pazienti con Mieloma Multiplo dopo trapianto allogenico.	Studio osservazionale retrospettivo non interventistico

Razionale dello studio

L'introduzione di nuovi farmaci nel trattamento del Mieloma Multiplo (MM) ha migliorato la prognosi ma la maggior parte dei pazienti presenta ricadute di malattia con esito fatale. Il trapianto allogenico nel MM rappresenta un'opzione terapeutica efficace grazie ad un effetto immunomediato, graft versus myeloma (GVM), ma allo stato attuale, in assenza di una indicazione clinica condivisa, esso è generalmente preso in considerazione solo in pazienti giovani con malattia ad alto rischio o in recidiva precoce dopo trapianto autologo. Negli ultimi anni abbiamo assistito ad una riduzione della mortalità trapiantologica (TRM) grazie ai regimi di condizionamento a ridotta tossicità/intensità ed ai progressi nelle terapie di supporto. Nonostante la potenziale capacità dell'effetto GVM di superare la chemioresistenza delle plasmacellule di MM, il trapianto allogenico è ancora gravato da un alto tasso di recidive. Questo è probabilmente dovuto a varie spiegazioni, quali:

- la GVM non colpisce la cellula staminale del mieloma;
- la GVM è, difficilmente separabile dalla malattia del trapianto contro l'ospite (GVHD), principale complicanza immunomediata del trapianto, ed i trattamenti della GVHD spesso inficiano l'efficacia della GVM stessa;
- le plasmacellule del mieloma possono sviluppare meccanismi di "immune escape" (come l'espressione di PD1/PDL1);
- recidiva di MM in sedi extramidollari.

I nuovi farmaci inibitori del proteasoma, immunomodulanti e più recentemente anticorpi monoclonali, hanno dimostrato una significativa efficacia con uno spettro di tossicità accettabile anche nei pazienti in recidiva dopo trapianto allogenico, supportando l'ipotesi che il sistema immunitario del donatore possa essere adiuvato da questi nel controllo della malattia.

L'obiettivo primario dello studio è raccogliere dati sulla efficacia dei nuovi farmaci dopo trapianto allogenico, in termini di tasso globale di risposte (ORR), la durata della risposta (DOR), la sopravvivenza libera da progressione (PFS).

Gli obiettivi secondari sono: valutare la sopravvivenza globale (OS) e sopravvivenza dalla ricaduta post-allo, valutare incidenza di GVHD e la tossicità ematologica ed extraematologica.

Sperimentatore	Titolo	Tipologia
Roberto Crocchiolo roberto.crocchiolo@ospedaleniguarda.it Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda Milano – CIC 294	Studio della variabilità regionale nella possibilità di riscontro di un donatore ben compatibile per i pazienti italiani, nei registri internazionali.	Raccolta dati
Razionale dello studio Razionale dello studio La probabilità di ritrovare un donatore compatibile 10/10 loci HLA, all'interno dei registri di donatori volontari varia a seconda dell'etnia del paziente, queste differenze sono correlate alla eterogenea distribuzione degli alplotipi HLA fra i pazienti di differente nazionalità. L'incremento del numero di donatori avvenuto nell'ultimo decennio essenzialmente negli Stati Uniti ed in Germania sembra aver migliorato la chance di riscontro di un donatore well matched solo per i pazienti di origine nord europea. L'Italia ha una discreta eterogeneità all'interno della sua popolazione nella distribuzione degli alplotipi HLA e tale fatto potrebbe avere la conseguenza che anche la chance di trovare un donatore compatibile possa soffrire di una sostanziale eterogeneità inter-regionale e che l'espansione del pool di donatori avvenuta nell'ultimo decennio possa avere avuto un impatto positivo solamente per i pazienti di alcune regioni. Qualora questa ipotesi fosse vera in alcune regioni Italiane dovrebbe essere incoraggiato il ricorso a fonte alternative quale il donatore cordonale o aploidentico e trovare un maggiore impiego lo sviluppo di una componente locale di donatori MUD oppure lo sviluppo di protocolli clinici per trapianti parzialmente matched.		
Obiettivi Misurare la possibilità di riscontro di un donatore MUD ben compatibile o con mismatches per pazienti delle varie regioni italiane, comparando fra i pazienti residenti in differenti regioni la percentuale di ricerche concluse con il riscontro di un donatore ben compatibile (10/10) o di grado di compatibilità inferiore. Valutare le modifiche sulla probabilità di riscontro di un donatore well matched avvenute nel nostro paese nell'ultimo decennio per pazienti di diffe-		

Sperimentatore	Titolo	Tipologia
Research team: L. Vago, M. Bernardi. M. Carrabba, F. Ciceri (Ospedale San Raffaele); M. Della Porta, M. Zampini, M. Bersanelli, L. Castagna (Humanitas); GITMO centers	An integrated platform to study mechanisms of disease relapse after allogeneic stem transplantation in myelodysplastic syndromes	Studio Biologico
Scientific project with 2 specific aims: AIM 1) Develop personalized prognostic models for patients with MDS treated with HSCT through integration of genomic and clinical information. AIM 2) Analyze alterations in antigen presentation and T cell costimulation molecules in MDS relapsing after allo-HSCT.		

PROGETTI NEL GITMO

Definizione

La definizione Studi NEL GITMO indica tutti gli studi multicentrici e spontanei, le Survey e le linee guida, che vengono promossi e coordinati dai singoli Centri ed effettuati in collaborazione con altri Centri GITMO.

Il fine della promozione degli studi clinici NEL GITMO è quello di poter garantire agli studi una maggior visibilità nella comunità GITMO, promuovere una proficua collaborazione tra i Centri, evitare lo sviluppo di progetti analoghi o competitivi e stimolare l'arruolamento per raggiungere gli obiettivi proposti.

Gli studi sono divisi nelle seguenti sezioni:

Nuove Proposte di Studio e/o Survey: in fase di elaborazione e/o presentazione.

Studi in corso: di questi studi viene aggiornato lo stato dell'arte dell'arruolamento e del numero di Centri partecipanti, viene indicato se è ancora possibile aderire al progetto, viene segnalata la presenza di emendamento sostanziali, citate eventuali presentazioni a Congressi o pubblicazioni di manoscritti di risultati parziali e quanto il Principal Investigato ritiene utile diffondere in merito allo studio del quale è il promotore.

Survey: indagini che sono ancora in corso

Progetti conclusi: i progetti conclusi nell'ultimo anno e quelli per i quali ci sono novità sulle pubblicazioni o presentazioni.

SURVEY NEL GITMO

SPERIMENTATORE	TITOLO	STATO DELL'ARTE	COMMENTI PUBBLICAZIONI PRESENTAZIONI
<p>Bonifazi Francesca francesca.bonifazi@unibo.it</p> <p>Ist. di Ematologia L. e A. Seragnoli Policlinico S. Orsola – Malpighi Bologna - CIC 240</p>	<p>Electronic Database for the Follow Up of the TG_FamilyStudy</p>	<p>Multicentrico osservazionale prospettico con fase retrospettiva</p> <p>Aperto febbraio 2017</p> <p>Centri partecipanti 16 (non possono aggiungersi centri in quanto lo studio prevede di arruolare pazienti già arruolati nel precedente studio ATG Family Study.)</p> <p>Campione N.100</p>	<p>Arruolamento chiuso. Studio in fase di chiusura.</p> <p>Pubblicazione su Lancet Haematol 2019; 6: e89–99</p>
<p>Arpinati Mario mario.arpinati@unibo.it</p> <p>Ist. di Ematologia L. e A. Seragnoli Policlinico S. Orsola – Malpighi Bologna - CIC 240</p>	<p>Infusioni multiple di linfociti T regolatori del donatore in pazienti con GVHD cronica grave refrattaria dopo trapianto allogenico di cellule staminali emopoietiche.</p>	<p>Aperto febbraio 2016</p> <p>Centri partecipanti 1</p> <p>Centri arruolanti: 1</p> <p>Campione 20</p> <p>Pazienti arruolati 9</p> <p>Arruolamento aperto</p> <p>Possibilità di arruolare pazienti provenienti da altri centri</p>	<p>Parte del Consorzio Tregeneration finanziato da Commissione Europea nell'ambito di Horizon 2020 Grant Agreement 643776</p>
<p>Grillo Giovanni giovanni.grillo@ospedaleniguarda.it</p> <p>Ospedale Niguarda Ca' Granda Milano – CIC 294</p>	<p>Survey e Registro sui trapianti di organo solido post trapianto allogenico di cellule staminali</p>	<p>Survey Italiana</p>	<p>In fase di definizione scheda raccolta dati.</p>

STUDI NEL GITMO

Sperimentatore	Titolo	Tipologia	Stato dell'arte	Commenti Pubblicazioni Presentazioni
Arcese William william.arcese@ptvonline.it Policlinico Università di Roma Tor Vergata Roma - CIC 756-1	Trapianto allogenico non correlato da unità di Sangue di Cordone Ombelicale in pazienti affetti da patologie on- co-ematologiche con regime di condiziona- mento contenente Thiotepa, Busulfano ev in singola somministra- zione Fludarabina e Thymoglobuline	Fase II Non Randomizzato	Aperto giugno 2008 Centri n. 20 Centri arruo- lanti 7 Campione 100 Pazienti ar- ruolati 69 Arruolamento aperto	Emendato per profilassi GvHD <i>Eur J Haematol.</i> 2016; 96(2):128- 35
	Trapianto di midollo osseo non T-Depleto da donatore familiare HLA aploidentico in pazienti affetti da emo- patia maligna TBF-APLO	Interventistico Aperto Prospettico Paragonabile a fase II di studi farmacologici	Aperto giugno 2011 Centri n . 18 Centri arruo- lanti: 5 Campione 90 Pazienti ar- ruolati 103 Arruolamento aperto	BBMT 2016; 22: 1758-64

<p>Arpinati Mario mario.arpinati@unibo.it</p> <p>Ist. di Ematologia L. e A. Seragnoli Policlinico S. Orsola – Malpighi Bologna - CIC 240</p>	<p>Infusioni multiple di linfociti T regolatori del donatore in pazienti con GVHD cronica grave refrattaria dopo trapianto allogenico di cellule staminali emopoietiche.</p>	<p>Interventistico Fase I-II Prospettico Monocentrico</p>	<p>Aperto febbraio 2016 Centri partecipanti 1 Centri arruolanti: 1 Campione 20 Pazienti arruolati 3 Arruolamento aperto Possibilità di arruolare pazienti provenienti da altri centri</p>	<p>Parte del Consorzio Tregeneration finanziato da Commissione Europea nell'ambito di Horizon 2020 Grant Agreement 643776</p>
<p>Andrea Bacigalupo andrea.bacigalupo@unicatt.it</p> <p>Divisione di Ematologia Ist. Policlinico Gemelli Roma - CIC 307</p>	<p>Registration Study of patients with Aplastic Anemia study type: observational prospective</p> <p>GITMO_SAA_OBS1</p>	<p>Multicentrico, osservazionale prospettico di coorte con fase retrospettiva <u>Fase Prospettica:</u> prevede inclusione di tutte le nuove diagnosi di SA in accordo ai criteria di diagnosi Camitta. <u>Fase retrospettiva:</u> la raccolta dei dati esaminerà tutti i pazienti secondo la pratica clinica standard e le linee guida internazionali</p>		<p>Database elettronico delle anemia aplastica acquisita (SAA) dei pazienti con nuova diagnosi in Italia</p>
<p>Bonifazi Francesca francesca.bonifazi@unibo.it</p> <p>Ist. di Ematologia L. e A. Seragnoli Policlinico S. Orsola – Malpighi Bologna - CIC 240</p>	<p>Electronic Database for the Follow Up of the TG_FamilyStudy</p>	<p>Multicentrico osservazionale prospettico con fase retrospettiva</p>	<p>Aperto febbraio 2017 Centri partecipanti 16 (non possono aggiungersi centri in quanto lo studio prevede di arruolare pazienti già arruolati nel precedente studio ATG Family Study.) Campione N.100 Arruolamento aperto</p>	

<p>Botti Stefano stefano.botti@ausl.re.it</p> <p>Azienda USL-IRCCS Reggio Emilia CIC 660</p> <p>Visintini Chiara, Venturini Margherita Università di Udine, Corso di Laurea in Infermieristica margherita.venturini@uniud.it</p>	<p>Survey Infermieristica sugli interventi in profilassi e trattamento della cistite emorragica nei pazienti sottoposti a TCSE</p>	<p>Survey</p>	<p>Chiuso Centri rispondenti: 38 Manoscritto in preparazione</p>	<p>Mini revisione su Handbook GITMO Infermieri vol.2</p>
<p>Botti Stefano stefano.botti@ausl.re.it</p> <p>Azienda USL-IRCCS Reggio Emilia CIC 660</p>	<p>Ruolo dell'infermiere nell'assistenza al paziente con VOD: assessment e monitoraggio dinamico della complicità</p>	<p>Consensus Conference</p>	<p>Manoscritto in preparazione</p>	<p>Estratto pubblicato su Handbook GITMO Infermieri</p>
<p>Botti Stefano stefano.botti@ausl.re.it</p> <p>Azienda USL-IRCCS Reggio Emilia CIC 660</p>	<p>La qualità del sonno nei pazienti sottoposti a TCSE</p>	<p>Studio longitudinale prospettico</p>	<p>Studio chiuso Centri n. 18 Pazienti arruolati: 210</p>	<p>Relazione Orale EBMT 2018 Manoscritto in fase di preparazione</p>
<p>Bruno Benedetto benedetto.bruno@unito.it</p> <p>SSD Trapianto Allogeneico, Dipartimento di Oncologia, Azienda Ospedaliero-Universitaria Città della Salute e della Scienza di Torino, Torino Torino - CIC 231</p>	<p>Trapianto allogenico di cellule staminali emopoietiche periferiche da donatore volontario con condizionamento non mieloablativo nei pazienti anziani affetti da malattie oncematologiche eccetto il mieloma multiplo.</p>	<p>Fase II</p>	<p>Aperto Centri Accreditati MUD Campione NA Pazienti arruolati 16 Arruolamento aperto</p>	

	Irradiazione linfonodale e siero anti-linfocitario come regime di Condizionamento al trapianto allogenico di cellule staminali emopoietiche nei pazienti affetti da emopatie maligne (da donatore familiare e MUD). TLI-ATG	Fase II Promoter FO.NE.SA. Trialgov ID: NCT01081405	Aperto Centri n. 10 Centri arruolanti 10 Campione 100 Pazienti arruolati 60 Reclutamento aperto	Messina et al Biol Blood Marrow Transplant. 2012
	Trapianto allogenico dopo condizionamento con thiotepa, Busulfano e Fludarabina per il trattamento di linfomi diffusi a grandi Cellule B in recidiva precoce o refrattari: studio multicentrico di	Fase II Promoter FO.NE.SA. Trialgov ID: CT01786018	Aperto marzo 2013 Centri n. 9 Centri arruolanti 4 Campione 42 Pazienti arruolati 10 Reclutamento aperto	
	Trapianto allogenico di cellule staminali emopoietiche periferiche con condizionamento non mieloablativo nel mieloma multiplo da donatore volontario.	Fase II	Aperto Centri Accreditati MUD Campione NA Pazienti arruolati 70 Reclutamento aperto	Passera et al. Biol Blood Marrow Transplant. 2013, 19:940-8.
	Trapianto allogenico di cellule staminali emopoietiche periferiche con condizionamento non mieloablativo nel mieloma multiplo ricaduto da donatore familiare	Fase II	Aperto Campione NA Pazienti arruolati 21 Reclutamento aperto	

<p>Ciceri Fabio ciceri.fabio@hsr.it Ematologia e Trapianto di Midollo Osseo Ist. S. Raffaele Milano - CIC 813</p>	<p>Validazione di uno score clinico-biologico per la predizione della mortalità infettiva post trapianto allogenico di cellule staminali emopoietiche IRM-SCORE</p>	<p>Osservazionale Retrospettivo</p>	<p>Chiuso Arruolamento Centri n 34 Centri arruolanti 19 Campione 1500 Pz arruolati 1153</p>	
	<p>Clinical phase II trial to evaluate the safety and efficacy of treosulfan combined with cytarabine and fludarabine prior to autologous haematopoietic stem cell transplantation in elderly patients with Acute Myeloid Leukemia or Myelodysplastic Syndrome EudraCT:2008-000664-16 FLAT Auto</p>	<p>Fase II Interventistico Non controllato Prospettico Open label</p>	<p>Aperto febbraio 2008 Centri partecipanti 1 Campione 15 Pazienti arruolati 14</p>	
	<p>Treosulfan and total-marrow irradiation based conditioning with Rapamycin-based GvHD prophylaxis for allogeneic stem cell transplantation in patients with high-risk haematological malignancies EudraCT:2013-002479-16</p>	<p>Fase I Interventistico Non controllato Prospettico Open label Monocentrico</p>	<p>Aperto febbraio 2014 Monocentrico Campione da 18 a 36 Pazienti arruolati 9</p>	

	<p>Studio di fase II sul trapianto allogenico di cellule staminali da sangue periferico da donatore familiare aploidentico in pazienti con sindrome mielodisplastica e leucemia acuta sotto profilassi primaria antifungina con Posaconazolo</p> <p>EudraCT: 2017-004423-78</p> <p>SIR-POSA</p>	<p>Fase II sul trapianto</p> <p>Interventistico</p> <p>Non controllato</p> <p>Prospettico</p> <p>Open label</p> <p>Monocentrico</p>	<p>Aperto maggio 2018</p> <p>Monocentrico</p> <p>Campione: 82</p> <p>Pazienti arruolati 5</p>	
<p>Cioce Marco mar-co.cioce@policlinico-gemelli.it Policlinico Agostino Gemelli Roma—CIC 307</p>	<p>Rilevanza diagnosi Nanda-I nel TCSE.</p>	<p>Studio descrittivo, multicentrico nel GITMO.</p>	<p>Chiuso</p> <p>Centri n. 31</p>	<p>Poster EBMT 2019.</p> <p>Articolo accettato per la pubblicazione su "Professioni Infermieristiche".</p> <p>In fase di approvazione della</p>
<p>Cioce Marco mar-co.cioce@policlinicogemelli.it Policlinico Agostino Gemelli Roma—CIC 307</p>	<p>Efficacia dell'educazione terapeutica nel ridurre i rischi e le complicanze nel TCSE</p>	<p>Studio osservazionale di coorte, prospettico, monocentrico.</p>	<p>Chiuso</p> <p>Aperto maggio 2018</p> <p>Chiusura prevista: 30/11/18</p> <p>Centri partecipanti: 1</p> <p>Pazienti arruolati: 36</p>	<p>Abstract con dati preliminari SIE 2019.</p>
<p>Cioce Marco mar-co.cioce@policlinicogemelli.it Policlinico Agostino Gemelli Roma—CIC 307</p>	<p>Disagio emotivo e psicologico nei pazienti sottoposti a TCSE</p>	<p>Studio osservazionale di coorte, prospettico, multicentrico.</p> <p>Dead line: 31/05/19</p>	<p>Aperto</p> <p>Aperto gennaio 2019</p> <p>Centri aderenti: 21</p> <p>Campione: 300</p> <p>Pazienti arruolati: 12</p>	<p>Inviata ai centri aderenti la documentazione per i CE locali.</p>

<p>Corradini Paolo <u>pao-lo.corradini@istitutotumori.mi.it</u> Div. di Ematologia Ist. Nazionale Tumori Milano - CIC 616</p>	<p>Confronto tra l'utilizzo di una dieta protettiva <i>versus</i> una dieta non restrittiva in pazienti oncologici con neutropenia prolungata Studio randomizzato multicentrico NEUTRODIET-1</p>	<p>Multicentrico Randomizzato Prospettico</p>	<p>Aperto Centri partecipanti/attivi 7 Reclutamento aperto Campione 244 Pazienti arruolati 124</p>	<p>Abstract EBMT 2018 con dati dell'interim analysis <i>Protective diet versus non-restrictive diet in patients with prolonged neutropenia: Preliminary data from a multicenter, randomized trial.</i> Emendamento: sottostudio biologico <i>"Modulazione del microbioma in pazienti neutropenici sottoposti a regime dietetico protettivo rispetto al non restrittivo nell'ambito del protocollo di studio NEUTRODIET-1"</i></p>
<p>Farina Lucia <u>lu-cia.farina@istitutotumori.mi.it</u> Div. di Ematologia Ist. Nazionale Tumori Milano - CIC 616</p>	<p>Studio retrospettivo di confronto tra trapianto di cellule staminali allogeniche e nuovi farmaci in pazienti affetti da leucemia linfatica cronica ad alto rischio</p>	<p>Retrospettivo Multicentrico Collaborazione con REL LLC: Rete ematologica Lombarda – Leucemia Linfatica Cronica</p>	<p>Concluso Centri partecipanti 16 Campione 200 (100 allotrapiantati e 100 trattati con nuovi farmaci) Pz arruolati 154</p>	<p>Comunicazione orale congresso SIE 2017: Confronto tra trapianto allogenico di cellule staminali e terapia con nuovi inibitori nella leucemia linfatica cronica refrattaria o con delezione 17P: analisi retrospettiva degli approcci "Real life" nei pazienti ad alto rischio L. Farina, et al.</p>

