

Newsletter Studio Pentallo

N. 2 - Settembre 2020

Carissimi Colleghi,

Vi inviamo la seconda Newsletter dello studio Pentallo. Nella seconda metà dell'anno lo studio è stato avviato al 50% sulla totalità dei Centri partecipanti, l'arruolamento ha avuto un netto avvio e ci sono pazienti già oltre il Day 30 ed uno quasi ad un anno in follow-up.

In questa informativa ci siamo focalizzati sulle FAQs mostrate durante l'Investigator Meeting 8 luglio 2020 (quesiti di eleggibilità).

Vi invitiamo a leggere con attenzione le pagine successive e qualora sorgessero dei dubbi o richieste di approfondimento non esitate a contattarci.

Ricordiamo che vanno arruolati tutti i pazienti eleggibili presso il Vostro Centro proprio per raggiungere velocemente il target dello studio e concludere questo importante progetto GITMO nei tempi previsti dal protocollo.

Cogliamo infine l'occasione per ringraziare tutti i colleghi per l'impegno e la collaborazione con il GITMO, i Vostri spunti e suggerimenti ci aiutano costantemente a migliorare sia la raccolta dati che la gestione dello studio nel suo insieme.

Buon lavoro a tutti.

Fabio Ciceri

***Centro Coordinatore
Presidente GITMO***

Massimo Martino

Responsabile Trials Office GITMO

FAQs – Revisione dopo IM 8 Luglio 2020

Nuova FAQ dopo IM:

Quando deve essere firmato il consenso informato al protocollo?



Quando il paziente risulta arruolabile al protocollo (preferibilmente in anticipo al primo episodio febbrile).

FAQ cambiata dopo IM:

“Trial related procedures may be performed prior to obtaining written informed consent?”.



Yes. Any instrumental procedures required by the protocol. Those performed to assess enrollment at transplantation/chemotherapy administration can be considered valid.

Nuova FAQ del 24 Agosto 2020

Paziente affetto da LAL Ph+ sottoposto ad ALLOTMOMUD in data 14-08-2020. Da questa mattina (24.8.2020) febbre con brividi scuotenti. Non segni di shock settico. In anamnesi emocolture (25-07-2020) e coltura su CVC dopo rimozione, positive per Pseudomonas Oryzihabitans. Il paziente può essere arruolato nello studio?



No. Il paziente non ha le caratteristiche per essere arruolato in studio. Anche se germe gram negativo lo Pseudomonas Oryzihabitans è da considerare a scarso profilo infettivo, i criteri di eleggibilità prevedono: Enterobacteriaceae resistenti ai carbapenemici (CRE) o Pseudomonas aeruginosa

Stato dell'arte: SIV, Arruolamento, SAE_AE

Centri Partecipanti:	21	
Centri Aperti:	10	(al 27 agosto 2020)
Pazienti arruolati:	9	(al 4 settembre 2020)
Pazienti ongoing:	9	(al 4 settembre 2020)
SAE/AE:	0	(al 4 settembre 2020)

CIC	Città	Centro	PI	Data Apertura	Pazienti
756	Roma	Policlinico Tor Vergata	Arcese William		
240	Bologna	Ospedale Seragnoli Malpighi	Bonifazi Francesca	<i>entro Settembre</i>	
217	Genova	AOU IRCCS San Martino-IST	Bregante Stefania	19 Agosto 2020	0
231	Torino	A.O.U. Citta della Salute e della Scienza	Busca Alessandro		
526	S. Giovanni Rotondo	IRCCS Casa Sollievo della Sofferenza	Carella A. Michele	26 Giugno 2020	0
307	Roma	Policlinico Gemelli	Chiusolo Patrizia	<i>entro Settembre</i>	
813- CC	Milano	Ospedale San Raffaele	Ciceri Fabio	3 Dicembre 2019	2
712	Catania	A.O.Univ. Pol. V. Emanuele Presidio Ferrarotto	Cupri Alessandra		
304.1	Firenze	Ospedale Careggi	Cutini Ilaria	15 Luglio 2020	1
649	Bari	Policlinico di Bari	Delia Mario	4 Agosto 2020	0
868	Lecce	Policlinico Vito Fazzi	Di Renzo Nicola	11 Giugno 2020	4
265	Milano	Ospedale Policlinico	Goldaniga Maria	<i>entro Settembre</i>	
232	Roma	Policlinico Umberto I	Iori Anna Paola		
141	Brescia	Azienda Spedali Civili	Malagola Michele	16 Aprile 2020	1
332	Taranto	Ospedale Moscati	Mazzone Annamaria		
788	Ancona	Ospedali Riuniti	Olivieri Attilio	27 Agosto 2020	0
705	Udine	Osp.S.M.della Misericordia	Patriarca Francesca	13 Maggio 2020	1
607	Napoli	Cardarelli	Picardi Alessandra	<i>11 Settembre 2020</i>	
606	Cuneo	ASO S. Croce e Carle	Sorasio Roberto	<i>entro Settembre</i>	
811.1	Cagliari	CTMO PO Binaghi	Vacca Adriana		
163	Piacenza	Ospedale Civile di Piacenza	Vallisa Daniele	16 Aprile 2020	0
					9

ABBIAMO DUBBI SULL'ELEGGIBILITA' DI UN PAZIENTE O SU UNA PRATICA CLINICA DIVERSA DAL PROTOCOLLO: COSA FARE?



