



UNIVERSITY OF
PATRAS
ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ ΠΑΤΡΩΝ



INSTITUTE OF
CELL THERAPY
UNIVERSITY RESEARCH CENTER
UNIVERSITY OF PATRAS



Cell Therapy Program

University Hospital of Patras, Greece

Director

Prof. A. Spyridonidis

The 4 pillars of the Cell Therapy Program

Director Prof. A. Spyridonidis

We treat patients
www.bmtpatra.gr



Establ. 1997 auto/2006 allo

We recruit donors
www.xarisezoi.gr



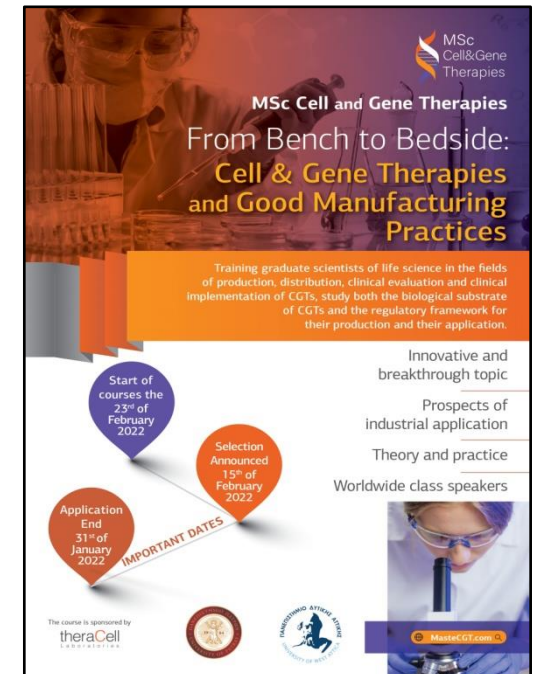
Establ. 2010

We innovate
www.ictpatras.gr



Establ. 2021

We shape scientists
www.mastercgt.com



Establ. 2022

Where we are

6th Health Region

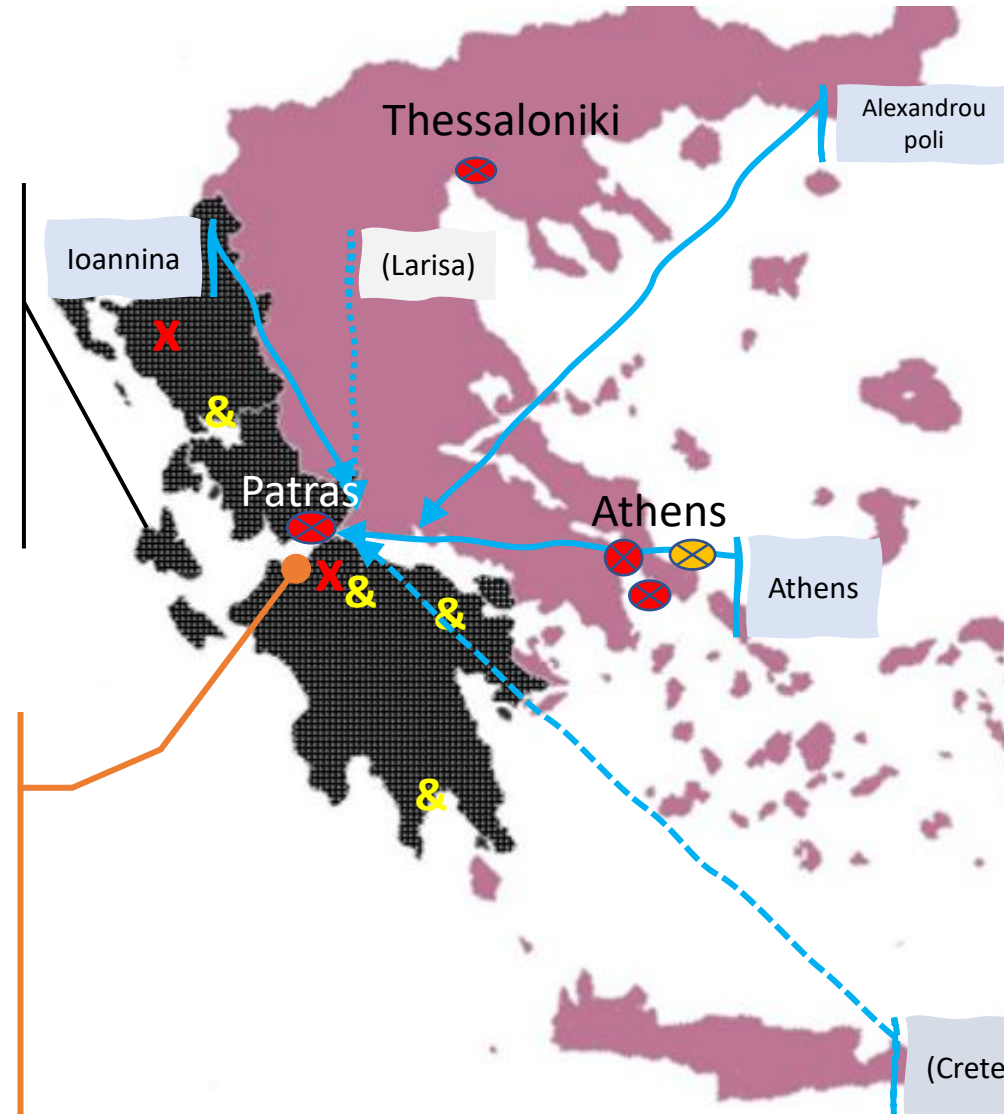
- 2 Million (2011)
- 29 Hospitals
- 2 Univ Hospitals and Hematology Depts (x)
- 4 Hosp. with hematologists (&)