<p>Promotore: Prof. Davide Festi</p> <p>Principal Investigators: Antonio Colechia, Federico Ravaioli, Andrea Pession, Francesca Bonifazi davide.festi@unibo.it</p> <p>Dipartimento di Scienze Mediche e Chirurgiche, Alma Mater Studiorum – Università di Bologna</p> <p>Bologna</p>	<p>Studio prospettico multicentrico per valutare il potenziale diagnostico dell'elastometria epatica e di score biochimici e strumentali di predire lo sviluppo di complicanze severe del fegato in pazienti sottoposti a trapianto di cellule staminali emopoietiche (TCSE)</p>	<p>Multicentrico, Nazionale, Interventistico con dispositivo medico</p>	<p>Aperto da dicembre 2017 (emendato prima studio monocentrico dal giugno 2015)</p> <p>Arruolamento aperto</p> <p>Centri n. 38</p> <p>Centri arruolanti n. 13</p> <p>Campione n. 744</p> <p>Pazienti arruolati n. 313</p>	<p>Ulteriori info:</p> <p>http://www.elastovod.it/</p> <p>https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03426358</p> <p>ClinicalTrial.gov ID: NCT03426358</p>
<p>Gianpaolo Gargiulo gianpaolo.gargiulo@alice.it</p> <p>Federico II Napoli</p> <p>CIC 766</p>	<p>Survey Multicentrica GITMO sul supporto psicologico nel tcse</p>	<p>Aperta 15/01/2018</p> <p>Dead Line 15 Aprile 2018</p> <p>66 centri partecipanti</p>		<p>Presentazione a GITMO 2018</p>
<p>Gianpaolo Gargiulo gianpaolo.gargiulo@alice.it</p> <p>Federico II</p> <p>Napoli - CIC 766</p>	<p>Attività di fisiokinesiterapia e di supporto all'attività motoria nel Trapianto di Cellule Staminali Emopoietiche</p>	<p>Consensus Conference</p>		<p>Eseguita survey preliminare nella rete GITMO. Eseguito primo incontro del GdL il 16 febbraio a Reggio Emilia. In definizione il panel di raccomandazioni</p>
<p>Gianpaolo Gargiulo gianpaolo.gargiulo@unina.it</p> <p>Azienda Ospedaliera Universitaria Federico II – Napoli</p> <p>CIC 766</p>	<p>Survey sulle procedure di analgesia nell'aspirato midollare nel TCSE nei Centri aderenti alla rete GITMO</p>	<p>Studio osservazionale multicentrico</p>	<p>Studio chiuso</p> <p>Centri partecipanti: 60</p> <p>Analisi dei dati completata</p> <p>Manoscritto in fase di preparazione</p>	<p>Relazione Orale GITMO 2019</p>

<p>Grillo Giovanni Giovanni.grillo@ospedaleni-guarda.it Ospedale Niguarda Ca' Granda Milano – CIC 294</p>	<p>Ruolo della ciclofosfamida ad alte dosi nella profilassi della GVHD in pazienti anziani (66-70 anni), affetti da leucemia acuta o mielodisplasia ad alto rischio, sottoposti a trapianto allogenico di progenitori emopoietici dopo condizionamen-</p>	<p>Prospettico Fase II Single stage In aperto multicentrico</p>	<p>Aperto Campione: 20 pz Pz arruolati 10</p>	
<p>Lanza Francesco francesco.lanza@auslromagna.it Rete metropolitana della Romagna CIC 306.1</p>	<p>Low dose vs intermediate-high dose cyclophosphamide vs G-CSF mobilization in patients with Multiple Myeloma candidate for autologous stem cell transplant: a retrospective multicenter study. MMmobilization</p>	<p>Osservazionale Retrospektivo Prospettico Multicentrico</p>	<p>Aperto Centri partecipanti 12 Centri arruolanti 7 Campione 500 Pazienti arruolati 450 Reclutamento aperto (chiusura Giugno 2019)</p>	
<p>Malagola Michele michele.malagola@unibs.it ASST- Spedali Civili di Brescia - CIC 141</p>	<p>Studio comparativo sull'utilizzo della qPCR e della Digital PCR (dPCR) per il monitoraggio della Malattia Minima Residua (MRD) in pazienti affetti da Leucemia Acuta Linfoblastica (LAL) Philadelphia Positiva (Ph+) sottoposti a Trapianto di Midollo Osseo Allogenico Ph+ALL_digital</p>	<p>Retrospektivo e prospettico, Biologico Non farmacologico Non interventistico</p>	<p>Aperto Centri partecipanti 12 Centri arruolanti 3 Campione 100 Pazienti arruolati 15 (totale campioni ricevuti 60) Reclutamento aperto</p>	
<p>Jacopo Mariotti jaco-pomariotti@humanitas.it Istituto Clinico Humanitas Milano — CIC 354</p>	<p>Retrospektive and Observational study of Ruxolitinib treatment for acute and chronic GVHD refractory to steroid and/or multiple lines of treatment GITMO – RUXH-1</p>	<p>Retrospektivo osservazionale multicentrico non interventistico Popolazione in studio: Pazienti ≥18 anni di età affetti da neoplasia ematologica e in trattamento con ruxolitinib per una GVHD acuta o cronica refrattaria allo</p>		

<p>Milone Giuseppe giusep-pe.milone@gmail.com Ematologia Ospedale Ferrarotto Università degli Studi Catania - CIC 792</p>	<p>Plerixafor On Demand in combination with low-dose Cyclophosphamide (2.0 g/m²) and G-CSF 10 mcg/Kg for the mobilization of HSC in multiple myeloma patients undergoing an autologous stem cell transplantation.</p>	<p>Osservazionale Fase IV</p>	<p>Aperto gennaio 2015 Centri partecipanti 8 Arruolanti 3 Campione 167 Pazienti arruolati 131 Reclutamento aperto</p>	
<p>Francesco Onida fonida@gmail.com Centro Trapianti Midollo Osseo Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico Università degli Studi di Milano Milano – CIC 265</p>	<p>Confronto di outcome del trapianto allogenico dopo condizionamento includente irradiazione corporea totale vs. condizionamento "TBI-FREE" nei pazienti adulti con leucemia linfoblastica acuta di età ≤50 anni: Studio osservazionale retrospettivo GITMO GITMO-ALL-AllotBI</p>	<p>Italiano retrospettivo, osservazionale multicentrico spontaneo non-interventistico non farmacologico Lo studio prevede di analizzare l'outcome dei pazienti trapiantati e registrati per ALL dal 2000 al 2016.</p>		
<p>Vincenzo Pavone salentoematologia@piafondazionepanico.it Unita Operativa di Ematologia con Trapianto - AO Ospedale Card. "G.Panico" Tricase (Le) - CIC 652 Angelo Ostuni Unita Operativa di Medicina Trasfusionale - AOU Policlinico</p>	<p>Studio prospettico multicentrico in ambito REP (Rete Ematologica Pugliese) Mobilizzazione con G-CSF 10 µg/kg e Plerixafor in pazienti con mieloma multiplo</p>	<p>Prospettico Multicentrico Interventistico</p>	<p>Aperto Febbraio 2017 Centri partecipanti 9 Arruolanti 7 Pazienti arruolati 60 Reclutamento aperto</p>	

<p>Riccardo Saccardi riccardo.saccardi@aouc.unifi.it</p> <p>SODc Terapia cellulare e Medicina Trasfusionale</p> <p>Azienda Ospedaliera di Careggi Firenze - CIC 304</p>	<p>L'espianto di midollo osseo: studio prospettico GITMO</p>	<p>Osservazionale Prospettico Numero pz circa 450 espianti / anno Durata 12 mesi Popolazione in studio: Donatori avviati ad espianto di midollo osseo (autologo, allogeneico) I dati verranno raccolti mediante un questionario specifico.</p>	<p>Obiettivo: acquisire prospetticamente informazioni sulla qualità degli espianti midollari effettuati nei Centri GITMO per documentare quali metodiche siano utilizzate e quali standard di qualità siano raggiunti anche in ragione delle variabili correlate al donatore, al team prelevatore e alla tecnica di prelievo.</p>	<p>.</p>
<p>Sica Simona s.sica@rm.unicatt.it</p> <p>Div. Ematologia Ist. Policlinico Gemelli</p>	<p>Progetto three steps</p>	<p>Linee guida nel trattamento della VOD e della TAM</p>	<p>Aperto aprile 2016 Centri partecipanti 14</p>	<p>Preparazione manoscritto in corso</p>
<p>Specchia Giorgina giorgina.specchia@uniba.it</p> <p>U.O. Ematologia con Trapianto – A.O.U. Policlinico Consorziale Bari - CIC 649</p>	<p>Prospective, multicenter, observational, biological study of patients with acute leukemia to evaluate the impact of donor graft CD3/T regs ratio on the incidence of acute GvHD after myeloablative allogeneic peripheral stem cell transplantation. CD3/T –REG Study</p>	<p>Osservazionale Biologico Multicentrico</p>	<p>Aperto Centri n. 15 Pazienti n. 84</p>	

<p>Tirindelli Maria Cristina m.tirindelli@unicampus.it UOC Ematologia Trapianto Cellule Staminali Medicina Trasfusionale e Terapia cellulare U. Campus Bio-Medico Rome Transplant Network Roma - CIC 756 - 3</p>	<p>Fibrin Glue Therapy for Severe Hemorrhagic Cystitis Following Allogeneic Hematopoietic Stem Cell Transplantation HC FG 2015</p>	<p>Prospettico Multicentrico Interventistico Non farmacologico Fase IV No profit</p>	<p>Chiuso Lo studio è chiuso per termine arruolamento pazienti.</p>	<p>In corso analisi dati per pubblicazione lavoro scientifico.</p>
<p>Zaja Francesco za-ja.francesco@aoud.sanita.fvg.it Clinica Ematologica DISM A.O.U. S. M Misericordia Udine - CIC 705</p>	<p>Eltrombopag in patients with delayed post transplant thrombocytopenia ITP0511</p>	<p>Fase II Sponsor GIMEMA</p>	<p>Aperto settembre 2013 Centri partecipanti 12 Centri arruolanti 4 Campione 40 Pazienti arruolati 11 Arruolamento chiuso a gennaio 2019</p>	<p>Emendato con estensione a LAL, trapianto aplo (no CB), piastrinopena unica espressione GVHD, antic piastrinopena a 60 gg invece di 90.</p>

**ATTIVITÀ CLINICA
COMPLICANZE**

Cari Soci e Amici,

in questi 4 anni ho avuto l'onore di ricoprire il ruolo di Coordinatore della Unità Clinica Complicanze nell'ambito del Consiglio Direttivo del GITMO. Per mie specifiche competenze mi sono occupato in particolare di progettualità inerenti le complicanze infettive. Fin dai primi anni di attività nel GITMO, ancor prima di entrare nel Consiglio Direttivo, ho ritenuto fondamentale considerare questo ruolo come una occasione di progettualità e crescita di tipo interdisciplinare. E' ormai consolidata l'amicizia e la intensa collaborazione con specialisti di altre società scientifiche. Vari studi clinici e altri progetti sulle infezioni sono stati condotti in sintonia con l'Associazione Microbiologi Clinici Italiani (AMCLI). Ricordo lo studio epidemiologico sulle infezioni da Gram Negativi nel trapianto allogenico e autologo, ricordo inoltre le ultime attività che hanno riguardato vari aspetti della gestione delle infezioni da citomegalovirus. Sono in corso di pubblicazione i risultati di una Consensus Conference sulla gestione di tali infezioni virali, nella quale, con il contributo di vari colleghi afferenti alla Società Italiana Trapianti d'Organo (SITO) oltre che all'AMCLI, abbiamo approfondito vari aspetti inerenti l'intera popolazione dei pazienti trapiantati, inclusi quelli sottoposti a trapianto di organo solido. Per il prossimo anno sono in programma varie attività in collaborazione con l'AMCLI finalizzate ad una crescita comune nella gestione delle infezioni virali tenendo conto delle grandi novità in tema di profilassi e diagnosi di laboratorio. La collaborazione stretta con il "Clinical Trial Office", egregiamente guidata da Benedetto Bruno e sempre supportata dalla Presidente Francesca Bonifazi, ha reso facilmente realizzabili tutte le progettualità scientifiche ed educazionali nel campo delle complicanze infettive.

Pur uscendo dal Consiglio Direttivo continuerò ad offrire il mio contributo al GITMO con l'impegno di portare a conclusione le attività in corso e proporre di nuove.

Ringraziando tutti voi per la fiducia che avete riposto nel mio contributo al GITMO vi saluto cordialmente.

Corrado Girmenia

ATTIVITÀ CLINICA
TRAPIANTO ALLOGENICO



TRE ANNI DI ATTIVITÀ DEL SITO GITMOTWITTING

Cari amici,

vi aggiorniamo sull'attività del sito GITMOtwitting (www.gitmotwitting.it), che, come sapete, è un'iniziativa editoriale del GITMO, che ha lo scopo di offrire agli ematologi aggiornamenti in tempo reale della letteratura scientifica pubblicata sul trapianto.

Il sito è attivo dall'aprile 2016, ha pubblicato a cadenza settimanale la recensione di 138 articoli scientifici, ricevendo una media mensile di 450 visitatori diversi con un totale di oltre 38.000 pagine visitate (dati del 2018). □

Il progetto, inizialmente articolato in 4 sezioni (Trapianto basato sull'evidenza; Trapianto da donatore alternativo; Complicanze del Trapianto; Medicina Traslazionale e Trapianto) si è arricchito dal 2017 della sezione gestita dal Gruppo Infermieristico del GITMO **il punto di vista degli infermieri** e da quest'anno della sezione **dalla parte del Donatore**.

E' nostra intenzione inoltre attivare a breve una nuova sezione sulla **Terapia cellulare e i CAR-T**, per promuovere un aggiornamento su un tema di estremo interesse per ematologi ed esperti di trapianto non ancora entrato nella pratica clinica.

La Faculty di GITMOtwitting rinnova l'impegno a continuare la regolare attività di recensione ma propone anche la possibilità che i soci GITMO partecipino più attivamente al sito, non solo come affezionati lettori, ma anche recensori di pubblicazioni recenti. Sarà sufficiente inviare via e mail ai coordinatori delle rispettive sezioni le recensioni di pubblicazioni recenti (2018-2019) su riviste ematologiche di rilevanza internazionale, seguendo le poche regole editoriali, elencate nella pagina seguente.

Invitiamo perciò i soci del GITMO, medici, infermieri, specializzandi, data manager, a partecipare come lettori e recensori all'attività del sito GITMOtwitting e a divulgarlo tra i colleghi ematologi interessanti al trapianto, in modo da condividere insieme le novità di questo settore in continua evoluzione

La Faculty di GITMOtwitting:

Francesca Patriarca (coordinatore), Roberto Crocchiolo, Nicola Mordini, Matteo Doglio

Il gruppo Infermieristico di GITMOtwitting:

Gianpaolo Gargiulo, Stefano Botti, Laura Orlando.



NORME EDITORIALI PER LE RECENSIONI DEL SITO GITMOWITTING

1. titolo di massimo 140 caratteri (tweet)
2. primo autore, rivista , anno, catalogo , pagine
3. indirizzo web dell'abstract dell'articolo preferenzialmente tratto da pub med (ad esempio <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/30709437>)
4. testo di circa 500 parole articolato in : presentazione sintetica del titolo/tweet (max 50 parole); background e disegno delle studio; risultati; cosa cambia nella pratica; bibliografia essenziale (eventuali max 3 voci bibliografiche identificate come al punto 2 e 3); nome e cognome del recensore e centro di appartenenza.
5. Invio via email al coordinatore della sezioni di Gitmotwitting

I coordinatori delle Sezioni pubblicheranno sul sito Gitmotwitting la recensione con il nome del revisore che l'ha inviata, dopo aver verificato la conformità con le norme editoriali, compatibilmente con il numero di recensioni pervenute .

INDIRIZZI E MAIL A CUI INVIARE LE RECENSIONI

Dalla parte del donatore	roberto.crocchiolo@ospedaleniguarda.it
Trapianto aplo e CAR-T	francesca.patriarca@asuiud.sanita.fvg.it
Complicanze del trapianto	mordinin@gmail.com
Medicina traslazionale	doglio.matteo@hsr.it
Il punto di vista degli infermieri	gianpaolo.gargiulo@alice.it

www.gitmotwitting.it

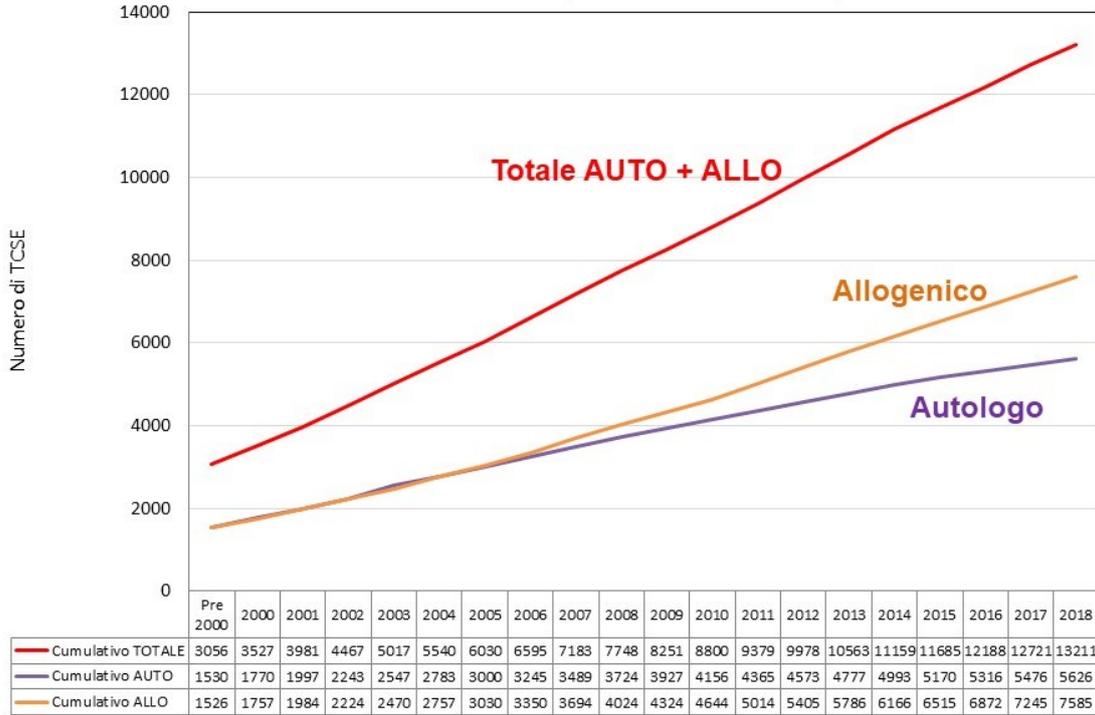
ATTIVITÀ PEDIATRICA
Coordinatore: Elena Vassallo

