

## *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*

<b>Centri Partecipanti:</b>	<b>21</b>	
<b>Centri Aperti:</b>	<b>16</b>	(al 15 dicembre 2020)
<b>Pazienti arruolati:</b>	<b>17</b>	(al 15 dicembre 2020)
<b>Pazienti ongoing:</b>	<b>13</b>	(al 15 dicembre 2020)
<b>SAE/AE:</b>	<b>3/1</b>	(al 15 dicembre 2020)
<b>Death:</b>	<b>4</b>	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	<b>Bonifazi Francesca</b>	23 Settembre 2020	0
217	Genova	AOU IRCCS San Martino-IST	<b>Bregante Stefania</b>	19 Agosto 2020	1
231	Torino	A.O.U. Citta della Salute e della Scienza	Busca Alessandro	<b>18 Dicembre 2020</b>	
526	S. Giovanni Rotondo	IRCCS Casa Sollievo della Sofferenza	<b>Carella A. Michele</b>	26 Giugno 2020	0
307	Roma	Policlinico Gemelli	<b>Chiusolo Patrizia</b>	14 Settembre 2020	2
813- CC	Milano	Ospedale San Raffaele	<b>Ciceri Fabio</b>	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	<b>Cutini Ilaria</b>	15 Luglio 2020	3
649	Bari	Policlinico di Bari	<b>Delia Mario</b>	4 Agosto 2020	0
868	Lecce	Policlinico Vito Fazzi	<b>Di Renzo Nicola</b>	11 Giugno 2020	6
265	Milano	Ospedale Policlinico	<b>Goldaniga Maria</b>	26 Ottobre 2020	0
232	Roma	Policlinico Umberto I	Iori Anna Paola	<i>entro Gennaio 2021</i>	
141	Brescia	Azienda Spedali Civili	<b>Malagola Michele</b>	16 Aprile 2020	1
332	Taranto	Ospedale Moscati	Mazza Patrizio	<i>istruttoria in atto</i>	
788	Ancona	Ospedali Riuniti	<b>Olivieri Attilio</b>	27 Agosto 2020	1
705	Udine	Osp.S.M.della Misericordia	<b>Patriarca Francesca</b>	13 Maggio 2020	1
607	Napoli	Cardarelli	<b>Picardi Alessandra</b>	11 Settembre 2020	0
606	Cuneo	ASO S. Croce e Carle	<b>Sorasio Roberto</b>	1 Ottobre 2020	0
811.1	Cagliari	CTMO PO Binaghi	<b>Vacca Adriana</b>	11 Novembre 2020	0
163	Piacenza	Ospedale Civile di Piacenza	<b>Vallisa Daniele</b>	16 Aprile 2020	0
					<b>17</b>

## *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](mailto: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](mailto: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](mailto:segreteria.presidenza@gitmo.it)

E-mail: [trialoffice@gitmo.it](mailto: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](mailto:a.piciocchi@gimema.it)

### **Promotore GITMO**

#### **Presidente**

Fabio Ciceri

[www.gitmo.it](http://www.gitmo.it)

Cell. 378 / 301 28 98

E-mail: [segreteria.presidenza@gitmo.it](mailto: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](mailto:ciceri.clinicaltrials@hrs.it)

##### **Daniela Clerici, MD**

Tel. 02 2643 9759

[Clerici.daniela@hsr.it](mailto:Clerici.daniela@hsr.it)

##### **Consuelo Corti, MD**

Tel. 02 2643 2524

[corti.consuelo@hsr.it](mailto: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](mailto:Parma.adalberto@hsr.it)

##### **GITMO – A.Gheorghiu**

[Segreteria.presidenza@gitmo.it](mailto:Segreteria.presidenza@gitmo.it)