Patras

- 3rd biggest city in Greece
- Approx. 350.000
- 2 General Hospitals

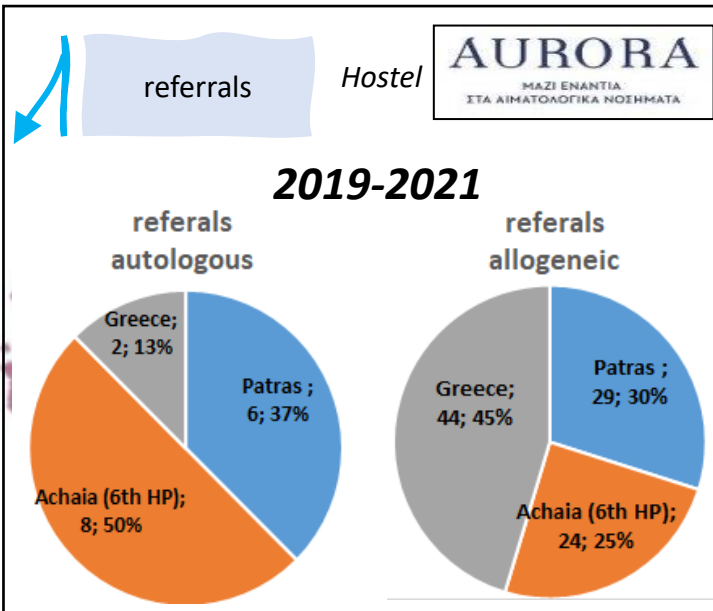
University Hospital Patras

- Build 1988
- 700 beds
- All specialities



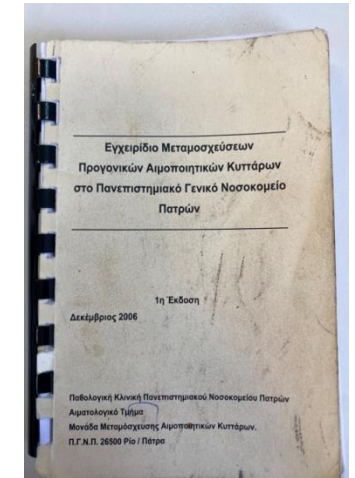
Greece

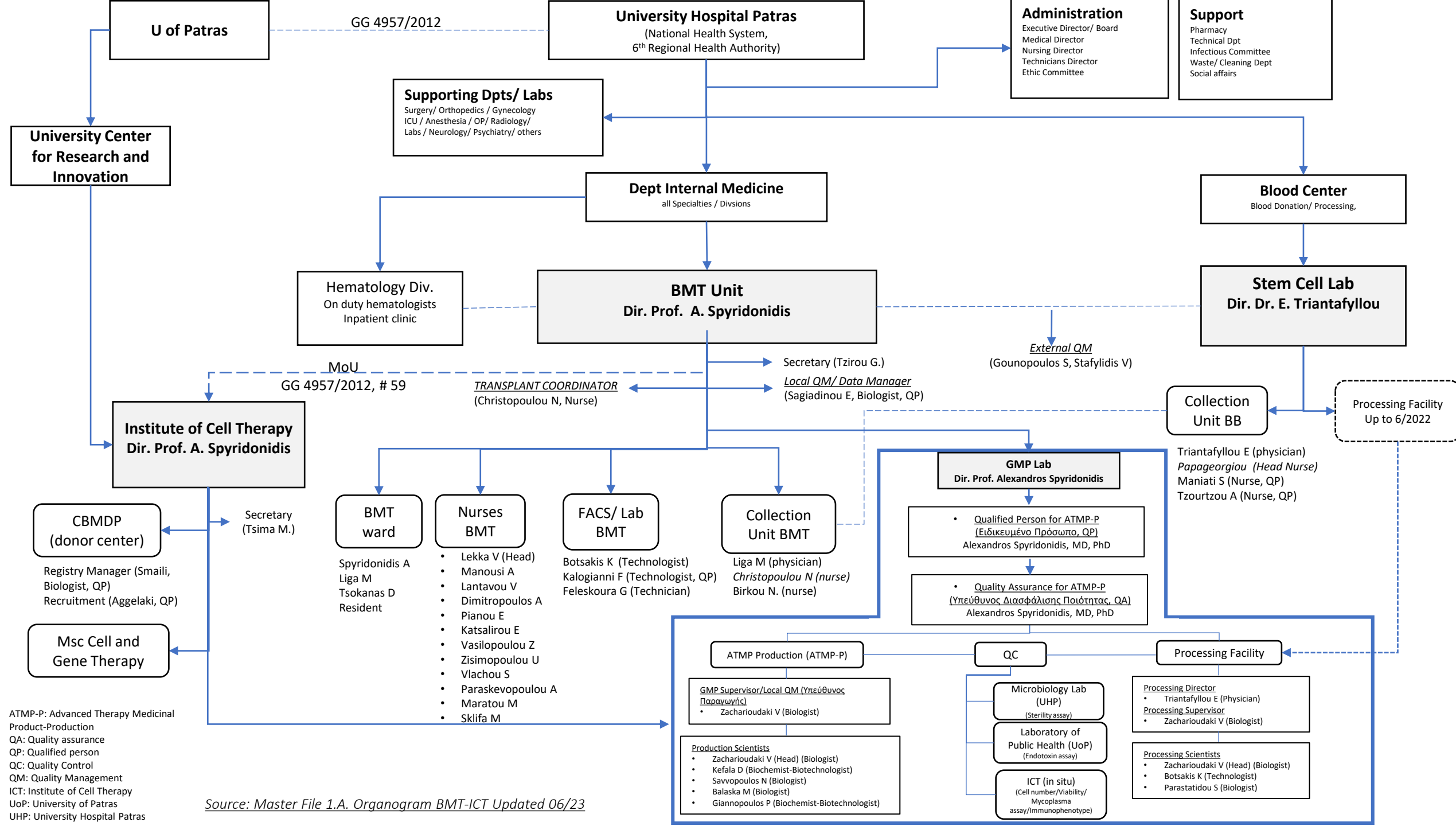
- 10.7 Mio (2020)
- 4 VUD /1 sib BMT Units
- 1 paediatric BMT
- Approx 200 allo/ y



History

- 1988 University Hospital of Patras
- 1997 BMT Unit (provisional legislation for autologous) (Head Prof Zoumbos)
- 1997-2005 77 autologous, 20 sibling allo
- 2006 first VUD allo-HCT, first SOPs (Head Prof. Spyridonidis)
- 2008 BMT license for auto and allo- HCT
- 2010 Donor Center (CBMDP) [2022: 100.000 donors, approx. 300 grafts]
- 2015 BMT Unit renovation (Latsis Foundation)
- 2021 Institute of Cell Therapy, GMP Lab “Dimitris Lois” (Choose Life)
- 2022 MSc “Cell and Gene Therapy: from benchside to clinical practice
- 2022 first CART therapy
- 2022 Apartment for NMT recipients (Aurora)
- 05/2023 ISO 9001:2015 design, development and conduct of clinical trials
- 06/2023 381 allo-HCT, 236 auto-HCT, 8 CART, 100.000 donors, 250 grafts worldwide