REGISTRO AIEOP
Coordinatore: Franco Locatelli



Registro AIEOP TCSE e TC

Numero cumulativo di trapianti effettuati per anno



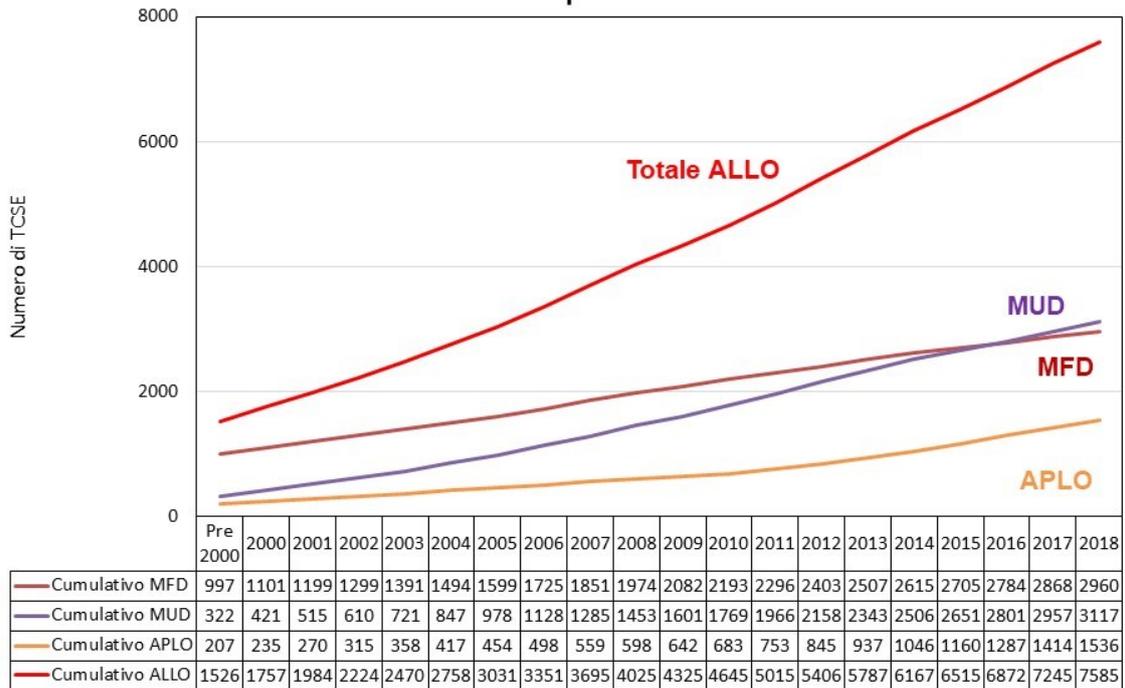
CO AIEOP

Aprile 2019



Registro AIEOP TCSE e TC

Numero cumulativo di trapianti ALLOGENICI effettuati per anno

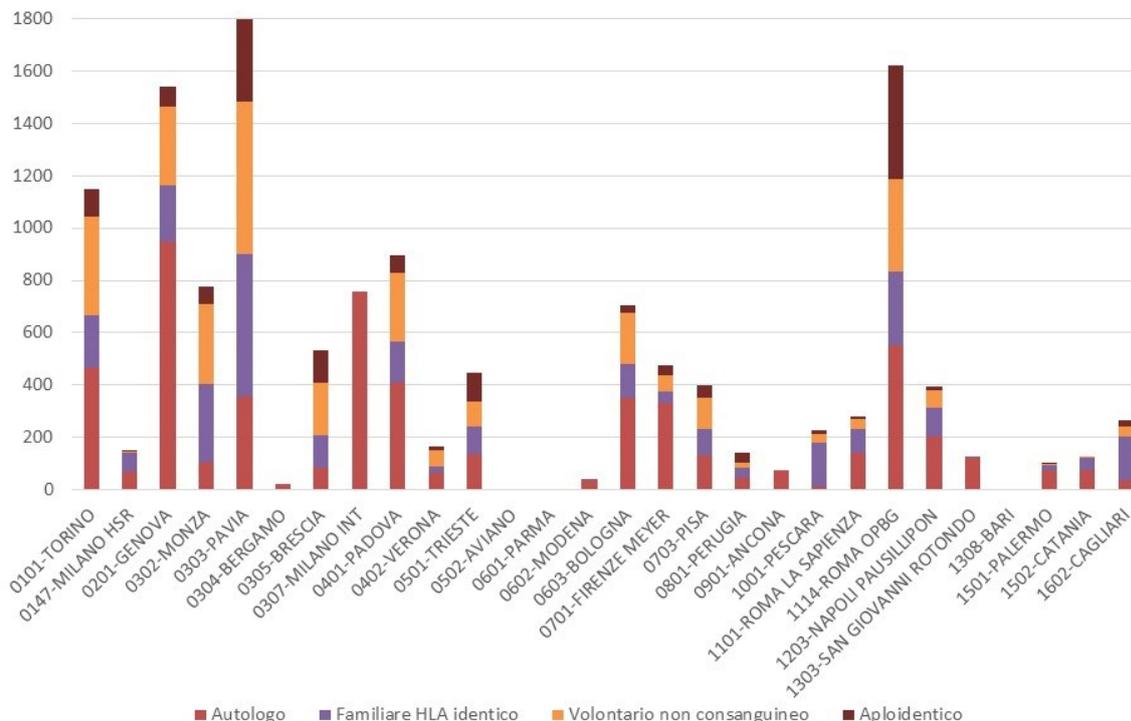


CO AIEOP

Aprile 2019



Registro AIEOP TCSE e TC Numero di trapianti registrati per Centro



CO AIEOP

Aprile 2019



Registro AIEOP TCSE e TC Trapianti registrati nel 2018

	ALLO	AUTO	Totale
0101-TORINO	30	11	41
0147-MILANO HSR	0	10	10
0201-GENOVA	18	16	34
0302-MONZA	30	1	31
0303-PAVIA	33	2	35
0305-BRESCIA	15	3	18
0307-MILANO INT	0	26	26
0401-PADOVA	18	7	25
0402-VERONA	15	3	18
0501-TRIESTE	9	10	19
0602-MODENA	0	2	2
0603-BOLOGNA	16	6	22
0701-FIRENZE MEYER	12	8	20
0703-PISA	4	5	9
1101-ROMA LA SAPIENZA	5	0	5
1114-ROMA OPBG	126	30	156
1203-NAPOLI PAUSILLIPON	3	7	10
1308-BARI	0	1	1
1602-CAGLIARI	6	2	8
Totale	340	150	490

CO AIEOP

Aprile 2019



Registro AIEOP TCSE e TC

Trapianti allogenici registrati nel 2018

	MFD	MUD	APLO	Totale ALLO
0101-TORINO	1	21	8	30
0201-GENOVA	1	11	6	18
0302-MONZA	9	13	8	30
0303-PAVIA	6	13	14	33
0305-BRESCIA	3	10	2	15
0401-PADOVA	4	8	6	18
0402-VERONA	2	13	0	15
0501-TRIESTE	2	7	0	9
0603-BOLOGNA	1	10	5	16
0701-FIRENZE MEYER	2	7	3	12
0703-PISA	0	2	2	4
1101-ROMA LA SAPIENZA	0	5	0	5
1114-ROMA OPBG	24	35	67	126
1203-NAPOLI	0	2	1	3
1602-CAGLIARI	3	3	0	6
Totale	58	160	122	340

CO AIEOP

Aprile 2019



Registro AIEOP TCSE e TC

Trapianti autologhi registrati nel 2018

	AUTO
0101-TORINO	11
0147-MILANO HSR	10
0201-GENOVA	16
0302-MONZA	1
0303-PAVIA	2
0305-BRESCIA	3
0307-MILANO INT	26
0401-PADOVA	7
0402-VERONA	3
0501-TRIESTE	10
0602-MODENA	2
0603-BOLOGNA	6
0701-FIRENZE MEYER	8
0703-PISA	5
1114-ROMA OPBG	30
1203-NAPOLI PAUSILLIPON	7
1308-BARI	1
1602-CAGLIARI	2
Totale	150

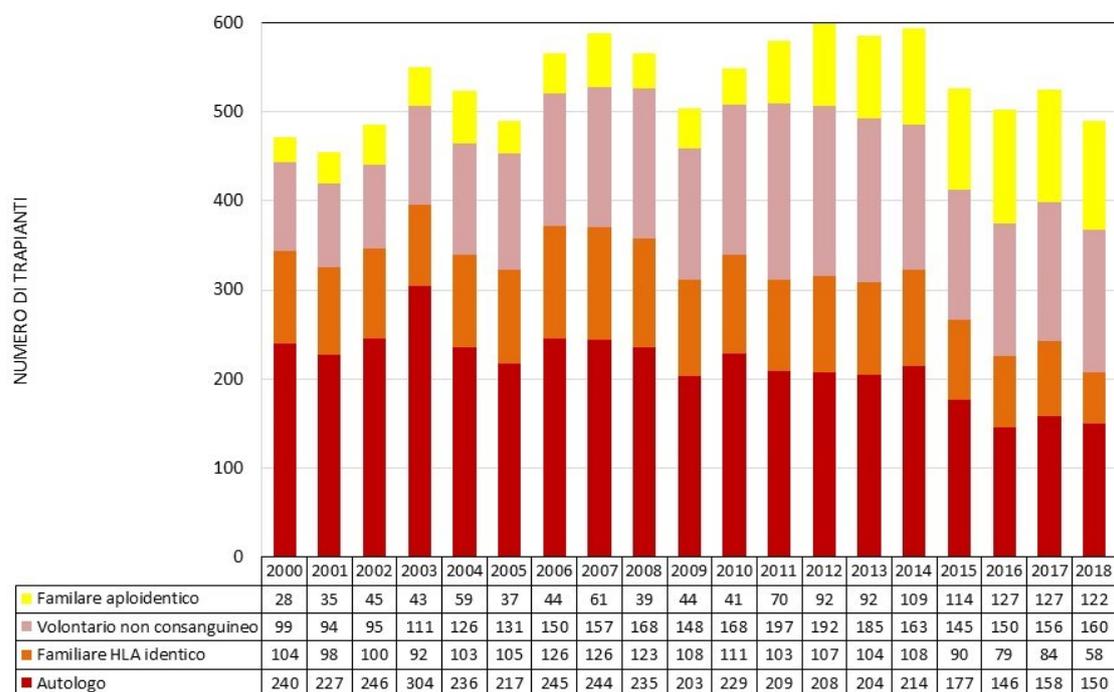
CO AIEOP

Aprile 2019



Registro AIEOP TCSE e TC

Numero e tipo di trapianti effettuati per anno



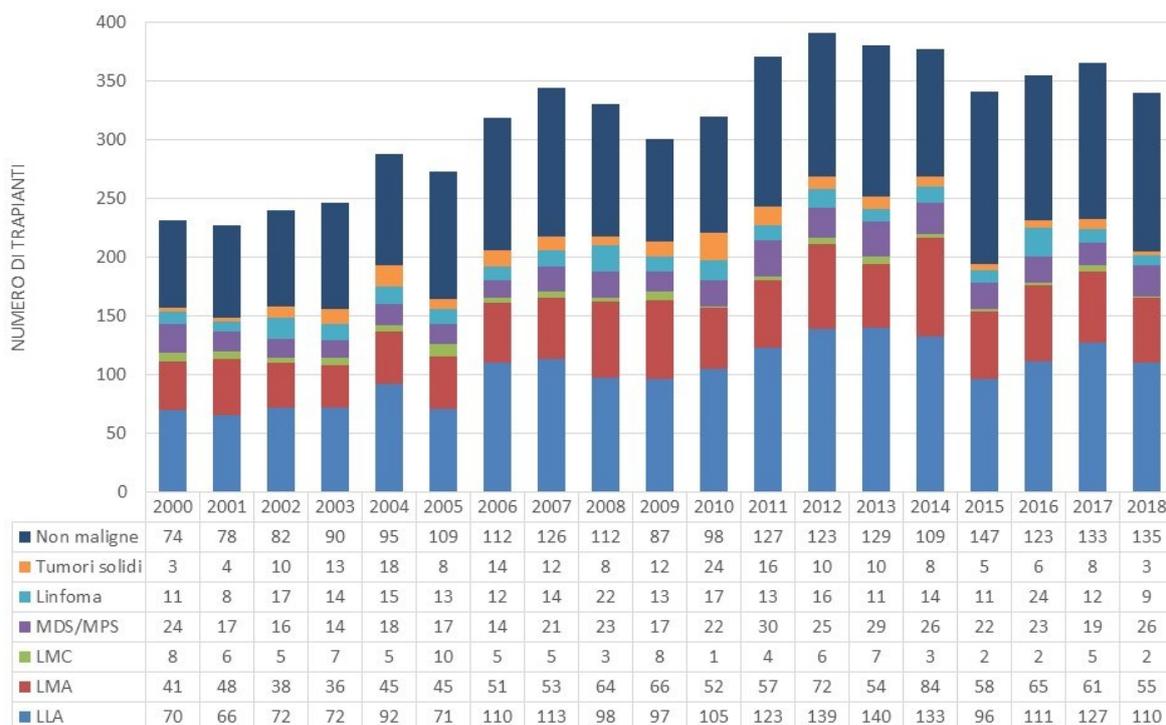
CO AIEOP

Aprile 2019



Registro AIEOP TCSE e TC

Trapianto ALLOGENICO: diagnosi



CO AIEOP

Aprile 2019



Registro AIEOP TCSE e TC Trapianto **AUTOLOGO**: diagnosi

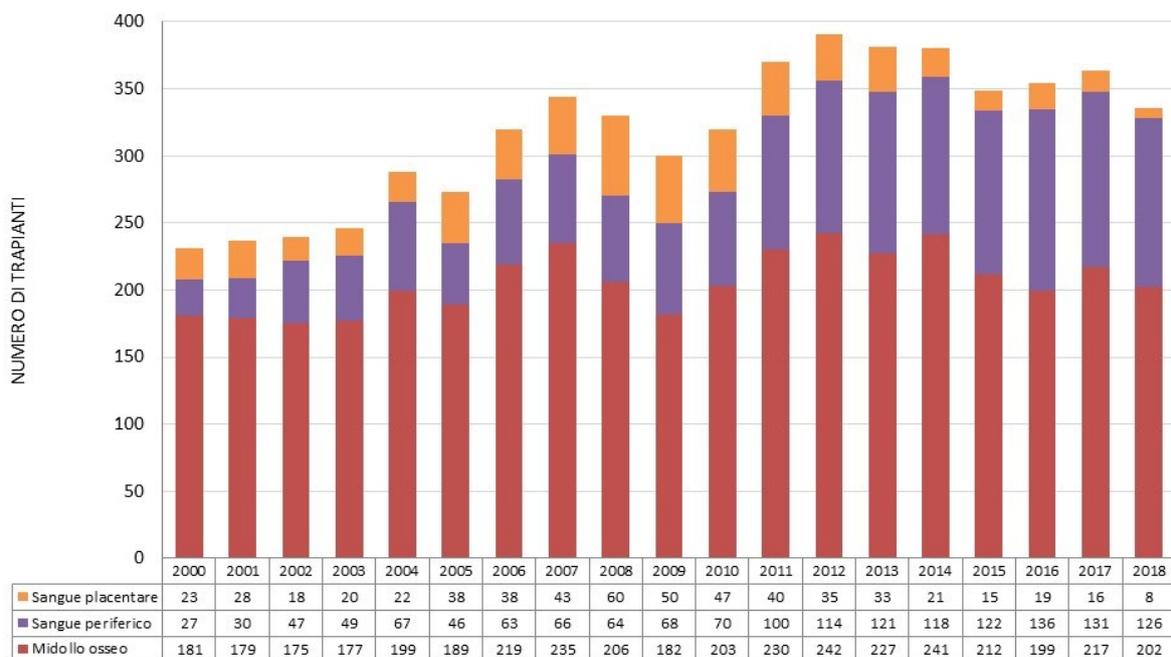


CO AIEOP

Aprile 2019



Registro AIEOP TCSE e TC Trapianto **ALLOGENICO**: fonte cellule staminali per anno



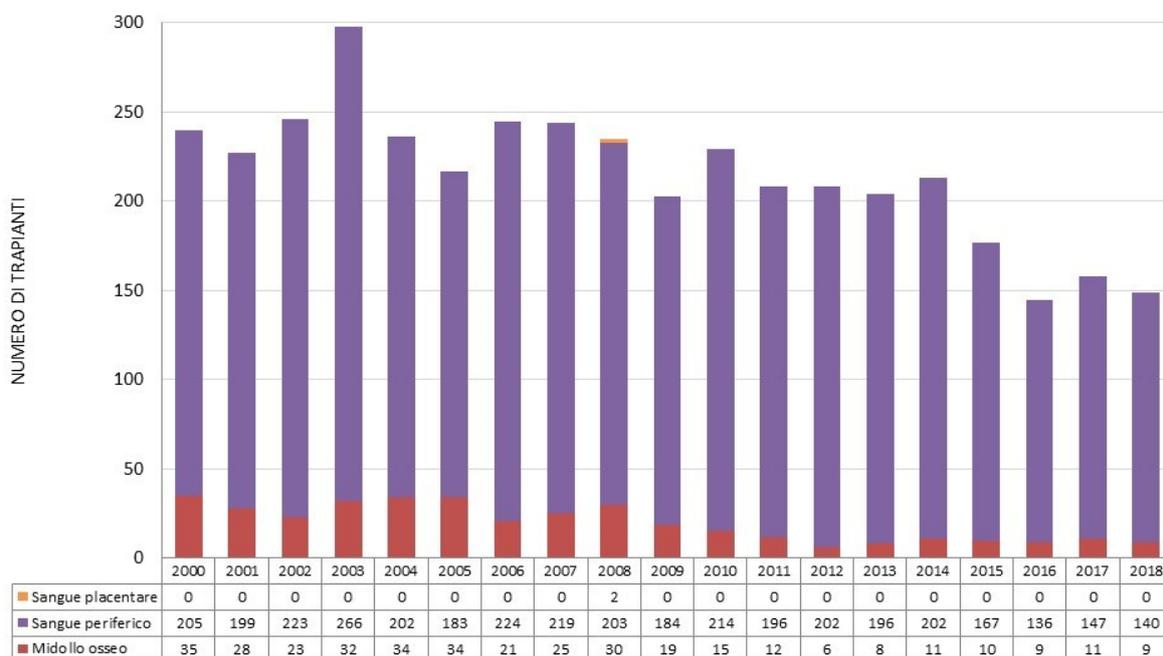
CO AIEOP

Aprile 2019



Registro AIEOP TCSE e TC

Trapianto **AUTOLOGO**: fonte di cellule staminali per anno



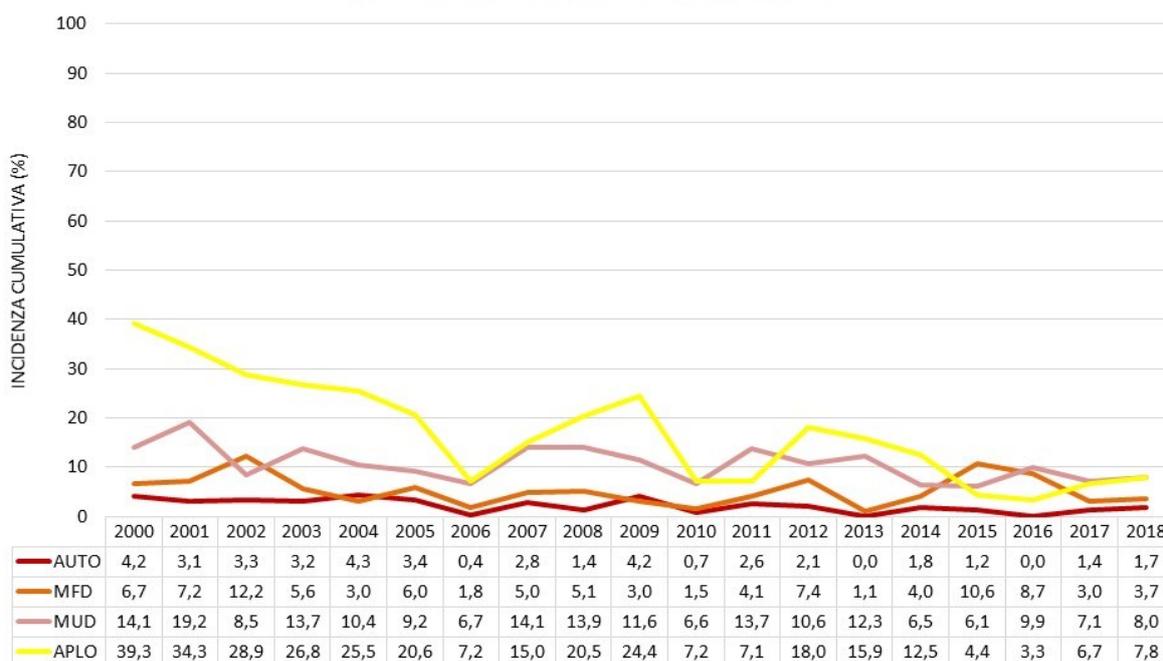
CO AIEOP

Aprile 2019



Registro AIEOP TCSE e TC

Mortalità trapianto-correlata a 100 giorni dal trapianto per anno e tipo di trapianto



CO AIEOP

Aprile 2019

ATTIVITÀ RACCOLTA CSE

Coordinatore: Daniele Laszlo

REPORT ATTIVITÀ 2018 - 2019

Nel corso del 2018, anche sulla scorta dei risultati della survey sull'impiego dei cateteri venosi in aferesi presentata nel corso della riunione Nazionale di Bologna, è proseguita l'attività di revisione delle linee guida relative alla gestione della donazione di cellule staminali emopoietiche nel donatore familiare e non familiare per trapianto allogenico.

L' autorità competente (CNS - CNT) ha istituito a questo scopo un tavolo di lavoro coinvolgendo GITMO, IBMDR e le società scientifiche di riferimento (SIDEM e SIMTI) con l'obiettivo di ridefinire i "criteri per la selezione del donatore di cellule staminali emopoietiche" discriminando i rischi correlati alla donazione da quelli per il ricevente. Il lavoro procede con l'obiettivo di produrre un documento condiviso nel corso del 2019.

Il 19.6.2018 è stata rilasciata la Procedura Operativa GITMO sulla gestione del donatore MUD di CSE periferiche non mobilizzante condivisa da IBMDR-SIMTI-SIDEM-CNT e CNS estesa anche al donatore FAMILIARE. Le integrazioni relative all'utilizzo di plerixafor in ambito familiare prevedono:

"Nel caso di donatore familiare inserito in programmi trapianto particolari che richiedano una dose elevata di CD34+ ($\geq 5 \times 10^6/\text{kg}$) la fallita mobilizzazione può essere inoltre:

- determinata dalla presenza di un numero di CD34 circolanti su sangue periferico in 4^a giornata di stimolazione granulocitaria inferiore a 20 μL sulla base di una policy convalidata del centro che effettua la raccolta

La mancata mobilizzazione di CSE o la raccolta di un numero non adeguato di CD34, con il conseguente uso del plerixafor, deve essere notificato alla commissione IBMDR, CNT, CNS, GITMO, SIMTI e SIDEM in modo da garantire la tracciabilità puntuale dei casi di fallita mobilizzazione nel donatore. Gli eventuali eventi/reazioni avverse devono essere notificati in tempo reale in base alle specifiche SOP e alla normativa vigente."

La SOP si completa con specifici Allegati (consensi informati donatore – ricevente e moduli segnalazione) da impiegare nel caso di utilizzo di plerixafor.

Sempre nel corso del 2018 in occasione del 5^a Congresso Nazionale GIIMA si è condiviso con GITMO e SIDEM la preparazione di una survey congiunta medico – infermieristica con lo scopo di raccogliere informazioni da parte dei centri trasfusionali dei programmi trapianto relative al miglior device da utilizzare nelle procedure aferetiche e di fotochemioterapia extracorporea. Il questionario e gli obiettivi della survey verranno presentati nel corso della Riunione Nazionale GITMO di Bologna 2019.