Scrivere una mail alla Segreteria Presidenza GITMO (sempre in contatto con il Prof. F. Ciceri – PI del Centro Coordinatore) e Trial Office/ Dr. M. Martino, spiegando bene il dubbio clinico/amministrativo.

Riceverete una tempestiva risposta al quesito posto.

IMPORTANTE:

E' necessario documentare nella cartella clinica del paziente ogni atto, ogni scelta effettuata in piena trasparenza e tracciabilità.

Conservare copia dello scambio di mail nella sezione corrispondenza del Trials Master File.

ABBIAMO DUBBI SULLA VERSIONE DI UNA INFORMATIVA PER IL PAZIENTE: COSA FARE?



Scrivere una mail alla Segreteria Presidenza GITMO e Trial Office/S. Mammoliti, indicando il quesito e riceverete una tempestiva risposta ed eventualmente la documentazione corretta.

E' ACCADUTA UNA DEVIAZIONE DI PROTOCOLLO: COSA FARE?



Occorre inviare una tempestiva comunicazione al Promotore GITMO (mail) che valuterà se occorre informare anche il Comitato Etico di riferimento.

Documentare nella cartella clinica del paziente l'accaduto e il processo di risoluzione.

Conservare la corrispondenza inerente nel Trial Master File.

Non esitate a mettervi in contatto con GITMO.

NEWS SULLO STUDIO

AGGIORNAMENTO INFORMATIVE PRIVACY

Per molti Centri è stata inviata l' informativa sulla privacy aggiornata con il nuovo DPO del GITMO al CE di riferimento, si prega di verificare l' utilizzo della nuova versione non appena approvata dal CE per i nuovi pazienti. **Occorre inoltre somministrarla a coloro che hanno già firmato la versione precedente.**

Il Trial Office è a disposizione per supporto.

trialoffice@gitmo.it

Collaborazione con Segreteria di Presidenza GITMO (A. Gheorghiu) e Trial Office GITMO _ Info Generali



Vi chiediamo di inviare la documentazione richiesta all'apertura del centro, se non ancora inviata. Fate attenzione alle mail in arrivo da GITMO e controllare Posta Spam

Apertura Centri → inviare alla Segreteria di Presidenza:

- Staff Delegation Log compilato e CVs del clinical team indicato (anche Farmacista)
- Certificati di Buona Pratica Clinica (ICH_GCP validi)
- Range di laboratorio a firma del Responsabile del Laboratorio
- CV del Responsabile del Laboratorio
- Certificati di qualità dei Laboratori firmati, datati e validi
- Certificati di Qualità dei Centri Trapianto
- Pagina del protocollo firmata dal PI (Agreement)

Il centro si considera aperto all'arruolamento di pazienti, con una comunicazione E-mail da parte di GITMO, previa conclusione iter autorizzativo:

- *Parere Etico*
- *Delibera aziendale*
- *Contratto tra l'Azienda Sanitaria e GITMO*

Contestualmente all'apertura sarà inviata la documentazione dello studio (protocollo, sinossi, informative pazienti approvate, SOP dello studio, Log del TMF, schede farmaci). E' necessario prendere visione di tutto.

Al ricevimento del **Trial Master File** → sarà vostra premura archiviare la documentazione locale dello studio.

La Segreteria di Presidenza e Trial Office sono a vostra disposizione non esitate a contattarci!

Gestione dati: REDCap

Per richiedere l'attivazione delle utenze, inviare una richiesta via mail all'indirizzo:

assistenza.redcap@gimema.it,

f.paoloni@gimema.it

[copia: segreteria.presidenza@gitmo.it](mailto:segreteria.presidenza@gitmo.it)

con le seguenti informazioni:

- **Nome e Cognome delle persone da attivare**
- **E-mail**
- **CIC di appartenenza e Città**
- **Ruolo nella ricerca**

Si riceverà una mail con le proprie credenziali ed il link che porta alla piattaforma di raccolta dati REDCap, cliccando su **GITMO PENTALLO si accederà all'area dello studio dove è possibile registrare i pazienti.**

Contatti e Riferimenti – Studio Pentallo

Aspetti Clinico-Scientifici

Principal Investigator Nazionale

Fabio Ciceri – CIC 813

IRCCS Ospedale San Raffaele – UO Ematologia e TMO

Via Olgettina, 60

20132 Milano

Tel. 02 2643 4289

E-mail: ciceri.clinicaltrials@hrs.it

Aspetti Amministrativi – Procedurali – Organizzativi

GITMO Trial Office

Coordinator: Massimo Martino

E-mail: dr.massimomartino@gmail.com

Trial Office: Angela Gheorghiu / Sonia Mammoliti

Cell. 378 / 301 28 98

Cell. 339/ 150 54 98

E-mail: segreteria.presidenza@gitmo.it

E-mail: trialoffice@gitmo.it

Aspetti di Data Management Center and Quality Control

REDCap (Research Electronic Data Capture)

Alfonso Picciocchi

Tel. 06 703 90 513

E-mail: a.picciocchi@gimema.it

Promotore GITMO

Presidente

Fabio Ciceri

www.gitmo.it

Cell. 378 / 301 28 98

E-mail: segreteria.presidenza@gitmo.it