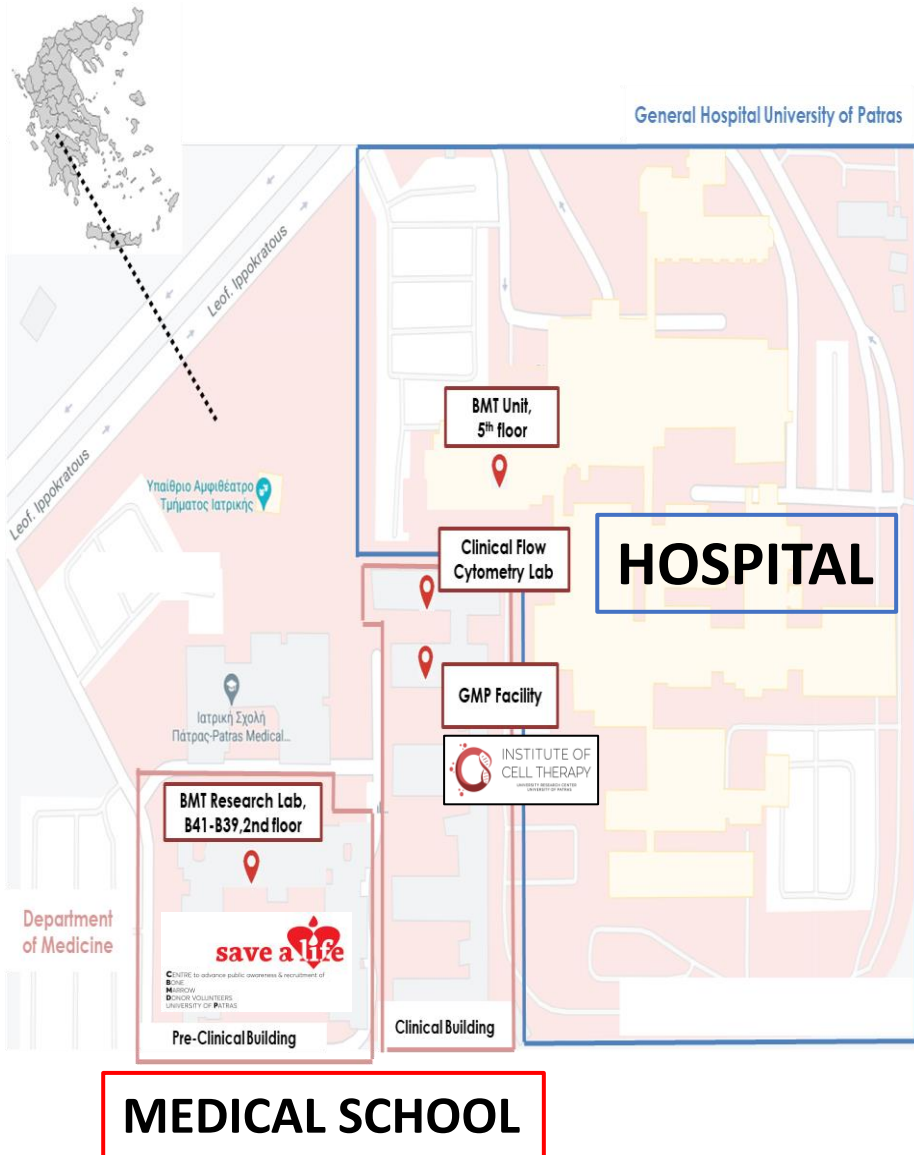


Standards, Inter/national Connection

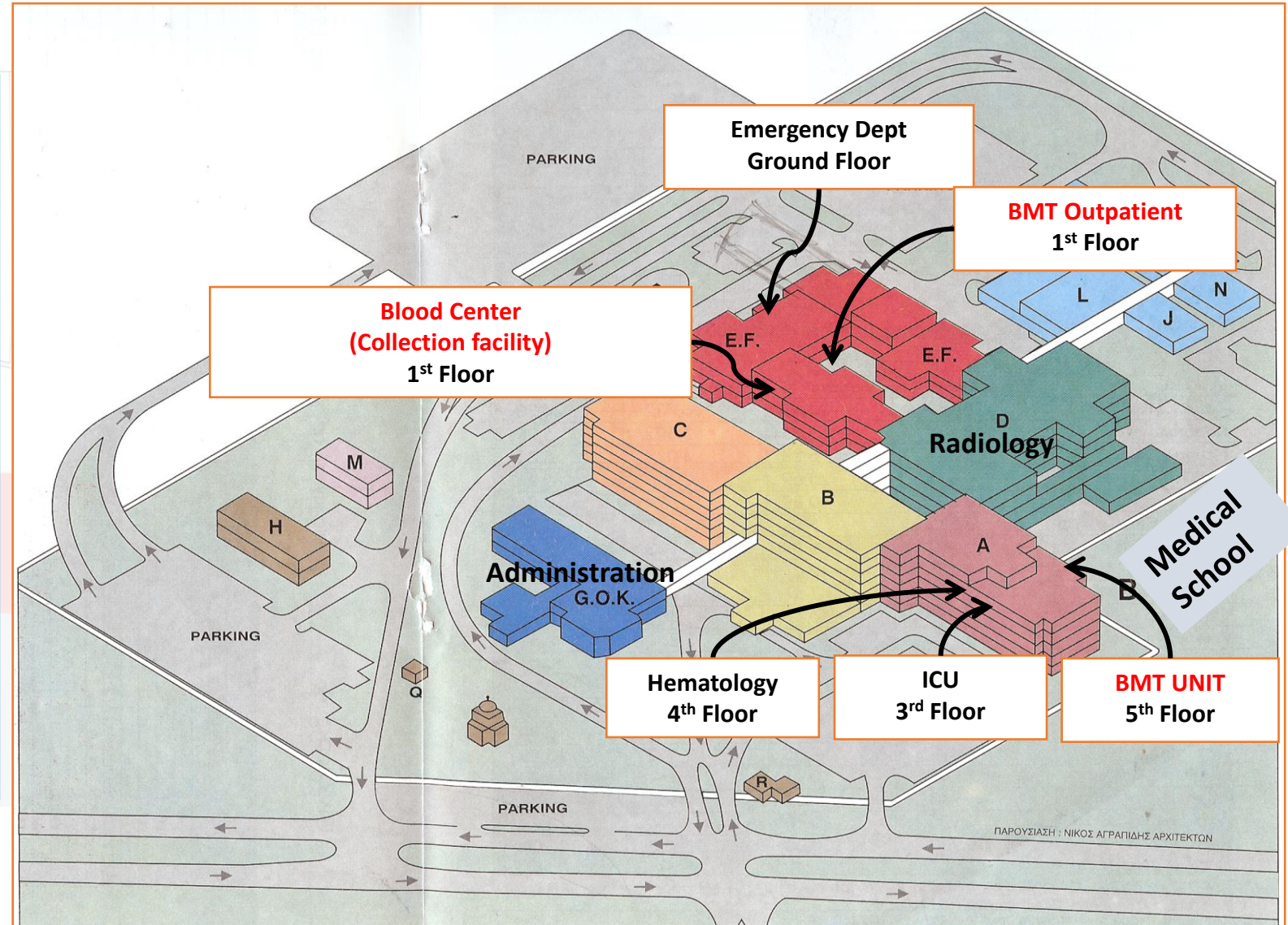
Organization	Code	Unit	Comments
Greek Ministry of Health	Gov. Gaz. 2988/B/20-7-2020	BMT	Operating license of BMT Unit
EU TE Code	GR009782	BMT	Registered through HTO/ Ministry of Health
EBMT	CIC 281	BMT	Annual reporting since 2006, External Audit 2008
CIBMTR	11075	BMT	Data transmission since 2008
Hellenic Transplant Organization	PGNP-BMT	BMT	Annual reporting
Hellenic Society Haematology	PGNP-BMT	BMT	Annual reporting
Eurocode IBLS e.V.	217/5.2.2020	Processing/ GMP	Labeling system
Gilead	Kymriah/Tecartus	BMT	Accredited since 2021/2023
Novartis	Yescarta	BMT	Accredited since 2022
WMDA	WO 1041	CBMDP	Initial as independent registry, since 2018 as associate member and operation through HTO
FDA	FEI 3011414496	Collection	Registered
HSH external QA scheme	PGNP-BMT	FACS Lab (QC)	Annual QA
FACT - JACIE	ID1098	BMT Program	Clinical Program, QM, Apheresis, Processing
ISO 9001:2015	I-030-02-100-01601	BMT	QM implementation in design, development and conduct of clinical trials