Relativamente alle iniziative educazionali e formative, si è proposta per la Riunione Nazionale GITMO 2020 una giornata "Patient and Family day" con ADMO, IBMDR, AIEOP, SIDEM, SIMTI e GIIMA che preveda solo alcune relazioni frontali e l'organizzazione di tavoli simultanei di confronto con esperti (es psicologi, esperti di fertilità, nutrizionisti) in modo tale da favorire un confronto diretto su tematiche specifiche tra i pazienti, i loro familiari ed i care givers.

ATTIVITÀ INFERMIERISTICHE

GIANPAOLO GARGIULO
STEFANO BOTTI

Le attività della Commissione Infermieristica del GITMO si sono articolate come consueto attraverso tre ambiti:

- Formazione
- Realizzazione di studi e ricerche
- Cooperazione con altri reti, società scientifiche e Organismi per lo sviluppo di nuovi progetti

1. Formazione

La principale attività formativa è stata realizzata attraverso il progetto “GITMO Mille Miglia”, patrocinato dal Centro Nazionale Trapianti, programma formativo residenziale itinerante, condotto attraverso l'organizzazione di eventi al livello regionale finalizzati a facilitare la massima partecipazione innanzitutto del personale infermieristico e di altri sanitari, anche per ottemperare alla richiesta di educazione continua certificata prevista dallo standard JACIE.

Nel periodo maggio 2018 /aprile 2019 sono stati realizzati 9 eventi con circa 700 discenti iscritti, ampliando la partecipazione anche al personale delle UU.OO. di Ematologia con l'approfondimento di tematiche trasversali come le infezioni e l'aderenza terapeutica grazie al progetto Euriclea, secondo il seguente calendario:

- Alessandria, 25 Maggio 2018
- Mestre, 14 Giugno 2018
- Salerno, 22 Settembre 2018
- Busto Arsizio, 11 novembre 2018
- Torino , 22 Novembre 2018
- Brindisi 29 Novembre 2018
- Reggio Calabria 15 Dicembre 2018
- Genova, Ospedale San Martino 1 Marzo 2019
- Cagliari, 12 Aprile 2019

Inoltre sono già stati definiti i programmi dei prossimi eventi per il 2019 :

- San Giovanni Rotondo, 24 maggio
- Pisa, 18 Ottobre
- Padova, 8 Novembre
- Brescia, 13 Dicembre (data da confermare)

In collaborazione con il Consiglio Direttivo GITMO sono state realizzate le sessioni infermieristiche del Corso Educazionale GITMO (Udine 21 settembre 2018) e del secondo modulo della II Edizione del Corso Triennale GITMO – C N T – C N S (Montesilvano, 11-12 Ottobre 2018) e del Corso Educazione GITMO sulla Gestione della GVHD ad Ancona (Febbraio 21-22 2019).

Inoltre, altri eventi significativi che hanno visto il coinvolgimento attivo dei componenti della Commissione Infermieristica GITMO sono stati:

- Congresso GIIMA – Gruppo Italiano Manipolazione ed Aferesi, Firenze 24 novembre
- Workshop Gavelcet (società gestione accessi vascolari), Bologna 4 Dicembre 2018
- 45° Congresso EBMT , Francoforte 24 – 27 Marzo 2019 , attraverso 8 presentazioni orali e 6 poster.

Infine, è proseguita positivamente la collaborazione con il progetto GITMO Twitter, altro prezioso strumento di formazione online, grazie alla pubblicazione di 5 articoli relativi a revisione della letteratura e approfondimento di particolari temi di interesse infermieristico.

2. Realizzazione di studi e ricerche

La principale attività è rappresentata dalla redazione della seconda edizione dell'Handbook GITMO sulle Attività Infermieristiche nel TCSE che ha consentito un update di alcuni dei temi principali del nursing nel TCSE (gestione accessi vascolari, oral care, nutrizione, supporto psicologico..) e di nuovi argomenti (terapia di condizionamento, sessualità , rischio infettivo...). Sono stati condotti e conclusi i seguenti studi:

- Survey multicentrica sulle procedure analgesiche nell'aspirato midollare, con la partecipazione di 60 Centri
- Diagnosi infermieristiche nel TCSE secondo il modello NANDA

È stato già avviato l'arruolamento per lo studio "Disagio Psico-emotivo nel TCSE" , coordinato dal Marco Cioce del Programma TCSE del Policlinico Gemelli di Roma e definiti i protocolli di altri due studi:

- Gestione degli accessi vascolari nelle procedure di raccolta aferetica di CSE e fotoaferesi , in collaborazione con GIIMA e SIDEM
- Il dolore nel TCSE: studio prospettico su incidenze, intensità e interventi terapeutici

In riferimento agli studi realizzati sono stati pubblicati gli articoli:

- Development and initial validation of a questionnaire to assess patients' perception of protective isolation following haematopoietic stem cell transplantation, *Eur J Cancer Care (Engl)*. 2019 Mar;28(2)
- Il Diario di Bordo condiviso come cura di sé nel vissuto di malattia oncologica, *NSC VOI*. 2, N. 2, 2018

Inoltre sono stati sottomessi gli articoli relativi ai principali studi realizzati negli scorsi anni:

- Core curriculum – core competencies degli infermieri dei Centri TCSE
- Up-date VOD, Consensus Supporto Fisioterapico nel TCSE
- Survey GITMO gestione nausea – vomito nel TCSE
- Survey gestione colonizzazioni / infezioni da MDRO nel TCSE

3. Cooperazione con altri reti, società scientifiche e Organismi per lo sviluppo di nuovi progetti

In questi anni si è positivamente intensificata la collaborazione con altri gruppi, società scientifiche e organismi per la conduzione di studi e ricerche, la realizzazione di documenti di consenso, la condivisione di programmi di formazione, in un'ottica di multidisciplinarietà e di cooperazione.

Particolarmente feconda è stata la partnership con:

- Dipartimento di Medicina Clinica e Chirurgia dell'Università Federico II di Napoli, per la definizione del programma e le attività didattiche affidate in maniera significativa alla Commissione Inf.ca GITMO
- AIOM – gruppo Infermieri: condivisione procedure e partecipazione ai gruppi di lavoro sulla gestione degli accessi vascolari in oncologia
- AIEOP: collaborazione alla definizione del documento di consenso sul supporto fisioterapico in onco-ematologia e TCSE
- SIPO – Società Italiana di Psico-Oncologia: organizzazione del primo workshop nazionale multidisciplinare sul supporto psicologico nel TCSE realizzato a Torino, 10 Aprile 2019, Ospedale Mauriziano, con la partecipazione di 20 psicologi dei Centri TCSE
- SIDEM: partecipazione ai principali eventi formativi
- GIIMA: partecipazione alla riunione nazionale e alla definizione del protocollo di ricerca sulla gestione degli accessi vascolari
- SIE: collaborazione per la definizione del programma della sessione infermieristica del Congresso Nazionale 2019
- ALL: collaborazione e supporto per i diversi eventi formativi del progetto GITMO Mille Miglia, per il progetto Euriclea e il Corso di Perfezionamento Universitario in Infermieristica in Ematologia dell'Università Federico II di Napoli
- ADMO: collaborazione all'organizzazione di eventi locali per la promozione dell'iscrizione al registro dei donatori di midollo osseo, in particolare in Regione Campania

Tutte le iniziative sono state fortemente supportate dalla Presidente GITMO Francesca Bonifazi, da tutto il CD GITMO, dalla segreteria GITMO e dall'Ufficio Sperimentazioni Cliniche GITMO e rappresentano non tanto un traguardo, ma una buona base di partenza da cui proseguire per i prossimi anni.

Gianpaolo Gargiulo

Stefano Botti

COMMISSIONE MUD

Coordinatore: Fabio Ciceri

REGISTRO IBMDR

Coordinatori: Nicoletta Sacchi e Simona Pollichieni

Fabio Ciceri*, Simona Pollichieni°, Anna Maria Gallina°, Renato Marciano°, Nicoletta Sacchi°.

*Coordinatore Commissione GITMO-MUD

°IBMDR

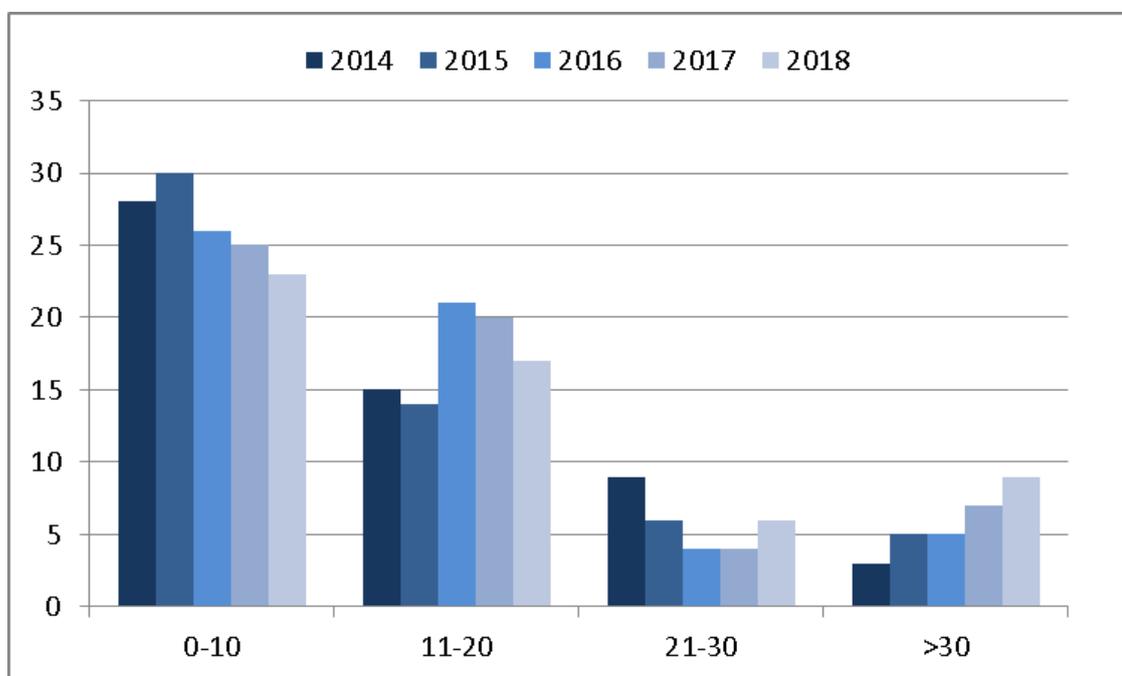
COMMISSIONE MUD

COMMISSIONE MUD ALLARGATA O ASSEMBLEA

In Italia, nel corso del 2018, il trapianto allogenico da donatore non familiare è stato eseguito da 54 Programmi Trapianto (PT) dei 56 che avevano i criteri per l'accREDITAMENTO GITMO-MUD.

Questi PT costituiscono la cosiddetta commissione MUD allargata o Assemblea, che si riunisce, possibilmente, una volta all'anno.

Di seguito riportiamo la numerosità di trapianto da donatore non familiare adulto o SCO per classi ascritte a ciascun centro.



ANDAMENTO NUMERO TMO

RIUNIONI DELLA COMMISSIONE MUD NEL 2018

Riunione GITMO della Commissione Allargata (Firenze, 26 gennaio 2018)

Riunione GITMO MUD ristretta (Milano, 13 settembre 2018)

PROGRAMMAZIONE EVENTI COMMISSIONE MUD NEL 2019

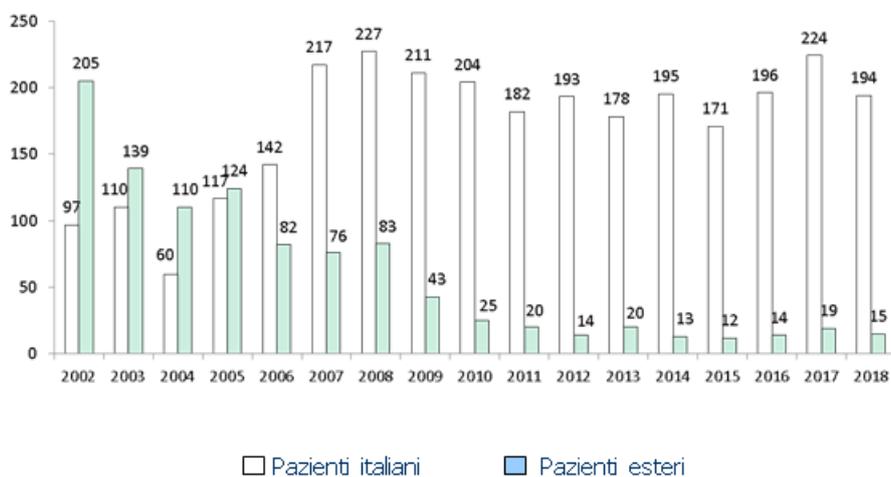
Riunione GITMO MUD ristretta (sede e data da definire)

Riunione GITMO MUD plenaria/Assemblea (sede e data da definire)

ATTIVITÀ DELLA COMMISSIONE MUD NEL CORSO DEL 2018



Attività Commissione GITMO-MUD



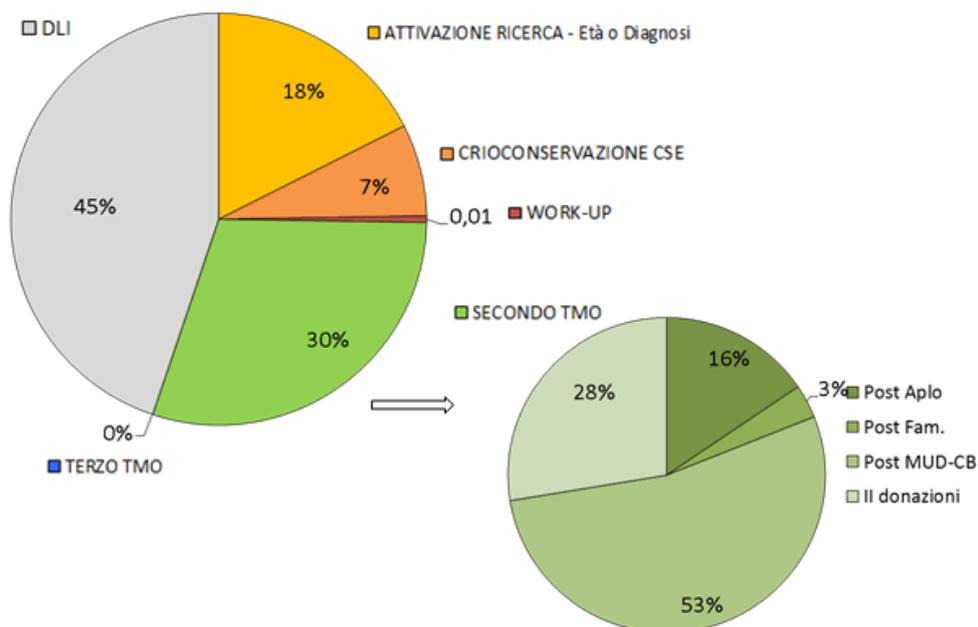
	Richieste paz ita totali	Tempistica media/mediana risposte (gg lavorativi)	Richiesta chiarimenti	Richieste alla Commissione	Pareri negativi	Pending
Commissione Ciceri	194	1,46 / 1	3	8	2	0

Tempo medio di risposta della commissione ristretta: **7 giorni lavorativi**



Attività Commissione GITMO-MUD 2018

Causa di attivazione della Commissione - Pazienti italiani

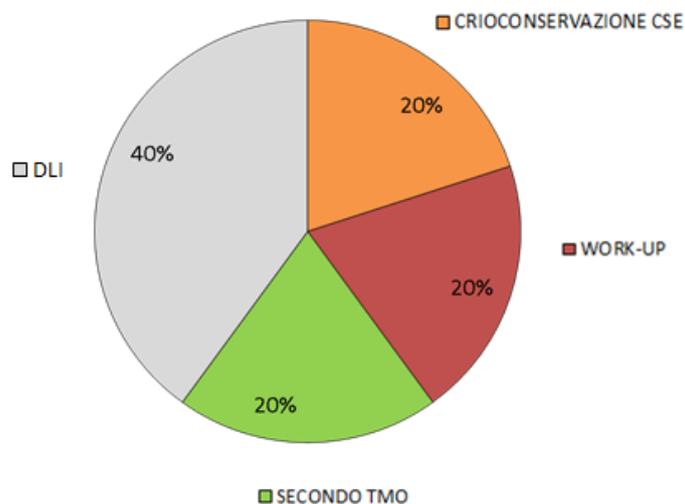


Tot. 2018: 194



Attività Commissione GITMO-MUD 2018

Causa di attivazione della Commissione - Pazienti esteri



Tot. 2018: 15

MODIFICHE NEGLI STANDARD IBMDR (Versione Marzo 2019) DI IMPATTO SULL'ATTIVITA' DEI CENTRI TRAPIANTO (CT)/DEI CENTRI DI RACCOLTA (CP)

1. Caratterizzazione dei donatori nuovi iscritti

Standard IBMDR 13.2.3.6

Si raccomanda la ricerca degli anticorpi anti CMV (IgG) all'atto dell'iscrizione del donatore.

2. Verifica accessi venosi del donatore

Standard IBMDR 13.3.12

E' fortemente raccomandata una valutazione di adeguatezza degli accessi venosi periferici a prelievi in aferesi di particolare impegno e durata (in caso di accessi non adeguati, il centro trapianti dovrà esserne informato).

3. Utilizzo G-CSF biosimilare per la mobilitazione CSE

Standard IBMDR 13.4.8.2.4

Ad oggi non ci sono ancora sufficienti dati per raccomandare l'utilizzo in routine del G-CSF biosimilare, tuttavia, se ne riconosce l'utilizzo come appropriato in mancanza di alternativa.

In tal caso si raccomanda un attento monitoraggio del donatore per identificare eventuali effetti collaterali riconducibili al biosimilare.

4. Qualificazione biologica del prodotto di raccolta

Standard IBMDR 13.4.9

La qualificazione biologica dell'unità di CSE raccolta (sia da midollo che da sangue periferico), a carico del CP/CD di provenienza, viene effettuata su campioni di sangue periferico del donatore ottenuti contestualmente alla donazione o entro i 7 giorni antecedenti la donazione, secondo le indicazioni della normativa e degli standard vigenti.

5. Etichetta prodotto di donazione

Standard IBMDR 16.3.6.2

Ogni sacca deve riportare etichette autoadesive apposite, considerando che il prodotto è possibile fonte di malattie infettive trasmissibili, per richiamare visivamente e visibilmente il "rischio biologico" quando il prodotto:

- non è stato ancora valutato per i marcatori infettivi;
- proviene da donatore che ha dichiarato un fattore di rischio per una malattia trasmissibile;
- ha un risultato reattivo per un marcatore di infezione trasmissibile.

6. Requisiti per l'accreditamento dei CP-M

Standard IBMDR 7.1.3

La certificazione iniziale prevede una attività pregressa pari a quella richiesta dal JACIE, ovvero, di almeno 1 raccolta di CSE da sangue midollare (allogeneico) nell'ultimo anno.

7. Revisione Form

La modulistica IBMDR è stata aggiornata al fine di ottemperare ai requisiti previsti della GDPR (General Data Protection Regulation).

Nel form CD104, il CD/CP informa il CT se il donatore ha autorizzato l'inserimento dei propri dati nell'archivio EBMT con i dati di follow-up dei pazienti trapiantati.

ATTIVITÀ IN CORSO

1. Commissione Nazionale CSE

Nel novembre 2018, la Commissione si è riunita con i seguenti punti in discussione:

- gestione appelli per singolo paziente;
- pubblicazione dello schema tipo di convenzione con le associazioni donatori di CSE;
- attività e trend di trapianto da donatore non familiare;
- terapia cellulare da donatore non familiare;
- survey AIBT – problematiche dei laboratori di tipizzazione HLA;
- riqualificazione dei donatori non familiari;
- indicatori di performance della rete donatori non familiari;
- istituzione e avvio del tavolo di lavoro per la definizione dei criteri di selezione del donatore di CSE;
- requisiti minimi per autorizzazione/accreditamento dei Programmi di Trapianto – stato dell'arte.

2. Corso formativo per Search Coordinator

In data 10 aprile 2019, si è tenuto, presso l'IRCSS San Raffaele di Milano, il III corso certificativo GITMO rivolto a tutti i Search coordinator dei Centri Trapianti.

3. Confronto dei dati di trapianto in archivio presso IBMDR e Promise

IBMDR e GITMO ogni quadrimestre procedono al confronto dei dati di trapianto (donatore non familiare e aploidentico) così come registrati dai Centri Trapianto.

4. Verifica mantenimento requisiti accreditamento dei CP-M

IBMDR e GITMO ogni anno procedono alla verifica del mantenimento dei requisiti di accreditamento dei centri di raccolta di CSE midollari, secondo quanto previsto dagli Standard IBMDR.

5. Software gestionali

E' in corso di sviluppo:

- il portale dedicato ai donatori iscritti al registro italiano attraverso cui possono accedere ai propri dati personali, verificare la cronistoria del proprio percorso ed eventualmente contattare il proprio centro donatori. La prima versione del sistema è disponibile al seguente indirizzo: https://ibmdr.galliera.it/ibmdr/news_eventi/sei-gia-iscritto.

6. Follow-up dei pazienti italiani

A marzo del 2019, IBMDR ha inviato ai registri esteri i dati di follow-up dei pazienti trapiantati con donatore non familiare nell'ultimo quinquennio, come da procedura condivisa. Pertanto eventuali richieste direttamente inoltrate ai Centri Trapianti potranno essere ignorate.

