

Newsletter Studio Pentallo

N. 3 - Dicembre 2020

Carissimi Colleghi,

Bentrovati.

Vi inviamo la terza Newsletter dello studio Pentallo per chiudere l'anno 2020.

Ricordiamo che i centri selezionati sono 21: 16 centri aperti; ad oggi lo studio ha arruolato 17 pazienti, abbiamo avuto 4 decessi nessuno correlato all'uso della pentaglobina.

Sono in programma delle revisioni per la eCRF che sono ritenute importanti per ottimizzare la compilazione.

Siamo nella fase più critica di arruolamento, non abbiamo ancora raggiunto il numero necessario per la prevista Interim Analysis (I.A.) che richiede 31 pazienti arruolati e valutabili come da protocollo.

Auspichiamo che il Vostro Centro riesca a dare un impulso positivo al raggiungimento della I.A.

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

Buon lavoro a tutti.

Fabio Ciceri

***Centro Coordinatore
Presidente GITMO***

Massimo Martino

Responsabile Trials Office GITMO

Stato dell'arte: SIV, Arruolamento, SAE_AE

Centri Partecipanti:	21	
Centri Aperti:	16	(al 15 dicembre 2020)
Pazienti arruolati:	17	(al 15 dicembre 2020)
Pazienti ongoing:	13	(al 15 dicembre 2020)
SAE/AE:	3/1	(al 15 dicembre 2020)
Death:	4	unrelated to Pentaglobin

CIC	Città	Centro	PI	Data Apertura	Pazienti
756	Roma	Policlinico Tor Vergata	Arcese William	<i>istruttoria in atto</i>	
240	Bologna	Ospedale Seragnoli Malpighi	Bonifazi Francesca	23 Settembre 2020	0
217	Genova	AOU IRCCS San Martino-IST	Bregante Stefania	19 Agosto 2020	1
231	Torino	A.O.U. Citta della Salute e della Scienza	Busca Alessandro	18 Dicembre 2020	
526	S. Giovanni Rotondo	IRCCS Casa Sollievo della Sofferenza	Carella A. Michele	26 Giugno 2020	0
307	Roma	Policlinico Gemelli	Chiusolo Patrizia	14 Settembre 2020	2
813- CC	Milano	Ospedale San Raffaele	Ciceri Fabio	3 Dicembre 2019	2
712	Catania	A.O.Univ. Pol. V. Emanuele Presidio Ferrarotto	Cupri Alessandra	<i>istruttoria in atto</i>	
304.1	Firenze	Ospedale Careggi	Cutini Ilaria	15 Luglio 2020	3
649	Bari	Policlinico di Bari	Delia Mario	4 Agosto 2020	0
868	Lecce	Policlinico Vito Fazzi	Di Renzo Nicola	11 Giugno 2020	6
265	Milano	Ospedale Policlinico	Goldaniga Maria	26 Ottobre 2020	0
232	Roma	Policlinico Umberto I	Iori Anna Paola	<i>entro Gennaio 2021</i>	
141	Brescia	Azienda Spedali Civili	Malagola Michele	16 Aprile 2020	1
332	Taranto	Ospedale Moscati	Mazza Patrizio	<i>istruttoria in atto</i>	
788	Ancona	Ospedali Riuniti	Olivieri Attilio	27 Agosto 2020	1
705	Udine	Osp.S.M.della Misericordia	Patriarca Francesca	13 Maggio 2020	1
607	Napoli	Cardarelli	Picardi Alessandra	11 Settembre 2020	0
606	Cuneo	ASO S. Croce e Carle	Sorasio Roberto	1 Ottobre 2020	0
811.1	Cagliari	CTMO PO Binaghi	Vacca Adriana	11 Novembre 2020	0
163	Piacenza	Ospedale Civile di Piacenza	Vallisa Daniele	16 Aprile 2020	0
					17

Newsletter Studio Pentallo

N. 3 - Dicembre 2020

Alert per i Medici

Ultima FAQ ricevuta risale ad Agosto 2020, quesito di eleggibilità

24 Agosto 2020 – FAQ

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 pz può essere arruolato nel protocollo PENTALLO?

24 Agosto 2020 – Risposta

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: Enterobatteriaceae resistenti ai carbapenemici (CRE) o Pseudomonas aeruginosa

Ricordiamo che in data 11 novembre è stata inviata mail a tutti i PIs e Data Managers, con elenco completo FAQ

**Modifica eCRF REDCap
Alert per Data Managers**



Sezione AE/SAE (form A) added:

- **Before completing the form, please refer to protocol at pages**
- **10.2.2 Exceptions from AEs reporting – page 43**
- **10.2.4 Exceptions from SAE reporting -- page 45**

Al fine di evitare SAE/AE completati ma non necessari

Modifica eCRF REDCap in progress

Alert per Data Managers



Day 0 of trasplant - Patient HLA.

Oggi si può inserire solo 4 caratteri.

Questa sezione è in fase di revisione per avere Tipizzazione Completa.

Nel frattempo, come da Buona Pratica Clinica, si richiede di registrare i dati HLA ottenuti del paziente sui Source Data, che verranno poi trasferiti nella eCRF aggiornata.

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



Scrivere una mail alla Segreteria Presidenza GITMO

Segreteria.presidenza@gitmo.it

(sempre in contatto con il 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.

Contatti e Riferimenti – Studio Pentallo

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 Piciocchi

Tel. 06 703 90 513

E-mail: a.piciocchi@gimema.it

Promotore GITMO

Presidente

Fabio Ciceri

www.gitmo.it

Cell. 378 / 301 28 98

E-mail: segreteria.presidenza@gitmo.it

Contatti e Riferimenti

Centro Coordinatore – Ospedale S. Raffaele

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

ciceri.clinicaltrials@hrs.it

Daniela Clerici, MD

Tel. 02 2643 9759

Clerici.daniela@hsr.it

Consuelo Corti, MD

Tel. 02 2643 2524

corti.consuelo@hsr.it

Attention for DATA MANAGERS

SME – Subject Matter Expert – Adalberto Parma, Data Manager

Il DM del Centro Coordinatore è stato designato al ruolo di SME in supporto al data entry eCRF Pentallo con i centri sperimentali. Invitiamo i DM a segnalare le problematiche al Dr. A. Parma via mail, e cc la Segreteria di Presidenza.

Adalberto Parma

Tel. 02 2643 2144

Parma.adalberto@hsr.it

GITMO – A.Gheorghiu

Segreteria.presidenza@gitmo.it