The Facilities

University Hospital and Medical School



UNIVERSITY HOSPITAL



Hematology Lab

Thalassemia Unit (Outpatient clinic, transfusions)

ENTRANCE
THALASSAEMIA

Nurses Locker room

Nurses
Offices

Archive

Physician
Offices

QM /DM
office

Storage

Dirty
room

EXIT WARD

BMT WARD (HEPA-Rooms)

ENTRANCE WARD

ENTRANCE

1 x bed

1 x bed

2x bed

1-2x
bed

Day
clinic
3x
beds

Patient
Secretary
Adminstr
Secretary

BMT Collection
Unit

— BMT Unit



Renovated 2015

BMT_UNIT_5th_Floor
(136,32 m2 / 381,71 m3)

BMT outpatient clinic_
2nd Floor_

BMT
Outpati
ent 1

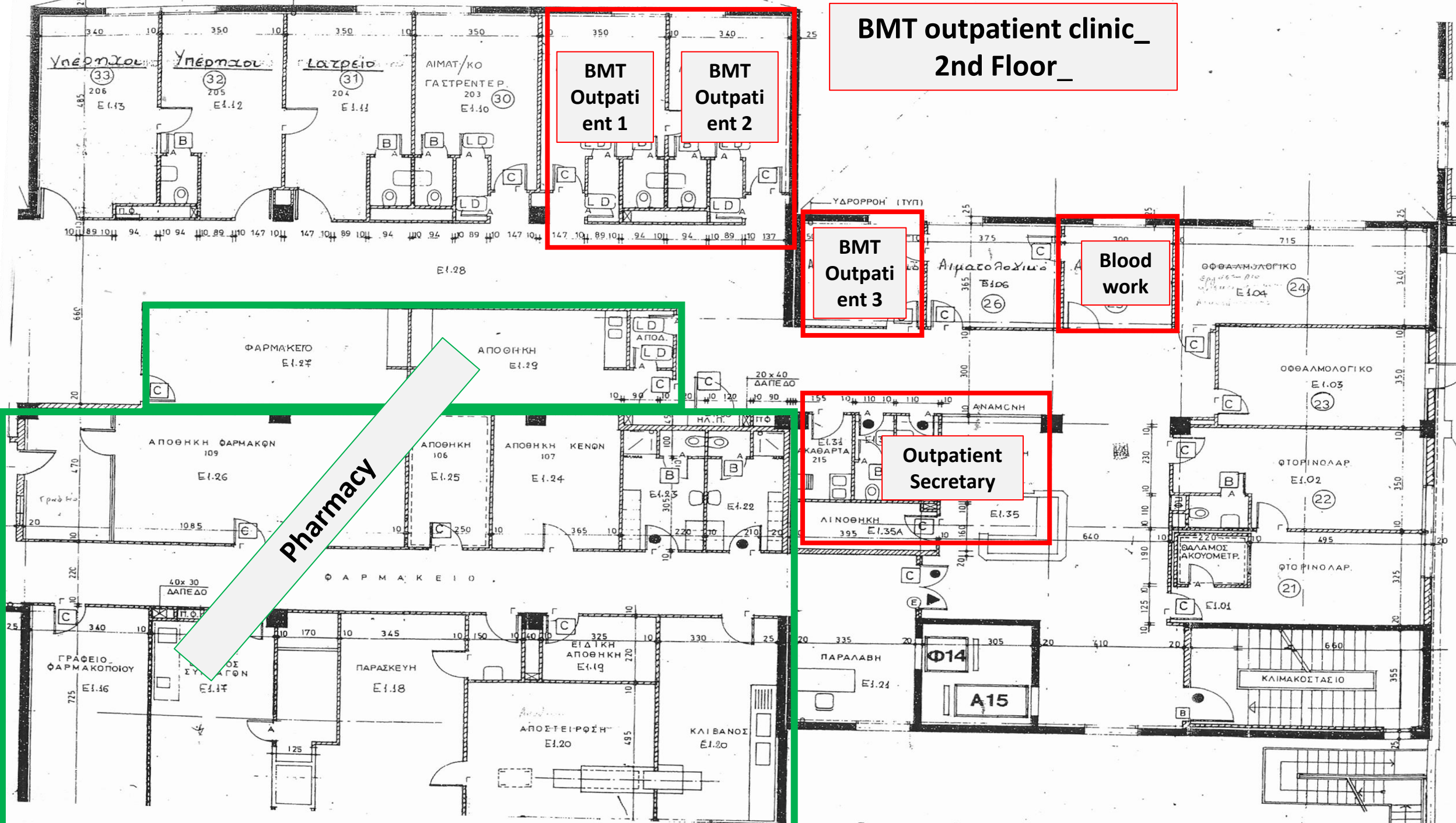
BMT
Outpati
ent 2

BMT
Outpati
ent 3

Blood
work

Outpatient
Secretary

Pharmacy



4th Floor 21 beds

5 bed'