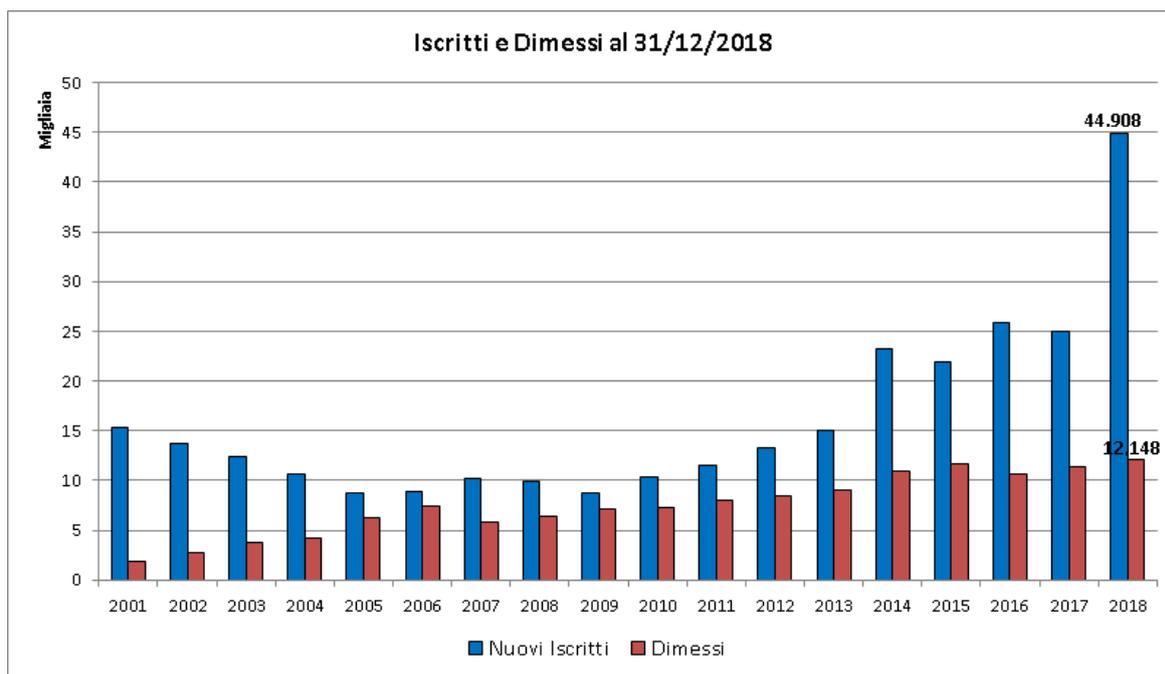
7. Progetto di riqualificazione dei donatori non familiari

Nel 2019 verrà avviato un progetto nazionale, approvato dalla Commissione CSE, che prevede la riqualificazione dei donatori potenzialmente compatibili con i pazienti nazionali attivati in ricerca.

8. Allineamento della rete alla normativa privacy

Nel corso del 2019, l'E.O. Ospedali Galliera, ove risiede IBMDR, procederà ad identificare le Aziende/P.O./Asl sede di Programmi di Trapianto quali Responsabili esterni per i trattamenti di cui è Titolare.

DATI DI ATTIVITÀ DI IBMDR E DEI CENTRI TRAPIANTO



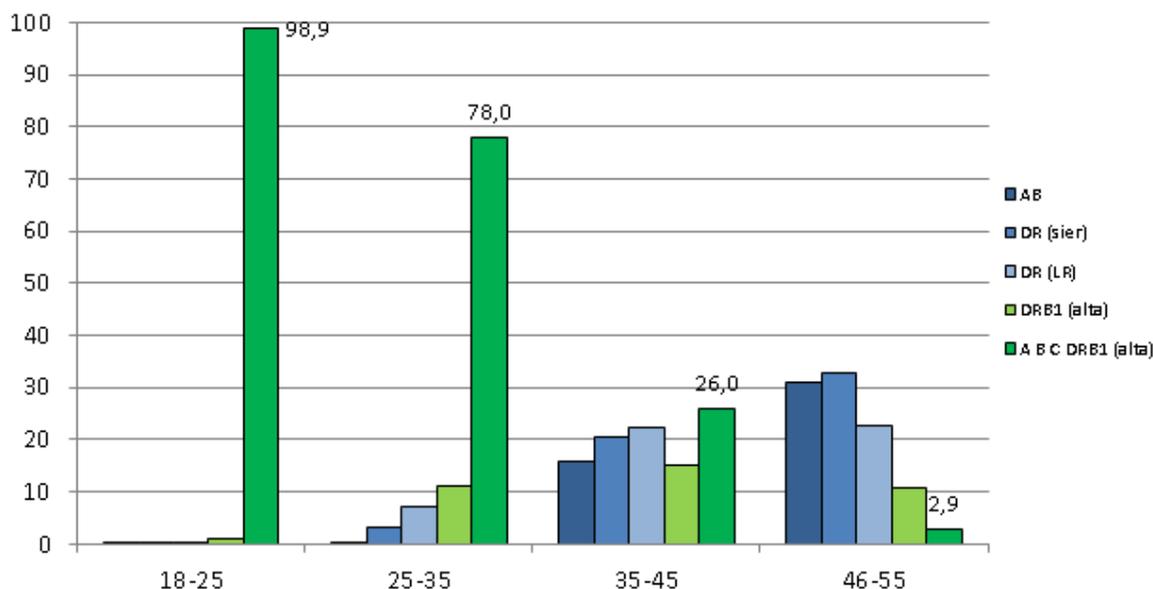
Nel corso del 2018 sono stati iscritti 44.908 nuovi donatori, a fronte dei 12.148 dimessi principalmente per raggiunti limiti di età.

Il consistente incremento nel numero di nuovi donatori registrati è conseguenza della grande onda mediatica e di sensibilizzazione generata dall'appello per il bambino "Alex" a fine anno 2018.

La rete dei centri donatori IBMDR si è trovata ad affrontare un periodo di grande criticità, sia per carenza di personale che di risorse economiche (da dedicarsi alla tipizzazione dei nuovi donatori iscritti) in conseguenza ad un afflusso così ingente di soggetti spinti all'iscrizione dall'appello. Di contro tale appello ha dato grande visibilità alla donazione da non familiare.

In questa fase è stata determinante l'attività di supporto svolta da CNT CNS e dalle Associazioni nazionali.

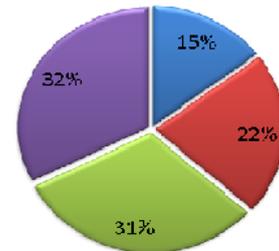
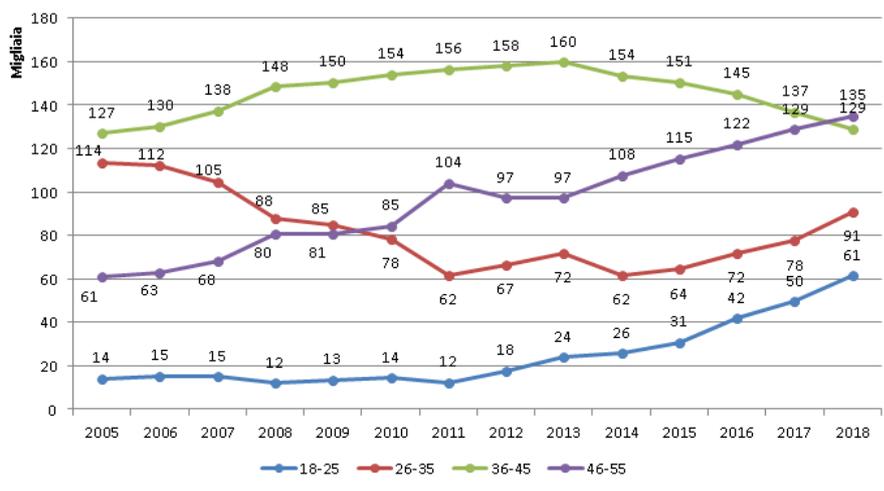
Potenziali donatori e livelli di indagine genetica per età al 31-12-2018



Nel corso del 2018, **il Registro Italiano ha superato i 400.000 potenziali donatori**, nello specifico a fine 2018 erano iscritti 416.852 potenziali donatori, di cui il 40,6%, (pari a 169.420 donatori), tipizzato in HR per i loci HLA A,B,C e DRB1.

I pazienti in attesa di trapianto (2002 ad aprile 2019) possono beneficiare di 33.600.000 donatori adulti e oltre 776.000 unità di sangue cordonale conservata con finalità allogenico solidaristica.

Età dei potenziali donatori IBMDR



È in costante aumento il numero dei donatori di età inferiore ai 36 anni (152.526), che rappresenta il 37% dell'inventario. Nel prossimo quinquennio (2019-2023) è prevista la dimissione di 68.499 donatori per limite d'età, per cui è fondamentale continuare ad investire nel reclutamento di nuovi soggetti, per mantenere vati standard tativi (donatori vani e ben tipizzati).

Banche e inventario unità sangue cordonale in Italia

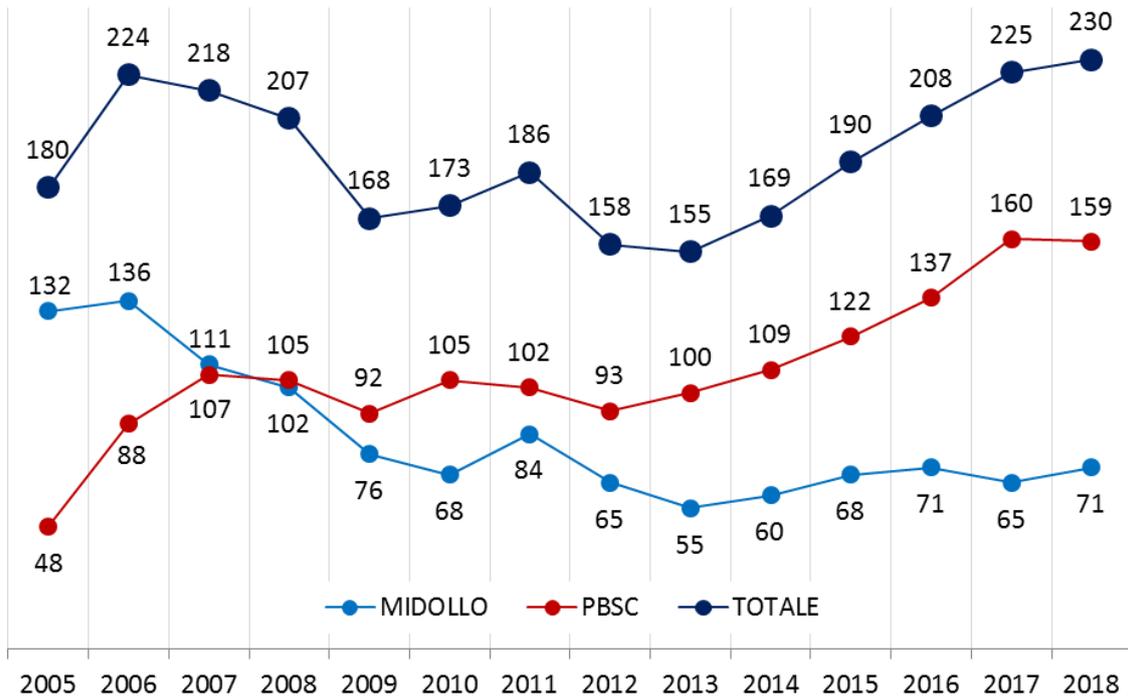


Banca SCO	Inventario unità esposte 31 dicembre 2018
Bologna ER CBB	4.569
Calabria CBB	843
Campania CBB	1.884
Firenze CBB	2.365
Genova CBB	611
Lazio CBB	1.322
Milano CBB	10.457
Padova CBB	2.508
Pavia CBB	3.757
Pescara CBB	1.579
Pisa CBB	1.075
Puglia CBB	1.510
Sardegna CBB	157
Siacca CBB	41
Torino CBB	1.908
Treviso CBB	1.088
Unicatt CBB	586
Verona CBB	110
Totale	36.370



★ 18 Banche di unità di sangue cordonale (SCO) donate a scopo solidaristico della rete italiana ITCBN

Sorgente I donazioni IBMDR

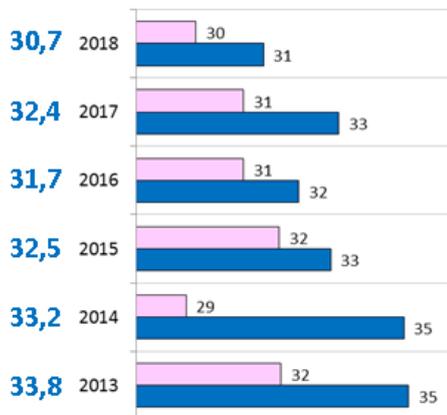


Nel corso del 2018, **sono state superate le 4.000 prime donazioni di CSE della rete nazionale**; nello specifico a fine 2018, sono giunti a prima donazione 4.021 volontari. L'anno scorso il numero di donazioni (230) rappresenta il numero massimo mai registrato nei trent'anni di attività di IBMDR, con un aumento del 2,2% rispetto all'anno precedente (230 vs 225) e del 21% rispetto al 2015 (230 vs 190). Circa il 69% (166 su 230) delle prime donazioni viene utilizzato per pazienti nazionali.

Le donazioni di PBSC rimangono la sorgente di CSE richiesta prevalentemente ai donatori italiani (159 su 230, 69.1%).

Caratteristiche dei soggetti IBMDR che hanno donato dal 2013 al 2018

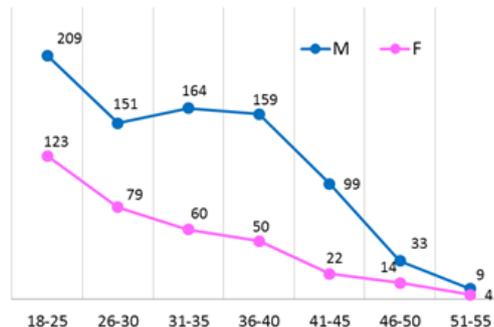
Età media alla donazione



70,1 % 29,9 %

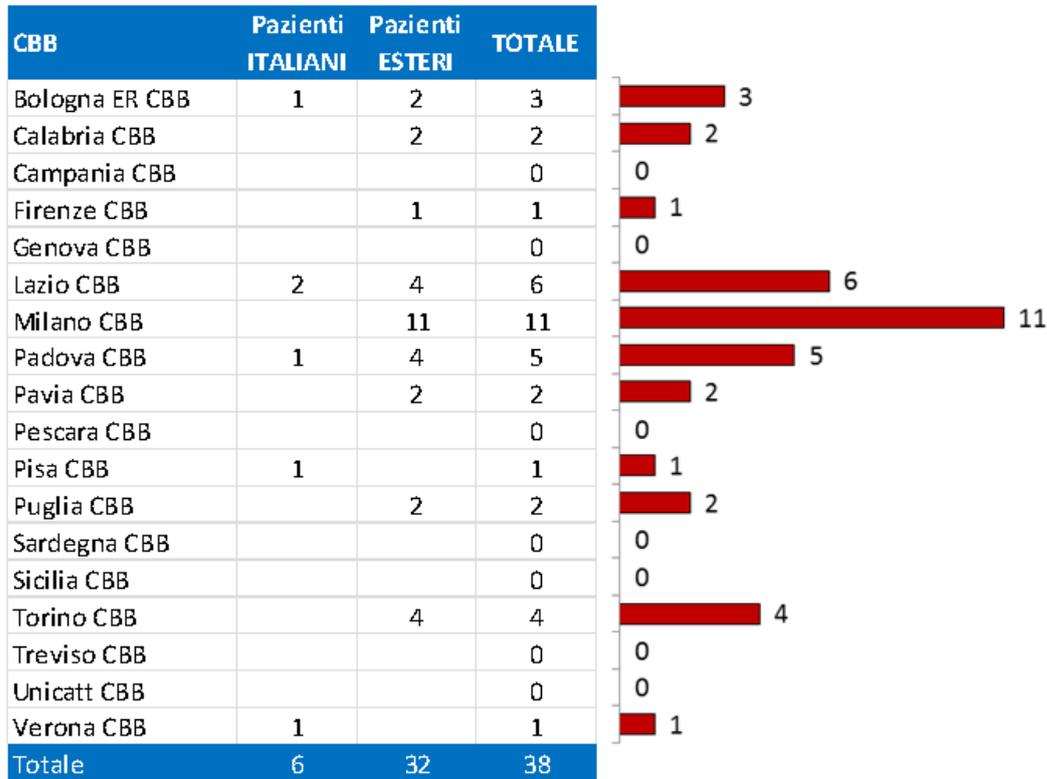


Distribuzione per classe d'età e genere

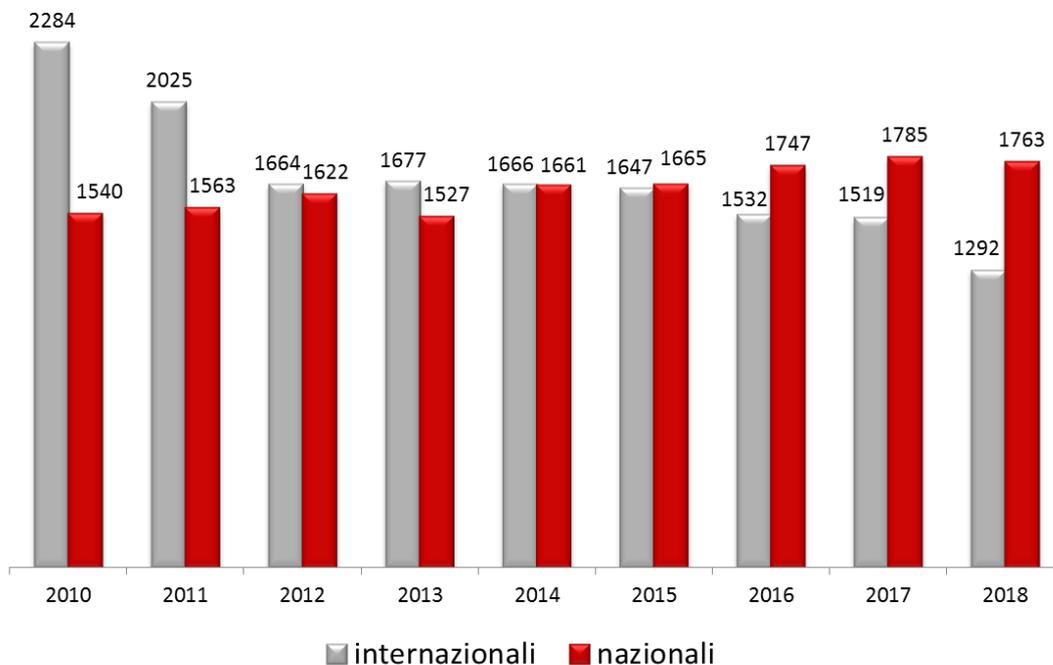


Negli ultimi cinque anni, sono giunti a donazione 1.176 soggetti con un'età media di 31 anni e in pre-

Rilasci di unità di sangue cordonale nel 2018

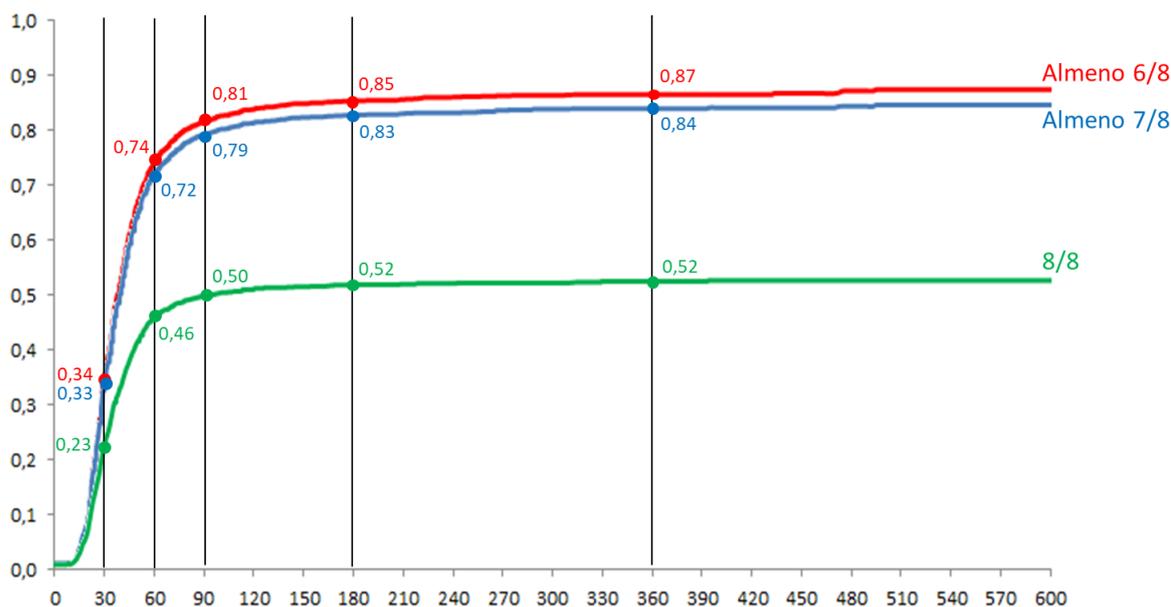


Nuove ricerche per paziente nel corso del 2018



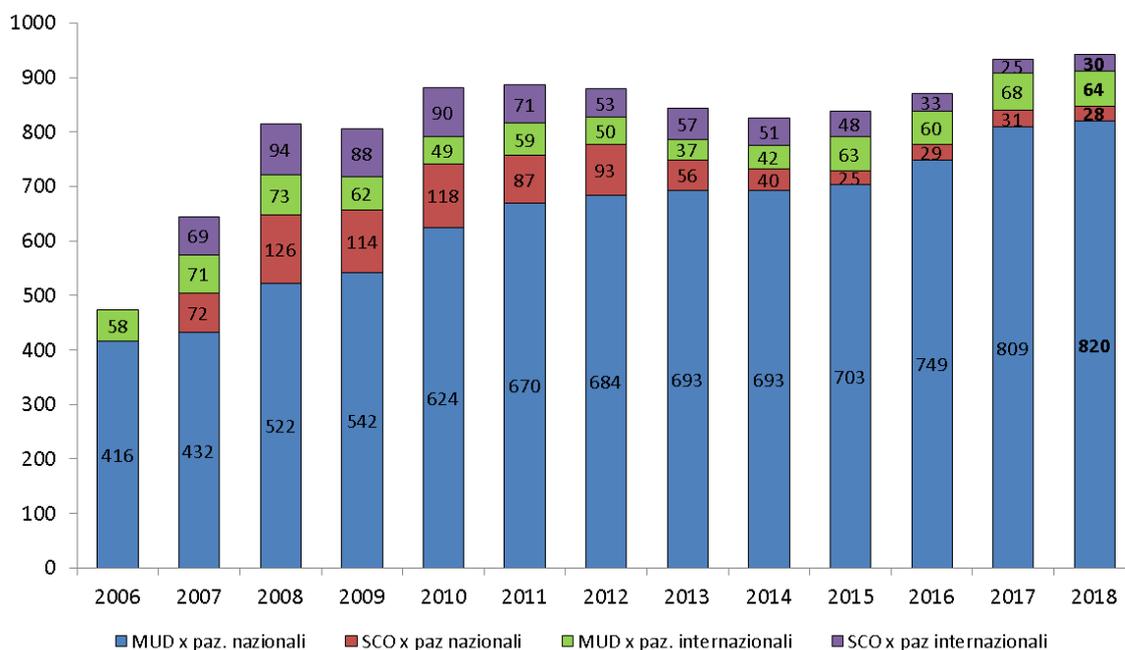
Il numero di ricerche avviate da Centri Trapianti italiani nel 2018 evidenzia un lieve calo rispetto al 2017 sia per i pazienti italiani (-1%) che per i pazienti esteri (-15% rispetto al 2017). Dal 2013 al 2017 si era registrato un aumento, +17%. Nel 2018 sono stati attivati 1763 pazienti italiani.