2 bed

2 bed

2 bed

office

1 bed

2 bec

office

2 bed

5 bed

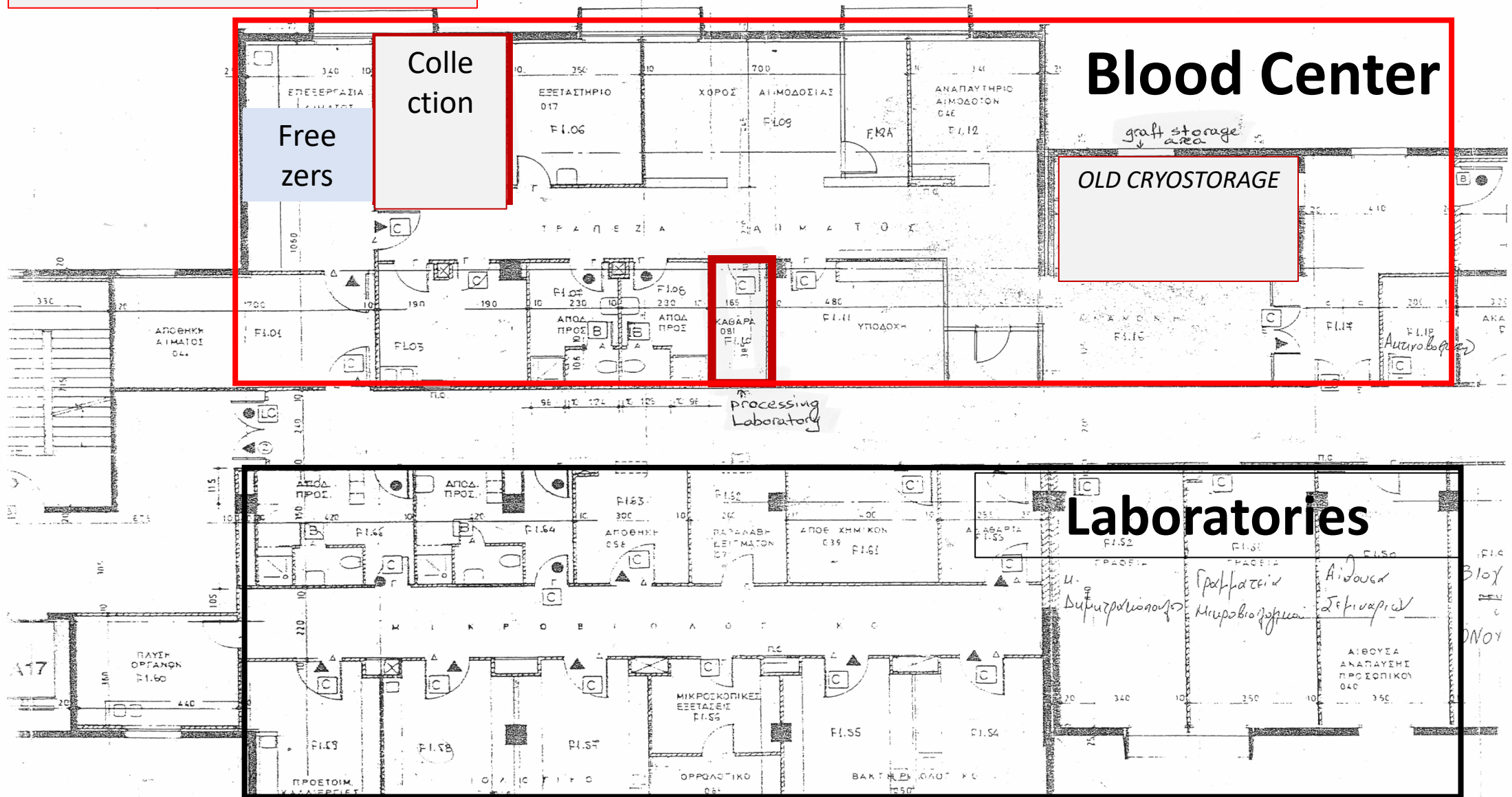
Nurses

Nurses

Architectural drawing of a storage room. The drawing shows a section of a wall with a door and a window. The door is labeled '10' and the window is labeled '10'. The text 'ΧΩΡΟΣ ΗΜΕΡ' is written on the wall. A diagonal label 'storage rooms' is overlaid on the drawing. The drawing also shows a 'ALLEY' and a '20' dimension.

Storage rooms

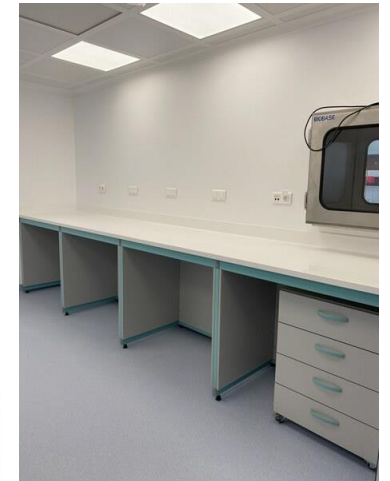
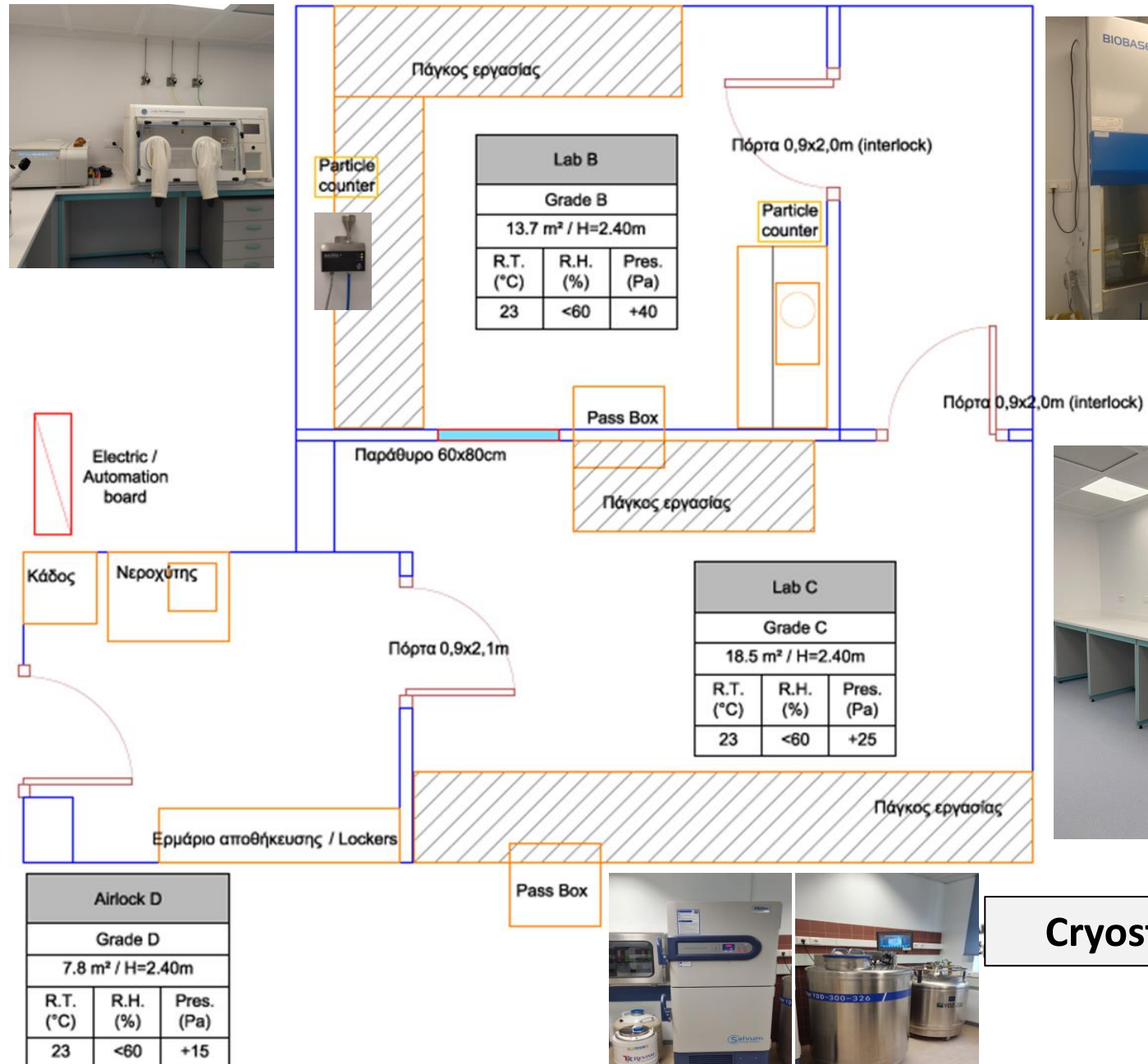
**Blood Center
(Collection)
_ 2nd Floor _**



GMP_Lab_ (New Processing Lab) Medical School



- 47 m² + Cryostorage room
- Grade D, C, B, A (Glove box)
- Electronic Environment MS
- Particle counters
- Cryostorage room



Cryostorage

The QM

QMS team

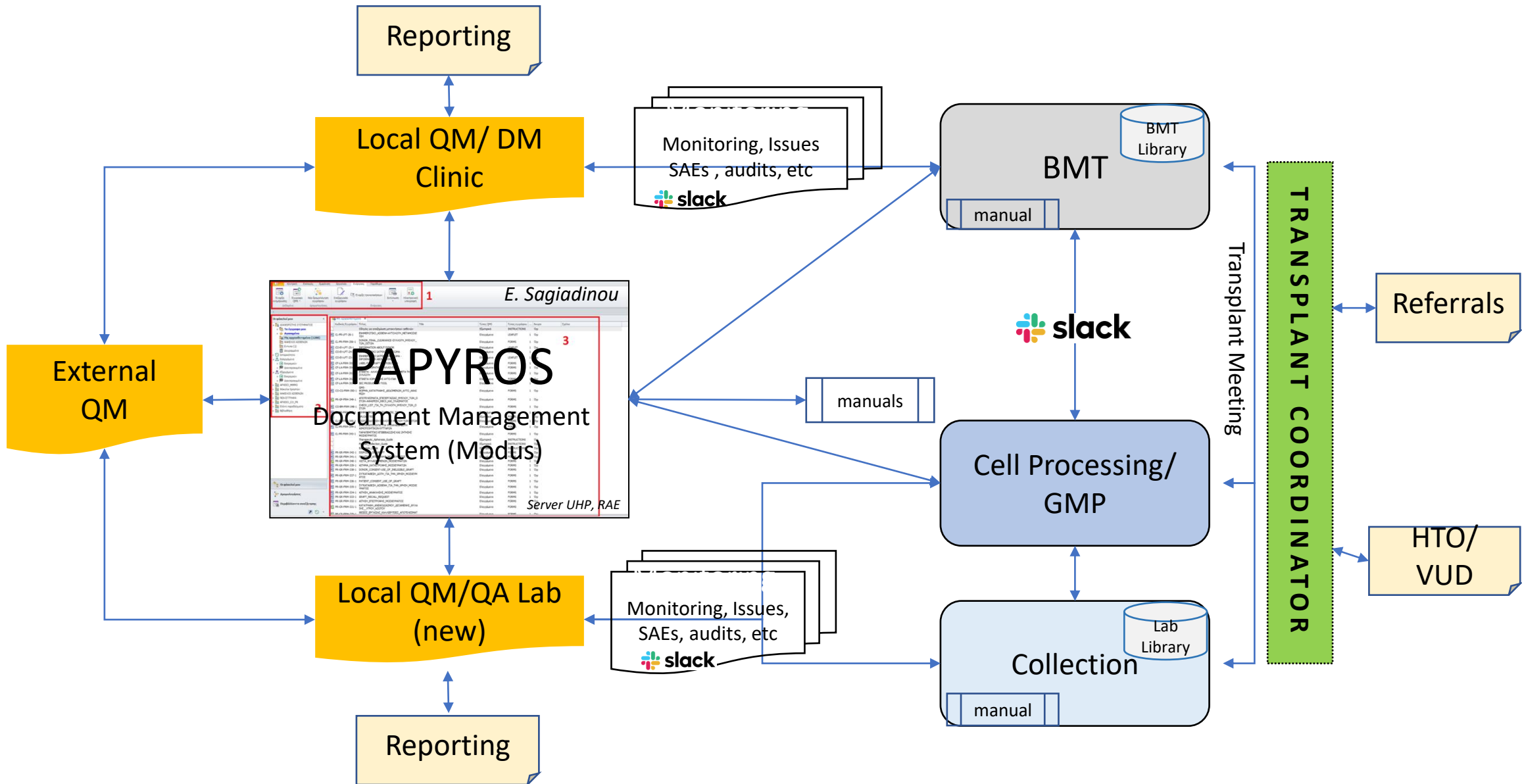
Clinical

- Vladimiros Stafylidis QM (external)
- Eleftheria Sagiadinou QM/QA (internal/local)

Apheresis/Processing

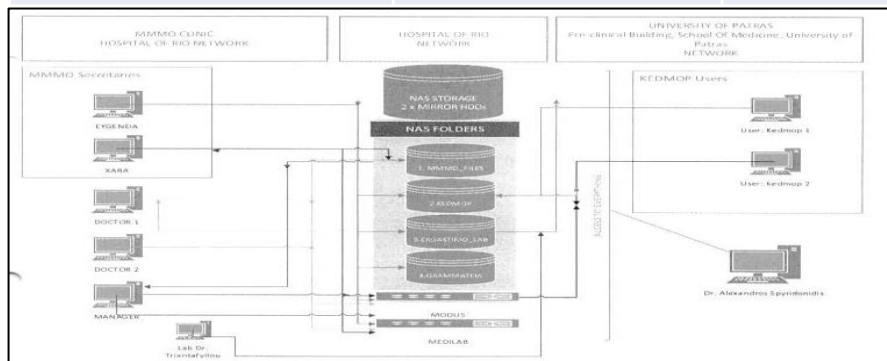
- Savvas Gounopoulos QM (external)
- Dr Evi Triantafyllou (head & quality, internal/local)
- V. Zacharioudaki (NEW, local QM/QA)