Probabilità osservata di identificare un donatore non familiare



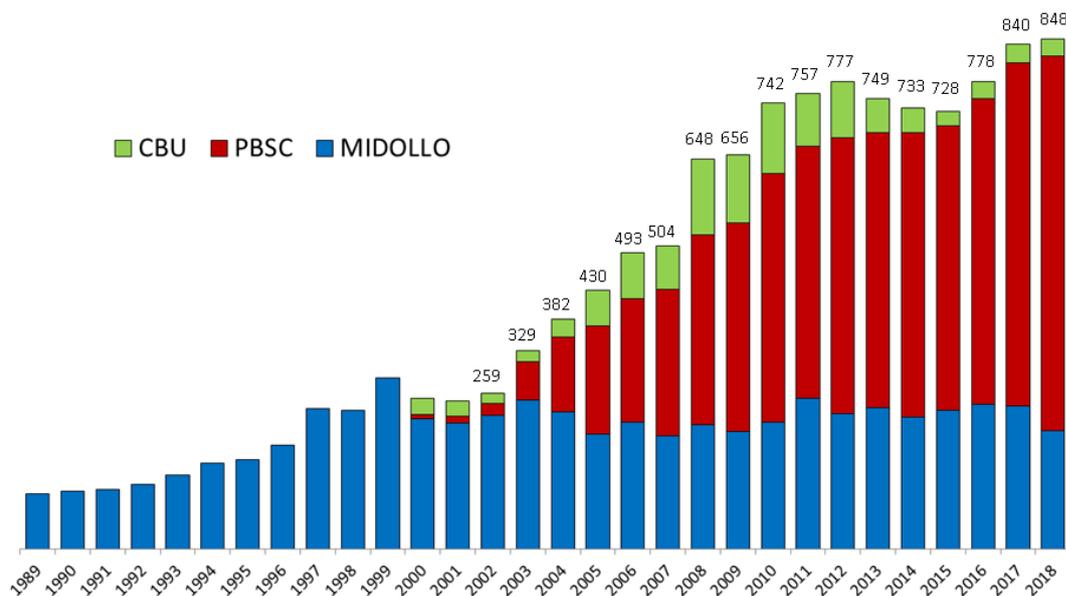
I pazienti che avviano una ricerca di donatore non familiare hanno una probabilità di identificare un donatore 8/8 pari al 50% a 90 giorni, che aumenta al 79% inserendo una singola incompatibilità nella coppia. Il dato è ormai costante da diversi anni.

Trapianti coordinati dall'IBMDR



Dopo una prima ripresa nel numero totale dei trapianti coordinati da IBMDR riscontrata a partire dal 2015, negli ultimi due anni si evidenzia un andamento costante. Nel 2018 si registrano 942 trapianti totali (+1% rispetto al 2017). Il lieve incremento è dovuto principalmente al numero dei trapianti da donatore adulto per pazienti nazionali (820 nel 2018 vs 809 nel 2017: +1%) e ad un nuovo incremento di trapianti da cordone per pazienti esteri (30 nel 2018 e 25 nel 2017: +20%).

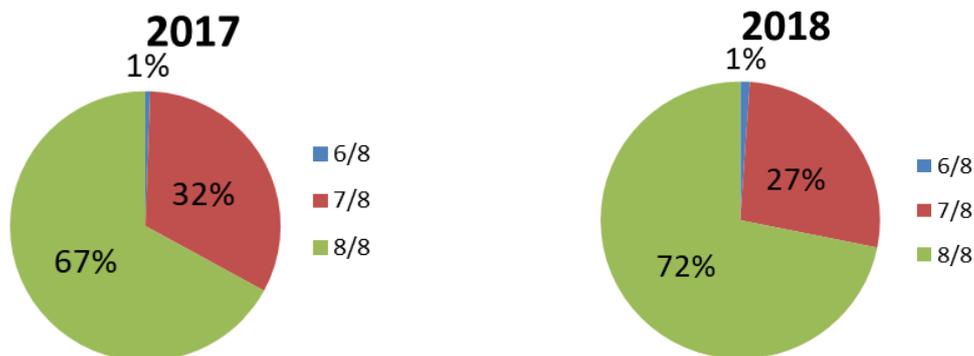
Trapianti di CSE da non consanguineo in Italia



Nel corso del 2018, **sono stati superati i 10.000 trapianti eseguiti con prime donazioni di CSE della rete non familiare**. Il numero totale di trapianti eseguiti in Italia con l'utilizzo di prime donazioni di CSE è aumentato quasi dell' 1% (848 vs 840) rispetto al 2017, in seguito ad un particolare incremento dei trapianti con PBSC da donatore adulto. Degli 848 trapianti 197 sono stati eseguiti con CSE midollari, 623 con PBSC e 28 con unità di sangue cordonale.

Dal 2014 si è registrato un aumento nel numero di trapianti da donatore adulto in controtendenza rispetto agli scenari internazionali (820 vs 809 del 2017 vs 749 del 2016 vs 703 del 2015 vs 693 del 2014).

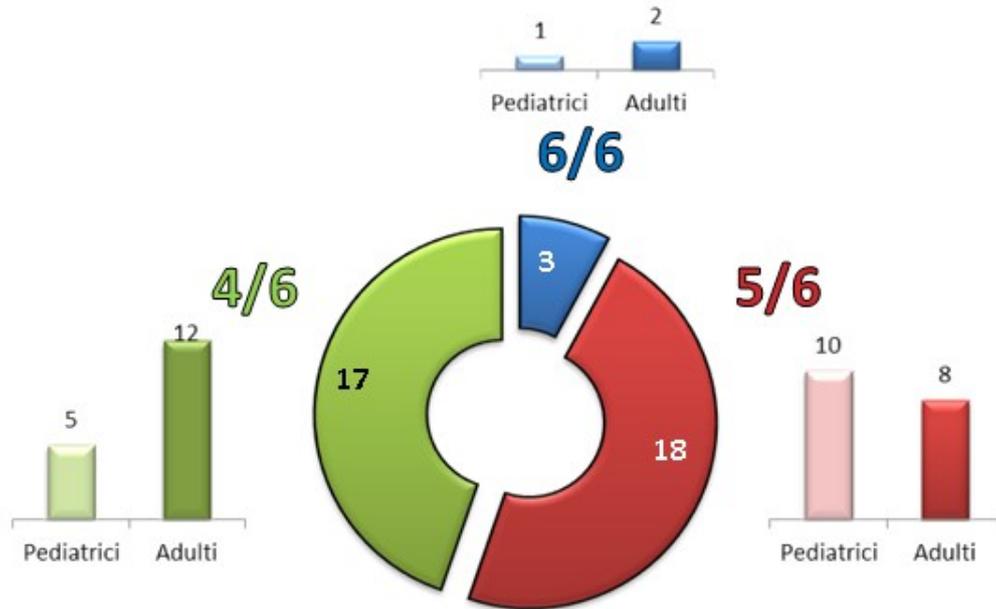
Livello di matching delle coppie al work-up



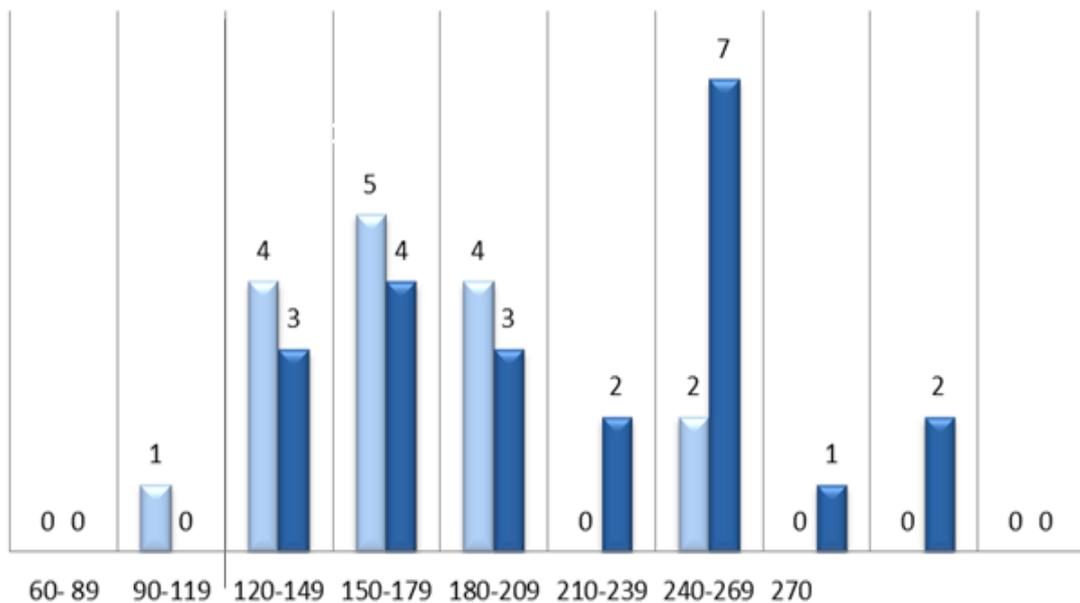
I pazienti giunti al trapianto nel 2017 avevano una compatibilità con il proprio donatore pari a 8/8 (full matched) nel 67% dei casi, e 7/8 nel 32% dei casi. Lo stesso dato calcolato nel 2018 vede un aumento nella percentuale dei trapianti eseguiti con un donatore 8/8, pari al 72% seppur la probabilità di identificare un donatore full matched non sia aumentata. Pare quindi che l'identificazione di un donatore full matched sia determinante per i centri Trapianti nella scelta di utilizzare un donatore non familiare rispetto a tipologie di donatore alternative.

I donatori selezionati per trapianto e parzialmente compatibili, presentano un mismatched nella maggior parte dei casi al locus A (53%); mentre il mismatched è presente ai loci B, C e DRB1* rispettivamente nel 27%, 18% e 2% dei casi.

Livello di compatibilità HLA-A, B LR e DRB1 HR tra unità e ricevente – Confronto tra pazienti adulti e pediatrici



Livello di cellularità (Total nucleated cells x107) delle unità rilasciate- Confronto tra pazienti adulti e pediatrici



Nel corso del 2018 sono state rilasciate 38 unità di sangue cordonale da ITCBN, di elevata cellularità in termini di TNC. L'84% delle unità è stato rilasciato in favore di pazienti esteri.

REGOLAMENTO della Commissione GITMO MUD

TERMINI E ABBREVIAZIONI

CNT:	Centro Nazionale Trapianti
PT:	Programma Trapianto
CT:	Centro Trapianto
CP-M:	Centri Prelievo di Midollo Osseo
MUD:	Matched unrelated donor
UD :	Unrelated Donor
AIBT:	Associazione Italiana di Immunogenetica e Biologia dei Trapianti
SIMTI:	Società italiana di medicina trasfusionale e immunoematologia
GITMO:	Gruppo Italiano per il trapianto di midollo osseo
IBMDR:	Registro Italiano Donatori di Midollo Osseo
CB:	Cord Blood
CSE:	Cellule Staminali Emopoietiche

1 INTRODUZIONE

1.1 La commissione GITMO MUD è una commissione “storica” presente fino dalla nascita dell' IBMDR.

1.2 La commissione MUD del GITMO nasce dalla esigenza di mantenere rapporti di collaborazione e supporto privilegiati con IBMDR.

1.3 La commissione garantisce attività di consulenza e di proposizione per quanto riguarda il trapianto da donatore non familiare, da sangue cordonale e la donazione delle cellule staminali midollari da volontari non familiari.

1.4 La commissione MUD è costituita in base allo Statuto GITMO.

1.5 I componenti della commissione MUD, il coordinatore , la loro nomina, la durata dell' incarico, le modalità di voto, sono definiti nel Regolamento del GITMO.

1.6 I compiti della commissione MUD sono definiti negli standard di funzionamento dell' IBMDR

2 COMPOSIZIONE DELLA COMMISSIONE MUD RISTRETTA

2.1 La numerosità e composizione della Commissione ristretta è definita dal regolamento GITMO .

2.2 Fanno parte della commissione UD ristretta i rappresentati di 6 Programmi Trapianto, 4 adulti e 2 pediatrici, identificati sulla base dell'attività numerica di trapianti UD nei due anni precedenti; due rappresentanti di Programmi, uno per adulti e uno pediatrico, scelti sulla base della numerosità dei trapianti da cordone ombelicale nei due anni precedenti.

2.3 Coordinatore è un rappresentante di un Programma Trapianto con nomina del Consiglio Direttivo su designazione dall'Assemblea di tutti i Programmi Trapianto accreditati al trapianto UD; il Coordinatore rimane in carica per 2 anni, rinnovabili una sola volta consecutiva

2.4 E' compito del Direttore di ogni singolo Programma Trapianti partecipante alla Commissione MUD ristretta di identificare il membro effettivo per il proprio centro.

3 RINNOVO DELLA COMMISSIONE:

3.1 Il conteggio della numerosità dei trapianti viene eseguito ogni due anni, se il coordinatore fa parte dei centri che entrano nella Commissione neo costituita può ricandidarsi. Se non fa parte dei centri o non si ricandiderà parteciperà alla prima riunione della Commissione per garantire la continuità

4 PROGRAMMI METROPOLITANI.

4.1 Per quanto riguarda la numerosità, i Programmi Trapianto Metropolitan adulti/adulti e misti adulto/pediatrico, si considerano come un unico programma trapianto.

4.2 Partecipa alla Commissione MUD Ristretta il rappresentante del Programma Trapianti per l'attività prevalente di cui è capofila che è anche la figura di riferimento del Centro per la gestione della ricerca UD/CB del Programma Trapianti Metropolitan.

4.3 Per quanto attiene al componente in rappresentanza dei trapianti di CB: se coincide con un PT già identificato per trapianto di CSE midollari e/o periferiche adulto/pediatrico, il PT identifica un secondo componente. Nel caso che la numerosità dei Programmi Trapianto Metropolitan adulti/adulti e misti adulto/pediatrico, sia massimale sarà nominato anche il rappresentante del Programma Trapianto Satellite

5 MEMBRI ESTERNI

5.1 Alla riunione della Commissione MUD ristretta, partecipano: il Responsabile Clinico per il Trapianto Allogeneico del Consiglio Direttivo GITMO e ne ha facoltà anche il Presidente GITMO.

5.2 Alla riunione saranno invitati anche il rappresentante della segreteria del GITMO, il rappresentante della segreteria degli studi clinici e il referente per il registro trapianti. Alla prima riunione della commissione MUD ristretta dopo la nomina di un nuovo coordinatore, nell'ottica della continuità, viene invitato anche il coordinatore uscente

5.3 E' facoltà della commissione cooptare altri esperti/rappresentanti di altre associazioni e/o società scientifiche.

6 ASSENZE

6.1 In caso di impossibilità a partecipare, ogni componente della commissione ristretta deve essere sostituito, il sostituto viene identificato di volta in volta dal membro titolare all'interno dello stesso PT con pieni poteri decisionali.

6.2 Il componente che senza giustificato motivo non partecipi a due riunioni consecutive senza inviare un sostituto decade dalla carica ed il PT da lui rappresentato diventa un Programma Trapianto non candidabile alla partecipazione futura alla Commissione Ristretta e in sua sostituzione viene nominato il rappresentante del centro con la massima numerosità di trapianto MUD o CB effettuati disponibile.

6.3 Per quanto attiene alla richiesta di pareri il coordinatore della commissione, in caso di assenza, può nominare un sostituto fra i componenti della commissione ristretta comunicando ad IBMDR il nominativo e la durata dell'incarico.

6.4 I restanti membri della commissione possono nominare un sostituto fra i colleghi del proprio centro comunicando ad IBMDR ed al coordinatore il nominativo.

7 ATTIVITÀ DELLA COMMISSIONE MUD RISTRETTA

7.1 Le competenze della commissione sono definite dagli standard IBMDR

7.2 La commissione è tenuta alla gestione delle richieste fuori standard IBMDR, alle richieste di seconde donazioni e di riattivazione della ricerca.

7.2.1 La commissione MUD viene attivata da IBMDR ogni qual volta vi sia una richiesta di seconda donazione (CSE midollari, periferiche o leucocitoafesi non stimolata).

7.2.2 La Commissione MUD viene consultata anche in caso di richiesta di attivazione della ricerca fuori standard (difforme dalla tabella III), in caso di riattivazione della ricerca o vi sia un altro quesito tecnico.

7.2.3 L'attivazione della commissione avviene da parte di IBMDR per via e-mail /software dedicato al coordinatore.

7.2.4 Il coordinatore ha facoltà di rispondere direttamente o di chiedere di estendere il quesito alla intera Commissione MUD ristretta.

7.2.5 In caso di quesiti riguardanti una coppia donatore ricevente, il coordinatore o i componenti della commissione ristretta, se coinvolta, devono dare risposta alla richiesta IBMDR entro tre giorni lavorativi, rilasciando il parere o chiedendo ulteriori chiarimenti ad IBMDR o al Centro Trapianti coinvolto. Per tutti gli altri quesiti la tempistica si allunga ai 7 giorni lavorativi. La tempistica è definita dal CNT, in caso di ritardo IBMDR richiede il parere al Centro Nazionale Trapianti (CNT).

7.2.6 Attivazione ricerca per patologie rare fuori standard non incluse in Tabella III, per le quali la definizione di specifico protocollo risulta essere di difficile applicazione. La Commissione valuta l'eleggibilità al trapianto, caso per caso, sulla base della recente letteratura, richiedendo la presenza di parere favorevole del Comitato Etico e l'obbligo di fornire l'outcome del trapianto.

7.3 Revisione protocolli di studio e/o terapia cellulare proposti da PT GITMO che coinvolgano donatori non consanguinei e ove l'indicazione al trapianto/terapia sia fuori standard;

7.3.1 Revisione protocolli di studio. Studi clinici coinvolgenti donatori MUD o CB oltre ad essere sottoposti al GITMO per mezzo dell'Ufficio Sperimentazioni Cliniche come da regolamento, devono essere sottoposti alla commissione MUD Ristretta per valutare se lo studio rispetti i criteri di selezione del donatore proposti da IBMDR. Nel caso che i criteri siano rispettati o addirittura siano più restrittivi viene dato direttamente parere favorevole, nel caso di difformità la commissione ristretta valuterà lo studio nel suo complesso per esprimere parere a maggioranza.

Il processo di approvazione dei protocolli GITMO MUD prevede l'invio del protocollo da parte del PT proponente all'Ufficio Sperimentazioni Cliniche del GITMO, ad IBMDR ed alla Commissione MUD ristretta. Se i requisiti di compatibilità e di indicazione al trapianto sono rispettati il protocollo viene inviato al comitato etico. Gli studi clinici che non hanno una chiara e dettagliata descrizione dei requisiti di eleggibilità del paziente e di compatibilità HLA del donatore non verranno approvati. Con copia della approvazione da parte del Comitato Etico e numero di registrazione clinicaltrial.com, lo studio sarà riproposto a IBMDR e Commissione MUD ristretta che redigeranno il verbale di approvazione. Il protocollo verrà successivamente presentato alla Riunione nazionale GITMO o alla riunione Plenaria GITMO MUD. (Riunione Nazionale GITMO 2010)

7.3.2 Revisione protocolli di terapia cellulare

7.3.2.1 La commissione MUD ristretta partecipa all'iter per il rilascio di emocomponenti da donatore non correlato per i prodotti di terapia cellulare come da SOP GITMO cui si rimanda.

7.3.2.2 La commissione MUD ristretta, così come la commissione SIMTI, riceve la proposta per il rilascio di emocomponenti da donatore non correlato per prodotti di terapia cellulare con copia della approvazione da parte del comitato etico direttamente da IBMDR.

7.3.2.3 La commissione MUD ristretta approva/respinge in funzione della documentazione prodotta e la presenza dei consensi informati sia per il donatore che per il ricevente. La commissione ristretta invia l'approvazione/non

7.4 Iscrizione nuovi Centri Trapianti MUD/CP-M la Commissione con apposita modulistica (Form CT 333) certifica ad IBMDR l'accreditamento GITMO del nuovo Centro

7.5 Riunioni della Commissione

7.5.1 La commissione MUD organizza annualmente una Riunione della Commissione GITMO MUD ristretta da tenersi nelle prime due settimane di Luglio la cui convocazione viene fatta da IBMDR/ Coordinatore. La data specifica verrà definita con proposta mediante software specifico (Doodle)

7.5.2 La commissione organizza anche una Riunione della commissione GITMO MUD Plenaria/ Assemblea estesa a tutti i Programmi Trapianto accreditati per trapianto MUD, da programinarsi nelle ultime due settimane di Novembre di ogni anno. La convocazione della riunione allargata viene fatta dalla segreteria GITMO. La data specifica verrà definita con proposta mediante software specifico (Doodle)

7.5.3 Le riunioni della commissione MUD ristretta vengono indette di concerto dal Coordinatore della Commissione, dai Membri e da IBMDR

7.5.4 L'ordine del giorno della riunione viene definito dal Coordinatore della Commissione, dai Membri della Commissione Ristretta e da IBMDR. L'ordine del giorno viene definito possibilmente con un mese di anticipo.

7.5.5 La convocazione avviene per e-mail.

8 RIFERIMENTI

STATUTO GITMO

Art 12

La Commissione UD è una commissione permanente per il trapianto da donatore non-familiare e da cordone ombelicale. Coordinatore è un rappresentante di un Programma Trapianto con nomina del Consiglio Direttivo su designazione dall'Assemblea di tutti i Programmi Trapianto accreditati al trapianto UD; il Coordinatore rimane in carica per 2 anni, rinnovabili una sola volta consecutiva.

REGOLAMENTO GITMO

Punto 4.7

La definizione, la nomina del coordinatore e le attività svolte dalla Commissione MUD sono definite nello statuto cui si rimanda

Punto 4.7.1

Fanno parte della commissione UD ristretta i rappresentanti di 6 Programmi Trapianto, 4 adulti e 2 pediatrici, identificati sulla base dell'attività numerica di trapianti UD nei due anni precedenti; due rappresentanti di Programmi, un adulto e un pediatrico, scelti sulla base della numerosità dei trapianti da cordone ombelicale nei due anni precedenti, in caso coincidenza con i Programmi già presenti, è facoltà del Direttore del Programma nominare una seconda persona; un rappresentante del registro IBMDR ed il Responsabile Clinico per il Trapianto Allogeneico del Consiglio Direttivo GITMO.

Il Presidente GITMO ha la facoltà di partecipare agli incontri della Commissione UD ristretta.

Ogni membro ha un voto e le decisioni vengono prese a maggioranza. In caso di parità, il coordinatore ha il voto decisivo.

E' facoltà della commissione cooptare altri esperti/rappresentanti di altre associazioni e/o società scientifiche.

STANDARD DI FUNZIONAMENTO IBMDR

Punto 4.2.2

L'uso di procedure eticamente irreprensibili e tecnicamente adeguate è indicato da tre Commissioni Consultive che, oltre alle ovvie funzioni di consulenza, hanno compiti propositivi sulla tematica di loro pertinenza. Esse sono

nominate allo scopo dall'AIBT, dal GITMO e dalla SIMTI.

- Commissione GITMO è designata dalla pertinente Società Scientifica ed è composta da ematologi esperti che operano presso strutture sanitarie pubbliche ove si eseguono trapianti di CSE da non consanguinei. Suo compito è:
- certificare l'attività pregressa dei CT e dei CP-M che fanno richiesta di partecipare al programma di donazione e trapianto da UD;
- stabilire i criteri di eleggibilità per i pazienti candidati al trapianto di CSE da donatore non consanguineo;
- delineare le procedure operative per la raccolta delle CSE da sangue midollare più idonee alla tutela del donatore;
- curare i dati relativi al follow up dei pazienti trapiantati e trasmetterli all'IBMDR.

Punto 11.4.15 Raccolta di CSE midollari

11.4.15.6 A trapianto avvenuto è compito del CT trasmettere i Form CP200-m e CP201-m opportunamente compilati per le parti di competenza, all'IBMDR ed al CP-M. La rispondenza del prelievo ai requisiti minimi di qualità è valutata dalla Commissione GITMO MUD.

Punto 11.5 Seconda o ulteriore donazione a favore dello stesso paziente

11.5.5 Tutte le richieste di ulteriore donazione verranno sottoposte a parere della Commissione GITMO MUD.

Punto 16 Procedure di Ricerca

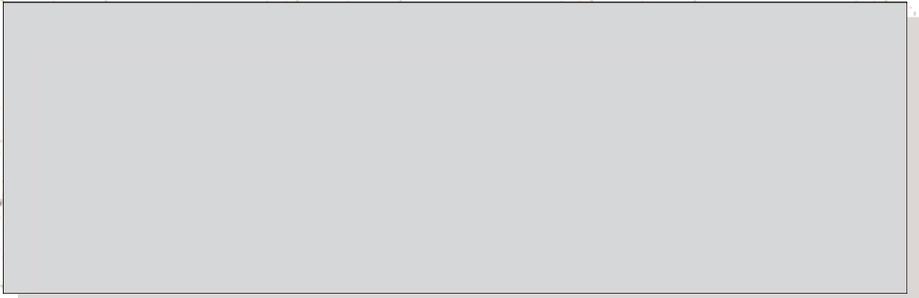
16.6 Se la patologia, o i suoi parametri descrittivi, non trova corrispondenza nelle categorie A o B della Tabella III, per attivare la ricerca, è necessaria una preventiva approvazione della Commissione GITMO MUD.

Punto 16.13 Ricerca di donatore adulto

16.13.10 Il CT può richiedere CSE da sangue periferico dopo stimolazione con fattore di crescita emopoietico solo se il paziente risponde almeno ad uno dei requisiti di eleggibilità previsti dalla Commissione GITMO MUD per l'utilizzo di tali cellule staminali:

- pazienti adulti, sottoposti a regime di condizionamento ridotto;
- pazienti con fase avanzata di malattia;
- pazienti di peso corporeo eccessivo rispetto a quello del donatore

16.16 In caso di attivazione/riattivazione per fallimento di precedente allotrapianto è necessario sottoporre la richiesta alla Commissione GITMO MUD.



DIRETTORE PROGRAMMA

ALESSANDRIA (CIC 825)

Divisione di Ematologia
Ospedale SS. Antonio e Biagio
Via Venezia, n. 16
15100 ALESSANDRIA
Tel.: 0131/206262-206817 | inf. 0131/261029
Fax: 0131/261029

Dott. LADETTO Marco

ANCONA (CIC 788)

Azienda Ospedali Riuniti di Ancona
Dipartimento di Ematologia
Università di Ancona
Via Conca, 1
60020 ANCONA
Tel.: 071/5964235 | inf. 071/5964966
Fax: 071/5964222 | inf. 071/5964762

Prof. OLIVIERI Attilio

ASCOLI PICENO (CIC 119)

UOC di Ematologia
Ospedale C e G Mazzoni
Via degli Iris, 6
63100 ASCOLI PICENO
Tel.: 0736/358128-8164-8396 | inf. 0736/358164-8963
Fax: 0736/358552 | inf. 0736/358962

Dott. GALIENI Piero

AVELLINO (CIC 789)

Divisione di Ematologia
Ospedale S. Giuseppe Moscati
Viale Italia
83100 AVELLINO
Tel.: 0825/203236 | inf. 0825/203282-203378
Fax: 0825/203235 | inf. 0825/203378

Dott.ssa STORTI Gabriella

AVIANO (CIC 162)

Centro di Riferimento Oncologico C.R.O. IRCCS Aviano
Via Franco Gallini, n.2
33081 AVIANO (PN)
Tel.: 0434/659020 | inf. 0434/659756
Fax: 0434/659200

Dott.ssa MICHIELI Mariagrazia

BARI (CIC 649)

U.O. Ematologia con Trapianto
Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico Bari
Piazza G. Cesare, 11
70124 BARI
Tel.: 080/5593471 | inf. 080/5592337
Fax: 080/5593471

Prof.ssa SPECCHIA Giorgina

BARI (CIC 934)

IRCCS Istituto Tumori "Giovanni Paolo II"
U.O. Ematologia e Trapianto di Cellule Staminali
Viale Orazio Flacco, 65
70124 BARI
Tel.: 080/5555 | inf. 080/5592337
Fax: 080/5555416

Dott. GUARINI Attilio

BARLETTA (CIC 555)

Presidio Ospedaliero di Barletta "Mons. Dimiccoli"
UOC di Ematologia con Trapianto
Viale Ippocrate 15

Dott. TARANTINO Giuseppe

DIRETTORE PROGRAMMA

BERGAMO (CIC 658)

USC Ematologia Torre 6 IV piano
ASST Papa Giovanni XXIII
P.zza OMS, n. 1
24127 BERGAMO
Tel.: 035/2673684 | inf. 035/2673640-3635
Fax: 035/2674968 | inf. 035/2674904-4903

Dott. RAMBALDI Alessandro

BOLOGNA (CIC 240)

Istituto di Ematologia "L. e A. Seràgnoli"
Policlinico S.Orsola-Malpighi
Via Massarenti, 9
40138 BOLOGNA
Tel.: 051/2143680 | inf. 051/2143479
Fax: 051/2144037 | inf. 051/2143445

Dott.ssa BONIFAZI Francesca

BOLOGNA (CIC 790)

Azienda Ospedaliero Universitaria
Policlinico S.Orsola-Malpighi Bologna
Via Albertoni 15
40138 BOLOGNA
Tel.: 051/346044-2144664 | inf 051/2144490
Fax: 051/306044-6364664 | inf 051/6364491

Prof. PESSION Andrea

BOLOGNA (CIC 657)

Divisione di Oncologia Medica
Policlinico S. Orsola - Malpighi
Via Albertoni, n. 15
40138 BOLOGNA
Tel.: 051/6362206-204
Fax: 051/6362508

Dott. MARTONI Andrea

BOLZANO (CIC 299)

Ospedale Regionale Generale A.O Centro Sud
Divisione di Ematologia e TMO
Via Lorenz Bohler, n. 5
39100 BOLZANO
Tel.: 0471/908807-699 | inf 0471/908699 -7445 -8388
Fax: 0471/908703

Dott. CASINI Marco

BRESCIA (CIC 288)

Divisione di Ematologia—Spedali Civili
P.le Spedali Civili, 1
25123 BRESCIA
Tel: 030/3995747-265 | inf. 030/3996574
Fax: 030/3700852 | inf. 030/3995043

Dott. ROSSI Giuseppe

BRESCIA (CIC 741)

Clinica Pediatrica - Università degli Studi di Brescia
Ospedali Civili
P.le Ospedali Civili, n. 1
25123 BRESCIA
Tel.: 030/3995712-5713
Fax: 030/303658

Dott. PORTA Fulvio

DIRETTORE PROGRAMMA

BRESCIA (CIC 141)

USD - Trapianti di Midollo Osseo per Adulti
Azienda Spedali Civili Brescia
P.le Spedali Civili 1 - scala 5 - IV piano
25123 BRESCIA
Tel.: 030/3996811-812
Fax: 030/3996021

Prof. RUSSO Domenico

BRINDISI (CIC 920)

Azienda Sanitaria Locale Br1 Ospedale "A. Perrino"
Dipartimento di Ematologia S.S. 7
72100 BRINDISI
Tel: 0831/537507 | inf. 0831/537506- 537660-537546
Fax: 0831/537613

Dott. PASTORE Domenico

BUSTO ARSIZIO (CIC 927)

Struttura Complessa di Ematologia
ASST Valle Olona Ospedale Di Circolo di Busto Arsizio
Piazza Solaro n.3
21052 – Busto Arsizio (VA)
Tel.: 0331/699489 | inf. 0331/699490
Fax: 0331/699295

Dott. Fabrizio Ciambelli
(facente funzione)

CAGLIARI (CIC 811.1)

Centro Trapianti di Midollo Osseo
Ospedale Armando Businco
via Edward Jenner snc
09121 CAGLIARI
Tel.: 070/52965312—2078 | inf. 070/52965315-4904
Fax: 070/52965171—206

Dott. LA NASA Giorgio

CAGLIARI (CIC 811.2)

Centro Trapianti di Midollo Osseo Pediatrico
Ospedale Microcitemico A. Cao
via Jenner snc
09121 CAGLIARI
Tel.: 070/52965512-5646 | inf. 070/52965661
Fax: 070/529656694

CATANIA (CIC 792.1)

Presidio Ospedaliero Policlinico Rodolico
Azienda Policlinico Vittorio Emanuele
Programma di Trapianto Emopoietico Misto e
Metropolitano di Catania- Edificio 8°, settimo piano.
Via Santa Sofia 78
95124 CATANIA
Tel.: 095/3781132-1139 | inf. 095/3781146-1137
Fax: 095/378-1135 | 095-378.1132

Prof. MILONE Giuseppe

CATANIA (CIC 792.2)

Centro di Riferimento Regionale di Ematologia- Oncologia
Pediatrico Azienda Policlinico - Vittorio Emanuele
Via S.Sofia 78
95125 CATANIA
Tel.: 095/3782766-177 | inf. 095/3782499-591
Fax: 095/3782767

CATANIA (CIC 792.3)

Istituto Oncologico Del Mediterraneo

DIRETTORE PROGRAMMA

CIVITANOVA MARCHE (CIC 419)

Unità Operativa Di Medicina Interna
Via P. Ginevri, 1
62012 Civitanove Marche (MC)
Tel.: 0733-823065 | inf. 0733/823075
Fax: 0733-823390 | inf. 0733/823269

Dott. CENTURIONI Riccardo

CREMONA (CIC 226)

U.O. di Ematologia - CTMO
Azienda Istituti Ospitalieri di Cremona
Viale Concordia, n. 1
26100 CREMONA
Tel.: 0372/408105-405669-247-251 | inf. 0372/405247
Fax: 0372/405655 | inf. 0372/405655

Dott. SPEDINI Pierangelo

CUNEO (CIC 606)

Struttura Complessa di Ematologia
Azienda Ospedaliera S. Croce e Carle
Via M. Coppino, 26
12100 CUNEO
Tel.: 0171/641070-2414 | inf. 0171/642478-2862
Fax: 0171/642216 | inf. 0171/642216

Dott. MORDINI Nicola

FERRARA (CIC 330)

Divisione di Ematologia Centro T.M.O.
Dpt. Scienze Mediche - Università
Azienda Ospedaliero Universitaria S. Anna
Viale Aldo Moro, 8
44121 - Cona FERRARA
Tel.: 0532/236977 | inf. 0532/236370-358
Fax: 0532/236049

Prof. CUNEO Antonio

FIRENZE (CIC 304.1)

SODc Terapia cellulare e Medicina Trasfusionale
Azienda Ospedaliera di Careggi
L.go Brambilla, 3
50134 FIRENZE
Tel.: 055/7947726
Fax: 055/7947064

Dott. SACCARDI Riccardo

FIRENZE (CIC 304.2)

SODc Tumori pediatrici e Trapianto di cellule staminali
AOU Meyer
Viale G. Pieraccini, 24
50139 FIRENZE
Tel.: 055/5662991 | inf. 055/5662624-738
Fax: 055/5662255 | inf. 055/5662607

FOGGIA (CIC 414)

Struttura Complessa di Ematologia
OO RR / Azienda Ospedaliera Universitaria
Via Luigi Pinto
71100 FOGGIA
Tel. 0881/732426 | inf. 0881/742424
Fax 0881/732426 | inf. 0881/736215

Dott.ssa CAPALBO Silvana

DIRETTORE PROGRAMMA

FORLI' - MELDOLA (CIC 306.2)

Rete Trapianti di Cellule Staminali della Romagna
Istituto Scientifico Romagnolo per lo Studio
e la Cura dei Tumori (I.R.S.T.)
Via Piero Maroncelli, 40
47014 Meldola (FC)
Tel.: 0543/739100 | inf. 0543/739100
Fax: 0543/739290 | inf. 0543/739311

Dott. Francesco Lanza

GENOVA (CIC 139)

Dipartimento di Medicina Interna
Università di Genova
Viale Benedetto XV, n. 6
16132 GENOVA
Tel.: 010/3538940-8924
Fax: 010/3537976

Dott. LEMOLI Roberto

GENOVA (CIC 217)

U.O. Ematologia Centro Trapianto di Midollo
Ospedale Policlinico San Martino
Sistema Sanitario Regione Liguria
IRCCS per l'Oncologia
L.go R. Benzi, n. 10
16132 GENOVA
Tel.: 010/355469 | inf. 010/5552509 - 2510
Fax: 010/355583 | inf. 010/5556689

Prof. ANGELUCCI Emanuele

GENOVA (CIC 274)

UOSD Centro Trapianto Midollo
Dip. Scienze Pediatriche e Onco-ematologia
I.R.C.C.S. G. Gaslini
Via Gaslini, 5
16147 Genova
Tel.: 010/56362405 | inf. 010/56362507-2508
Fax: 010/3777133

Dott. LANINO Edoardo

LATINA (CIC 379)

Divisione di Ematologia
Ospedale S. Maria Goretti
Via G. Reni, n. 1
04100 LATINA
Tel.: 0773/6553719 | inf. 0773/6556112-3712
Fax: 0773/6553719 | inf. 0773/656113-506

Dott. CIMINO Giuseppe

LECCE (CIC 868)

Azienda Unità Sanitaria Locale Lecce –
Area Nord Presidio Ospedaliero N.1 –
Stabilimento "V. Fazzi"
U.O.C. di Ematologia e trapianto di Cellule Staminali
P.zza F. Muratore, n.1
73100 Lecce
Tel: 0832/661922 | inf. 0832/661579
Fax: 0832/661923

Dott. DI RENZO Nicola

MILANO (CIC 265)

Centro Trapianti di Midollo
Ospedale Maggiore IRCCS- Università
Via F. Sforza, n. 35
20122 MILANO
Tel.: 02/55033322-3050 | inf. 02/55033335
Fax: 02/55033341 | inf. 02/55033335

Dott. Francesco Onida

DIRETTORE PROGRAMMA

MILANO (CIC 294)

Divisione di Ematologia Talamona
Ospedale Niguarda Ca'-Granda
P.zza Ospedale Maggiore, n. 3
20162 MILANO
Tel.: 02/64443185 -2668 | inf. 02/6442112-2429
Fax: 02/64442033 | inf. 02/6443073

Dott. CAIROLI Roberto

MILANO (CIC 616)

Università di Milano
Divisione di Ematologia e TMO
Istituto Nazionale dei Tumori
Via Venezian, n. 1
20133 MILANO
Tel.: 02/23902343 | inf. 02/23902780-2623
Fax: 02/23902092 | inf. 02/23902980-3359

Prof. CORRADINI Paolo

MILANO (CIC 813)

Ematologia e Trapianto di Midollo Osseo
Istituto San Raffaele
Via Olgettina, n. 60
20132 MILANO
Tel.: 02/26433903-4289 | inf. 02/26437422-6022
Fax: 02/26434760

Prof. CICERI Fabio

MILANO (CIC 331)

Istituto Europeo di Oncologia
Via Ripamonti, n. 435
20144 MILANO
Tel.: 02/57489640-538 | inf. 02/57489642-633
Fax: 02/57489537 | inf. 02/57489537

Dott. PASTANO Rocco

MILANO (CIC 354)

Istituto Clinico Humanitas - Oncologia ed Ematologia
Sezione Trapianti Midollo Osseo
Via Manzoni, n. 56
20089 ROZZANO (MI)
Tel.: 02/82244745-565 | inf. 02/82248804-8803
Fax: 02/82244590 | inf. 02/82248812

Dott. CASTAGNA Luca

MIRANO (CIC 563)

Dipartimento Oncologia ed Ematologia
Ospedale P. F. Calvi
Largo S. Giorgio, n. 2
30033 NOALE
Tel.: 041/5896221 | inf. 041/5794020-018
Fax: 041/5896259 | inf. 041/5794021

MODENA (CIC 543)

Dipartimento di Oncologia ed Ematologia
AOU di Modena Policlinico
Via del Pozzo, n.71
41124 MODENA
Tel.: 059/422 5292-2427- 2065 | inf. 059/4225358
Fax: 059/4223257

Prof. NARNI Franco

DIRETTORE PROGRAMMA

MONZA (CIC 279)

Centro Trapianto di Midollo Osseo
Clinica Pediatrica dell'Univ. di Milano - Bicocca
Fondazione MBBM
Via Pergolesi n. 33
20900 MONZA
Tel.: 039/2332442 | inf. 02/2332427
Fax: 039/2336827 | inf. 02/2336829

Dott. BIONDI Andrea

MONZA (CIC 544)

Cattedra di Medicina Interna ed Ematologia
Ospedale S. Gerardo de' Tintori
Università degli Studi di Milano
Via G. Donizetti, n. 106
20052 MONZA
Tel.: 039/2333437-3436 | inf. 02/2332392-3438-9420
Fax: 039/2333440 | inf. 02/2339987 - 9986

Dott. PIOLTELLI Pietro

NAPOLI (CIC 607)

Divisione di Ematologia
Ospedale A. Cardarelli
Via Cardarelli, n. 9
80131 NAPOLI
Tel.: 081/7472252 | inf. 081/7472246
Fax: 081/7472241 | inf. 081/7472241

Dott.ssa Alessandra Picardi

NAPOLI (CIC 766)

UOC di Ematologia e Trapianto
Dipartimento di Medicina Clinica e Sperimentale
Università degli Studi Federico II
Via Sergio Pansini, n. 5
80131 NAPOLI
Tel.: 081/7462037-2164 | inf. 081/746428-2167
Fax: 081-7462165

Prof. RISITANO Antonio M.