Overview of QM Plan



E-Tools/ Issue Management/ Interaction

E-records	description	online
Papyros (Modus)	DMS	Intranet
Medilabi	LIMS Clinical	Intranet
G-Blood	LIMS cell products	Intranet
BMT server	archive	Intranet
Google	Calendar	web
www.bmtpatra.gr	Info, education	web
transplant@upatras.gr	Tx coordination	email
gcppatras@gmail.com	Clinical trials	email
mmak@upatras.gr	Patient's secretary	Email
Slack (channels, direct messages)	Internal communication	Web



Entry of issues
Staff briefing
Internal communication

Channels

- Tx Coordination, Distribution of Tx paperwork
- Tx Plan and weekly Plan
- QM issues
- Implementation of Hospital rules
- "External" lab results
- Clinical trials
- Educational- papers
- General
- Direct messages

Search MMMO PGNP

cl-ho-sop-12-προγραμματισμός-προετοιμασία-μεταμόσχευσης

Saturday, 26 March

Friday, 8 April

TRANSPLANT COORDINATOR (NX) 2:56 PM

Επισυναπτόμενα ο προγραμματισμός μεταμοσχεύσεων για τις επόμενες εβδομάδες.

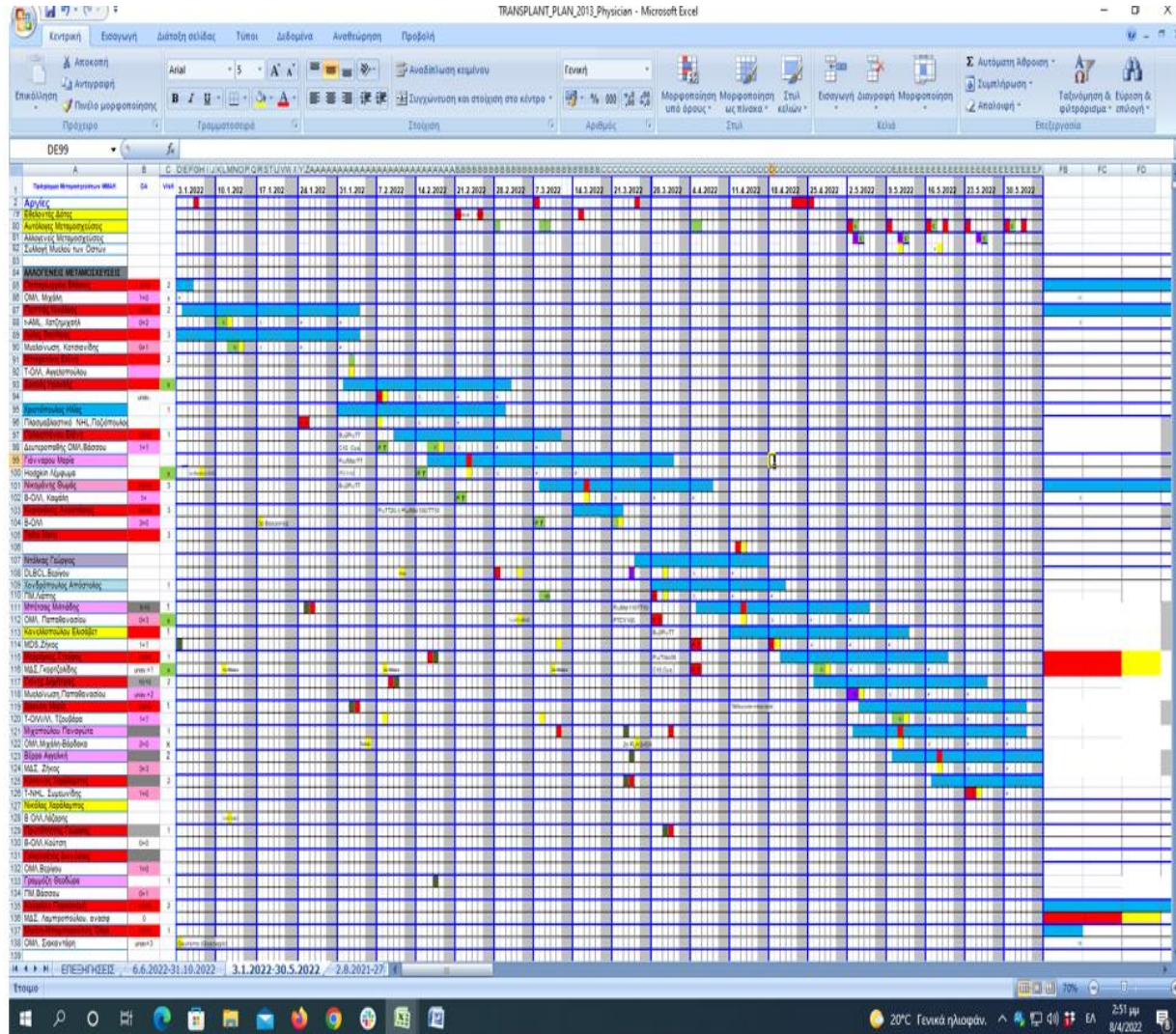
Στηνμύτυπο οθόνης (49).png

Check when red/ approved

Send a message to cl-ho-sop-12-προγραμματισμός-προετοιμασία-μεταμόσχευσης

Interaction / Tx Plan (circulation through slack)

TRANSPLANT PLAN



WEEKLY JOB PLAN

ΔΕΥ	ΤΡΙ	ΤΕΤ	ΠΕΜ	ΠΑΡ
7	8	9	10	11
Αδεια ΑΣ	Αμολογία NX	Αδεια ΚΜ	Αδεια ΚΜ	
Αμολογία -	Αδεια ΦΚ	Γραμμεία ΓΤ, ΜΤ	Αμολογία ΓΦ	Αμολογία NX
Γραμμεία -	Αμολογία ΔΤ	Ε.Ι. ΜΜΜΟ ΜΑ	Γραμμεία ΓΤ, ΜΤ	Γραμμεία ΓΤ, ΜΤ
Ε.Ι. ΜΜΜΟ -	NX MEG COVID2	Επεξεργασία ΣΠ, ΚΜ	Ε.Ι. ΜΜΜΟ ΜΑ, ΔΤ	Ε.Ι. ΜΜΜΟ ΜΑ
Επεξεργασία -	Γραμμεία ΓΤ, ΜΤ	Κλινική ΜΜΜΟ ΔΤ	Επεξεργασία ΣΠ	Επεξεργασία -
Κλινική ΜΜΜΟ -	Ε.Ι. ΜΜΜΟ ΜΑ	Κυτταρομετρία ΦΚ	Κλινική ΜΜΜΟ ΔΤ	Κλινική ΜΜΜΟ ΔΤ
Κυτταρομετρία -	Επεξεργασία -	Σωλογή -	Κυτταρομετρία ΦΚ	Κυτταρομετρία ΦΚ, ΓΦ
Σωλογή -	Κλινική ΜΜΜΟ ΔΤ	Συντονισμός ΜΑ, ΝΧ	Σωλογή -	Σωλογή -
Συντονισμός -	Κυτταρομετρία ΚΜ, ΓΦ	Χημειοανάλυση -	Συντονισμός ΜΑ, ΝΧ	Συντονισμός ΜΑ, ΝΧ
Χημειοανάλυση -	Σωλογή PBSC ET, [ΜΑ]		Χημειοανάλυση -	Χημειοανάλυση -