NAPOLI (CIC 341)

Dipartimento Ematologia Pediatrica SSD TMO
Azienda Ospedaliera Santobono Pausilipon
Via Posillipo, n. 226
80131 NAPOLI
Tel.: 081/2205481-5466-5523 | inf. 081/2205450
Fax: 081/2205523

Dott. RIPALDI Mimmo

NAPOLI (CIC 839)

UOSC Ematologia Oncologica
Istituto Nazionale Tumori - Fondazione "G. Pascale"
Via Mariano Semmola
80100 NAPOLI
Tel: 081/5903382-3204 | inf. 081/5903218
Fax: 081/5903819 | inf. 081/5903818

Dott. PINTO Antonio

NOVARA (CIC 867)

SCDU Ematologia
ASO Maggiore della Carità USL 13
Corso Mazzini, 18

Prof. GAIDANO Gianluca

DIRETTORE PROGRAMMA

NUORO (CIC 793)

Divisione di Ematologia -Ospedale S. Francesco
Via Mannironi
08100 NUORO
Tel.: 0784/240206-404
Fax: 0784/240400

Dott. PALMAS Angelo

PADOVA (CIC 285)

Centro Leucemie Infantili Clinica Onco-Ematologica Pedia-
trica -Università di Padova
Via Giustiniani, n. 3
35128 PADOVA
Tel.: 049/8218034-1461-1460 | inf 049/8211427-3536
Fax: 049/8211462-3510 | inf 049/8211280

Dott.ssa Alessandra Biffi

PADOVA (CIC 319)

Istituto Oncologico Veneto—IRCCS
Oncologia Medica 1
Via Gattamelata 64
35128 PADOVA
Tel.: 049/8215953--621
Fax: 049/8215904

Dott. ZAGONEL Vittorina

PADOVA (CIC 853)

Dipartimento di Medicina
Via Giustiniani 2
35128 PADOVA
Tel.: 049/8212298 -8683
Fax: 049/8211970

Prof. SEMENZATO Gianpietro

PAGANI (CIC 191)

UU.O. Medicina Interna Oncoematologia
Sez. Ematologia P.O. A.Tortora ASL SA1
Via A. De Gasperi 1
84016 PAGANI (SA)
Tel: 081/9213642
Fax: 081/9213921

Dott. CALIFANO Catello

PALERMO (CIC 392)

Centro Trapianti di Midollo Osseo
Ospedale V. Cervello - USL 60
Via Trabucco, n. 180
90146 PALERMO
Tel.: 091/6802641 | inf. 091/6802880
Fax: 091/6884723 | inf. 091/6884723

Dott.ssa SCIME' Rosanna

PALERMO (CIC 692)

U.O di Oncoematologia e TMO
Dip. Oncologico La Maddalena
Via S. Lorenzo Colli, n. 312
90146 PALERMO
Tel.: 091/6806801-6523 | inf. 091/6806802
Fax: 091/6806808-906 | inf. 091/6806808-814

Dott. MUSSO Maurizio

PALERMO (CIC 109)

U.O. di Oncoematologia Pediatrica,
Ospedale dei Bambini "G. Di Cristina"
ARNAS Ospedali Civico, G. Di Cristina e M. Ascoli
Via Benedettini, 1 90139 - PALERMO
Tel.:091/6666036-015 | inf. 091/6664136
Fax: 091/6666001 | inf. 091/6664127

Dott. ZIINO Ottavio

DIRETTORE PROGRAMMA

PALERMO (CIC 157)

U.O. Oncoematologia con TMO
Ospedale Arnas Civico - Di Cristina - Benfratelli
P.zza Leotta, 4
90127 PALERMO
Tel.: 0916/6664216 | inf. 091/6664285
Fax: 0916664222 | inf. 091/6664141

Dott. CARDINALE Giovanni

PARMA (CIC 245)

Cattedra di Ematologia
Centro Trapianti di Midollo Osseo - Università di Parma
Via A. Gramsci, n. 14
43100 PARMA
Tel.: 0521/702515 - 704446 | inf. 0521/702508
Fax: 0521/702537 | inf. 0521/704445

Dott.VALLISA Daniele

PAVIA (CIC 286)

Dipartimento di Ematologia- IRCCS Policlinico S. Matteo
Università di Pavia
P.le C. Golgi, n. 2
27100 PAVIA
Tel.: 0382/503098-5262760 | inf. 0382/503010
Fax: 0382/502250 | inf. 0382/503098

Prof. BERNASCONI Paolo

PAVIA (CIC 557)

Oncoematologia Pediatrica
IRCCS Policlinico S. Matteo- Università
P.le C. Golgi, n. 2
27100 PAVIA
Tel.: 0382/502607 | inf. 0382/502705
Fax: 0382/527976

Dott. ZECCA Marco

PAVIA (CIC 771)

Divisione di Oncologia Medica
IRCCS Fondazione S. Maugeri
Via Ferrata, n. 8
27100 PAVIA
Tel.: 0382/592668-651
Fax: 0382/592093

PERUGIA (CIC 794)

Sezione di Ematologia
Dipartimento di Medicina Clinica e Sperimentale
Università di Perugia
Ospedale S. Maria della Misericordia
06132 PERUGIA
Tel.: 075/5784124 | Inf. 075/5782662-5784147
Fax: 075/5784170 | inf. 075/5782204

Dott. VELARDI Andrea

PESARO (CIC 529)

Ematologia e Centro Trapianti-Muraglia
Via Lombroso
61122 PESARO
Tel.: 0721/364039 | inf. 0721/364058
Fax: 0721/364036 | inf. 0721/364026

Dott. VISANI Giuseppe

DIRETTORE PROGRAMMA

PESCARA (CIC 248)

Dipartimento di Ematologia
Ospedale Civile di Pescara
Unità di Terapia Intensiva Ematologica
per il Trapianto Emopoietico
Via Fonte Romana, n. 8
65123 PESCARA
Tel.: 085/4252689 | inf. 085/4252581
Fax: 085/4252583

Dott.ssa Stella Santarone

PIACENZA (CIC 163)

Ospedale G. da Siliceto
Dipartimento di Onco-Ematologia
Via Taverna, 49
29100 PIACENZA
Tel.: 0523/303701-35 | inf. 0523/303732-37
Fax: 0523/303733 | inf. 0523/303728

Dott. VALLISA Daniele

PISA (CIC 795.1)

U.O. Oncoematologia Pediatrica Ospedale S.Chiera
Azienda Ospedaliero-Universitaria Pisana
via Roma, 67
56126 PISA
Tel.: 050/992840-3427 | inf. 050/992840 -2841
Fax: 050/993426 | inf. 050/992839

Prof. PETRINI Mario

PISA (CIC 795.2)

U. O. di Ematologia
Azienda Ospedaliero-Universitaria Pisana
via Roma, 45
561126 PISA
Tel.: 050/993085 | inf. 050/992761
Fax :050/992903

POTENZA (CIC 861)

Ospedale S. Carlo
Via Potito Petrone
Contrada Macchia Romana
85000 POTENZA
Tel.: 0971/612456 | inf. 0971/613142-2456
Fax: 0971/612546

Dott. PIZZUTI Michele

RAVENNA (CIC 306.1)

Rete Trapianti di Cellule Staminali della Romagna
Dipartimento di Onco-Ematologia
Ospedale S.Maria delle Croci
Vie Randi, n. 5
48100 RAVENNA
Tel 0544/286213
Fax 0544/285330

Dott. LANZA Francesco

REGGIO CALABRIA (CIC 587)

CTMO Centro Unico Regionale Trapianti di
Cellule Staminali e Terapie Cellulari "A. Neri"
Grande Ospedale Bianchi-Melacrino-Morelli
Presidio Morelli
Viale Europa
89133 REGGIO CALABRIA

Dott. MARTINO Massimo

DIRETTORE

REGGIO EMILIA (CIC 660)

Struttura Complessa di Ematologia
Arcispedale S. Maria Nuova AUSL-IRCCS
Viale Risorgimento, 80
42100 Reggio Emilia
Tel. : 0522/296618-57 | inf. 0522/295936-6673
Fax: 0522/296694

Prof. MERLI Francesco

RIMINI (CIC 306.3)

Rete Trapianti di Cellule Staminali della Romagna
Ospedale Infermi USL113
Via Settembrini, 2
47900 Rimini
Tel. : 0541/705423-5068 -5069
Fax: 0541/705070

Dott. LANZA Francesco

RIONERO IN VULTURE (CIC 185)

S.C. Ematologia e Trapianto di Cellule Staminali,
IRCCS—CROB
Centro di Riferimento Oncologico della Basilicata,
Via Padre Pio, 1
85028, Rionero in Vulture (PZ)
Tel.: 0972/726217 | inf. 0972/726707
Fax: 0972/726217

Dott. MUSTO Pellegrino

ROMA (CIC 232)

Cattedra di Ematologia- Università La Sapienza
Via Benevento, n. 6
00161 ROMA
Tel.: 06/857951 | inf. 06/49974336-306-337
Fax: 06/44241984-85795293 | inf. 06/44241984

Prof. FOA' Roberto

ROMA (CIC 287)

U.O. di Ematologia e Trapianti di Cellule Staminali
Az. Osp. S.Camillo-Forlanini – Pad. Cesalpino
Circonv. Gianicolense 87
00152 ROMA
Tel.: 06/58703489-3501 | inf. 06/58703481-3478-3479
Fax: 06/58704376 | inf. 06/58704497

Prof. RIGACCI Luigi

ROMA (CIC 307)

Divisione di Ematologia - Istituto di Ematologia
Policlinico A. Gemelli
L.go A. Gemelli, n. 8
00168 ROMA
Tel: 06/30154278—6244 | inf. 06/30154278-3550-3953
Fax: 06/30155300 | inf. 06/3017319

Dott.ssa SICA Simona

ROMA (CIC 756 - 1)

Rome Transplant Network
Policlinico Universitario Tor Vergata (PTV)
UOC Trapianto Cellule Staminali
Università di Roma Tor Vergata
Via Oxford, 81
00133 ROMA
Tel.: 06/20903227 | inf. 06/20903150
Fax: 06/20903212 | inf. 06/20903157

Prof. ARCESE William

DIRETTORE PROGRAMMA

ROMA (CIC 756 - 2)

Rome Transplant Network

Ospedale Sant'Eugenio (STE) - Div. di Ematologia

P.le Umanesimo, 10

00144 ROMA

Tel.: 06/5914745 | inf. 06/51002503

Fax: 06/5915965

ROMA (CIC 756 - 3)

Rome Transplant Network

Università Campus Biomedico (CBM) - Div. di Ematologia

Via Alvaro del Portillo, 200

00100 ROMA

Tel.: 06/225411075

Fax: 06/225411029

Prof. ARCESE William

ROMA (CIC 756 - 4)

Rome Transplant Network

IFO-Istituto Regina Elena (IRE)

Clinica di Oncologica ed Ematologia

Via Elio Chianesi 53

00128 ROMA

Tel.: 06/52665685 | inf. 06/52665132

Fax: 06/52666949

ROMA (CIC 756 - 5)

Rome Transplant Network

UOC Ematologia—AOU Sant'Andrea (STA)

Facoltà di Medicina e Psicologia,

Dipartimento di Medicina Clinica e Molecolare,

"Sapienza" Università di Roma

Via di Grottarossa 1035

00185 ROMA

Tel.: 06/33776741-5901 | inf. 06/33775622

Fax: 06/33776675

Prof. ARCESE William

Dott. TAFURI Agostino

ROMA (CIC 756 - 6)

Rome Transplant Network

UOC Ematologia

Azienda Ospedaliera S. Giovanni Addolorata (SGA)

Via S. Stefano Rotondo, 5

00184 ROMA

Tel.: 06/77054306-4242-4022-4248

Fax: 06/770579195-4423

Prof. ARCESE William

ROMA (CIC 796)

IRCCS Ospedale Bambino Gesù (OBG)

Dip. di Ematologia e Oncologia Pediatrica

P.zza Sant'Onofrio, 4

00165 ROMA

Tel.: 06/68592129-2678 | inf. 06/685931206-2619

Fax: 06/68592292 | inf. 06/68592495

Prof. LOCATELLI Franco

ROMA (CIC 383)

Istituto Mediterraneo di Ematologia (IME)

Policlinico Torvergata

Viale Oxford, 81

00133 ROMA

Tel.: 06/20661307-20902656 | inf. 06/20902673

Fax: 06/20661302

Dott. GAZIEV Javid

DIRETTORE

SALERNO (CIC 928)

A. O. U. San Giovanni di Dio e Ruggi D'Argona
U.O.C. Ematologia e Trapianti CSE
Largo città d'Ippocrate
84131 SALERNO
Tel.: 089/673157
Fax: 089/673157

Dott. SELLERI Carmine

S. GIOVANNI ROTONDO (FG) (CIC 526)

Centro Trapianti di Cellule Staminali
Divisione di Ematologia
Ospedale IRCCS Casa Sollievo della Sofferenza
71013 S. GIOVANNI ROTONDO (FG)
Tel.: 0882/410528-525-322 -295 | inf. 3355824072
Fax: 0882/410258

Dott. CARELLA Angelo Michele

SASSARI (CIC 870)

Istituto di Ematologia
Viale San Pietro 12
07100 SASSARI
Tel.: 079/228282-376
Fax: 079/228282-9884

Dott. PODDA Luigi

SIENA (CIC 321)

U.O.S.A. Centro Trapianti e Terapia Cellulare
Azienda Ospedaliera Universitaria Senese
Policlinico Santa Maria alle Scotte
Viale Bracci, 16
53100 SIENA
Tel: 0577/586743 | inf. 0577/586789 -743
Fax: 0577/586743- 452 | inf. 0577/586743

Dott. MAROTTA Giuseppe

TARANTO (CIC 332)

Ospedale San Giuseppe Moscati
Via per Martina Franca
74100 TARANTO
Tel.: 099/4585765 | inf. 099/4585764-776 -778
Fax: 099/4585716 | inf. 099/4585776

Dott. MAZZA Patrizio

TORINO (CIC 231)

S.S.C.V.D Trapianto di Cellule Staminali
A.O. Citta' della Salute e della Scienza di Torino
P.O. Molinette
Corso Bramante, n. 88/90
10126 TORINO
Tel.:011/6335359 | inf. 011/6335358-4419
Fax:011/6335759 | inf. 011/6335759-4414

Dott. BRUNO Benedetto

TORINO (CIC 305.1)

Centro Trapianti Cellule Staminali e Terapia Cellulare
(C.T.C.S.) - Ospedale Infantile Regina Margherita
P.zza Polonia, n. 94
10126 TORINO
Tel.: 011/3135360-415 | inf. 011/3135592
Fax: 011/3135487 | inf. 011/3135360

Dott.ssa FAGIOLI Franca

DIRETTORE PROGRAMMA

TORINO (CIC 305.2)

Divisione Univers. di Oncologia ed Ematologia
Istituto per la Ricerca e la Cura del Cancro
Strada Provinciale, 142
10060 Candiolo (TO)
Tel.:011/9933628 | inf. 011/9933670
Fax:011/9933299 | inf. 011/9933290

TORINO (CIC 305.3)

SSD Terapia oncoematologica intensiva e trapianto CSE
Ospedale S. Luigi Gonzaga
Regione Gonzole, n. 10
10043 ORBASSANO
Tel.: 011/9026085-305 | inf. 011/9026545
Fax: 011/9026086 | inf. 011/9026963

Dott.ssa FAGIOLI Franca

TORINO (CIC 305.4)

Azienda Ospedaliera Ordine Mauriziano
Umberto I e Università di Torino
S.C.D.U Ematologia e Terapie Cellulari
L.go Turati 62
10128 TORINO
Tel.: 011/5082175-112 | inf. 011/5085433-5435
Fax: 011/5082446

TREVISO (CIC 415)

Presidio Ospedaliero Treviso
Unita Operativa di Ematologia
Dipartimento di Medicina
Piazza Ospedale, 1
31100 – TREVISO
Tel.: 0422/322221 | inf. 0422/322233 - 609
Fax: 0422/322609 | inf. 0422/322609 - 542

Dott. GHERLINZONI Filippo

TRICASE (CIC 652)

Divisione di Ematologia
Ospedale C. Panico
Via S. Pio X, 4
73039 - Tricase - LECCE
Tel.: 0833/772113 | inf. 0833/773460
Fax: 0833/543561

Dott. PAVONE Vincenzo

TRIESTE (CIC 525)

Istituto per l'Infanzia Clinica Pediatrica Istituto Burlo Garofalo
Centro Trapianti Clinica Pediatrica
Via Istria, 65/1
34100 TRIESTE
Tel.: 040/3785276
Fax: 040/3785494

Dott. RABUSIN Marco

TRIESTE (CIC 982)

Ospedale Maggiore "Ematologia Clinica" -
Piazza dell'Ospitale 1
34100 TRIESTE
Tel.: 040 3992559
Fax: 0403992560

Dott. ZAJA Francesco

UDINE (CIC 705)

Clinica Ematologia—Centro trapianti di CSE
Azienda Sanitaria Universitaria Integrata di Udine
P.le S. Maria della Misericordia, 15

Prof. FANIN Renato

DIRETTORE PROGRAMMA

VARESE (CIC 878)

ASST Sette Laghi —Ospedale di Circolo
Viale Borri, 57
30122 VARESE
Tel.: 0332/278281—278558
Fax: 0332/393318 278679

Dott. PASSAMONTI Francesco

VENEZIA (CIC 502)

UOC di Ematologia -
Ospedale dell'Angelo
Via Paccagnella, 11
30174 - Mestre -VENEZIA
Tel.: 041/9657657-7311 | inf. 041/9657363
Fax: 041/9657361

Prof. BASSAN Renato

VERBANIA (CIC 385)

UO di Oncologia Medica e Oncoematologia
ASL 14 VCO di Verbania
Via Crocetta
28900 VERBANIA
Tel.:0323/541226 | inf. 0323/541409-3355957576
Fax:0323/541399| inf. 0323/541484

Dott.ssa LURASCHI Anna

VERCELLI (CIC 863)

Oncoematologia -
Ospedale S. Andrea
C. so Abbiate, n. 21
13100 VERCELLI
Tel.: 0161/593491
Fax: 0161/593814

Dott. SANTAGOSTINO Alberto

VERONA (CIC 623.1)

Divisione di Ematologia - Unità di TMO
Policlinico GB Rossi
P.le L.A. Scuro,10
37134 VERONA
Tel.: 045/8124647 | inf. 045/8124030-105
Fax: 045/8124104 | Inf. 045/8124104

Dott. BENEDETTI Fabio

VERONA (CIC 623.2)

Onco-ematologia Pediatrica
Policlinico GB Rossi
P.le L.A. Scuro,10
37134 VERONA
Tel.: 045/8124668 | inf. 045/8124960
Fax: 045/8124909 | inf. 045/834127

VICENZA (CIC 797)

Dipartimento di Ematologia -
Presidio Ospedaliero S. Bortolo
Via F. Rodolfi, n. 37
36100 VICENZA
Tel.: 0444/757426 | inf. 0444/753607
Fax: 0444/753365 | inf. 0444/753922

Dott. BORGHERO Carlo

VITERBO - RONCIGLIONE (CIC 849)

Ospedale Ronciglione
Via dell'Ospedale
01037- Ronciglione (VT)
Tel.: 0761/651005-40 | inf. 0761/651240

Dott. MONTANARO Marco

**SI RINGRAZIANO GLI SPONSOR
CHE HANNO GENEROSAMENTE
CONTRIBUITO ALLA REALIZZAZIONE**

ADIENNE

ATARA BIO

AMGEN

BIOTEST

CELGENE

GILEAD

INCYTE

IQONE

ITALFARMACO

JANSSEN ONCOLOGY

JAZZ PHARMACEUTICALS

MACS

MALLINCKRODT PHARMACEUTICALS

MEDAC

MSD ITALIA

NEOVII BIOTECH

NOVARTIS

PFIZER

SANDOZ

SANOFI GENZYME

THERAKOS ITALIA

Con il contributo non condizionante di



GILEAD



Jazz Pharmaceuticals®



MSD



NOVARTIS



SANOFI GENZYME



ADIENNE
PHARMA & BIOTECH



Biotest

From Nature for Life

janssen  **Oncology**

PHARMACEUTICAL COMPANIES OF *Johnson & Johnson*

neovii