Skills and Competencies Matrix

Job	Responsible	back-up 1	back-up 2
Patient secretary	Patient Secretary	Administrative Secr	Coordinator
Blood work	Lab Technician	Transplant Coordinator	Physician
Coordination	Transplant Coordinator	Lead Physisian	
BMT clinical unit	Attending Physisian	Lead Physisian	Physician
Donors	Collection / Processing	Lead Physisian	
Leukapheresis	Collection / Processing	Lead Physisian	Coordinator
BM collection	Lead Physisian	Attending Physisian	Physician
BM Processing	Processing Biologist	Processing/Lab Techn	
GMP Processing	GMP Lab Manager	Processing/ Lab Techn	Research Techn
Cell Processing	Collection / Processing	Processing Biologist	Processing/ Lab
Chimerism	Processing/ Lab Tech	BMT Lab Technician	
CD34+ FACS	FACS Lab Technician	BMT Lab Technician	Processing/ Lab
Clinical trials	DM/QM/CR	Transplant Coordinator	
QM/ Data manager	DM/QM/CR	Transplant Coordinator	
Administration	Administrative Secretary	Patient Secretary	

Epikrisis

ΜΟΝΑΔΑ ΜΕΤΑΜΟΣΥΝΗΣ ΜΕΛΟΥ ΤΩΝ ΟΞΙΩΝ & ΛΕΥΚΑΙΜΙΩΝ

ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΑΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΠΑΤΡΩΝ

ΕΝΗΜΕΡΩΤΙΚΟ ΣΗΜΕΙΩΜΑ ΑΣΘΕΝΟΥΣ

PATIENT REPORT

6/10/2018

ΑΛΛΑΓΗΣ ΡΕΒ3 μεταμόσχευση, ΗΛΑ συμβατό συγγενική δότη

Δότης: συμβατός αδελφός, **Δουκισμός**, Ησυχής

Στάδιο πριν τη μεταμόσχευση: PR, **χωρίς** μεταστατικό νόσος

Λόγος για μεταμόσχευση: υποτροπή/επανεμφάνιση Λέμφωμα **Ησυχής**

Κατάσταση πριν τη μεταμόσχευση: 100%, IB: 94 kg, Y: 171 cm

HCT-I score: 1 (psychiatric disturbance), DRI: high, EBMT risk score: 4
Προσχεδιασμένο σχήμα: Flutamide 171, Fludarabine 120 mg/m² (d-7

6,-5,-4,-3), Thiotepa 120 mg/kg (d-7,-6), Melphalan 110 mg/m² (d-3)

Χαρόντιο ΑΤΟ: **Χαρόντιο** 10 mg **≤** 2, d-1)

GNH-τροπική: **≤** 6, **≤** 10 mg

Peripheral blood: CD34 **≤** 85x10⁶ cells/kg, CD3⁺ N/A, (2 ασκoi)

Δεν έγινε **χωρίς** μεταμόσχευση λεμφοκυττάρων δότη (DLI)

Ομάδα αίματος: Α/ήμης: A Rh+ Δότης: AB Rh+

CMV-status: Α/ήμης: - Δότης: +

Τόξο-status: Α/ήμης: - Δότης: +

HBV: Α/ήμης: **Ησυχής**, **αυθιγές**, **αυθιγές**, Δότης: **Ησυχής**, **αυθιγές**, **αυθιγές**

Εμφύσηση: WBC≥1000: d+11 (17/10/2018), Neutrophils ≥500: d+11

(17/10/2018), PLT≥20.000: d+9 (15/10/2018), PLT≥50.000: d+10 (16/10/2018)

Επιπλοκές (έως d+100):

- d+8, εμπύρετο με T_{max} 37.8°C, CRP max 17.90, κ/α αίματος: **αυθιγές** (-) →

λεπρόλη, υποδόριε → αποδοχή!

-d+4, **βρονοπνευμονία** **αυθιγές**

acute GVHD (έως d+100):

CMV reactivation (έως d100):

d+16, έλδος, WBC 3460/mm³, Hb 9,06 g/dl, PLT 251.000/mm³, KI: 100%

d+17, PR, CT: τράχηλο-μεσοθωρακικό (-), AKK0: πεπτογόνο μέλιση (πύλη)
ήματος 3.1 εκ έναντι 3.9 εκ, **αυθιγές** 1.8 εκ έναντι 2.8 εκ

d+151, PR, PET: (-) υποεμφανισμός **αυθιγές** στον **αυθιγές** χώρο και στα

ΔΕ του **αυθιγές**, DIS 5

1^ο - 2^ο κύκλο **Αδελφός**

d+206, 1^η prophylaxis DLI 0.6x10⁴/Kg

3^ο κύκλο **Αδελφός**

d+248, 2^η prophylaxis DLI 0.6x10⁴/Kg

4^ο κύκλο **Αδελφός**

d+285, 3^η prophylaxis DLI 0.6x10⁴/Kg

5^ο κύκλο **Αδελφός**

d+304, 4^η prophylaxis DLI 0.6x10⁴/Kg

6^ο κύκλο **Αδελφός**

d+333, 5^η prophylaxis DLI 0.6x10⁴/Kg

7^ο κύκλο **Αδελφός**

d+353, 6^η prophylaxis DLI 0.6x10⁴/Kg

8^ο κύκλο **Αδελφός**

7^η prophylaxis DLI

CR-3 (PET-CT)

3^η prophylaxis DLI

8^ο κύκλο **Αδελφός**

10^ο κύκλο **Αδελφός**

Επίσκεψη 10/2018

Η αναμενόμενη ασθενής εξέλιξη στη μονάδα μεταμόσχευσης του ΠΓΝΠ, ώστε να υποβληθεί σε αλλαγές μεταμόσχευσης απαιτητικών κυττάρων από μυελό των οστών από ΗΛΑ συμβατό συγγενική δότη. Κατά την εισαγωγή βρισκόταν σε καλή γενική κατάσταση. Η **αυθιγές** της νόσου ανέδειξε μερική ύφεση, **χωρίς** μεταστατικό Λέμφωμα **Ησυχής**. Μετά από εννημερήσια για τον κίνδυνο της μεταμόσχευσης, η ασθενής έδωσε την γραπτή

Πανεπιστήμιο Π. Οξείων

RSG-2-CE-4

QMS documentation structure

CO (Collection): Donor management, product collection (apheresis)

PR (Processing): Product processing / cryopreservation / recall & disposal

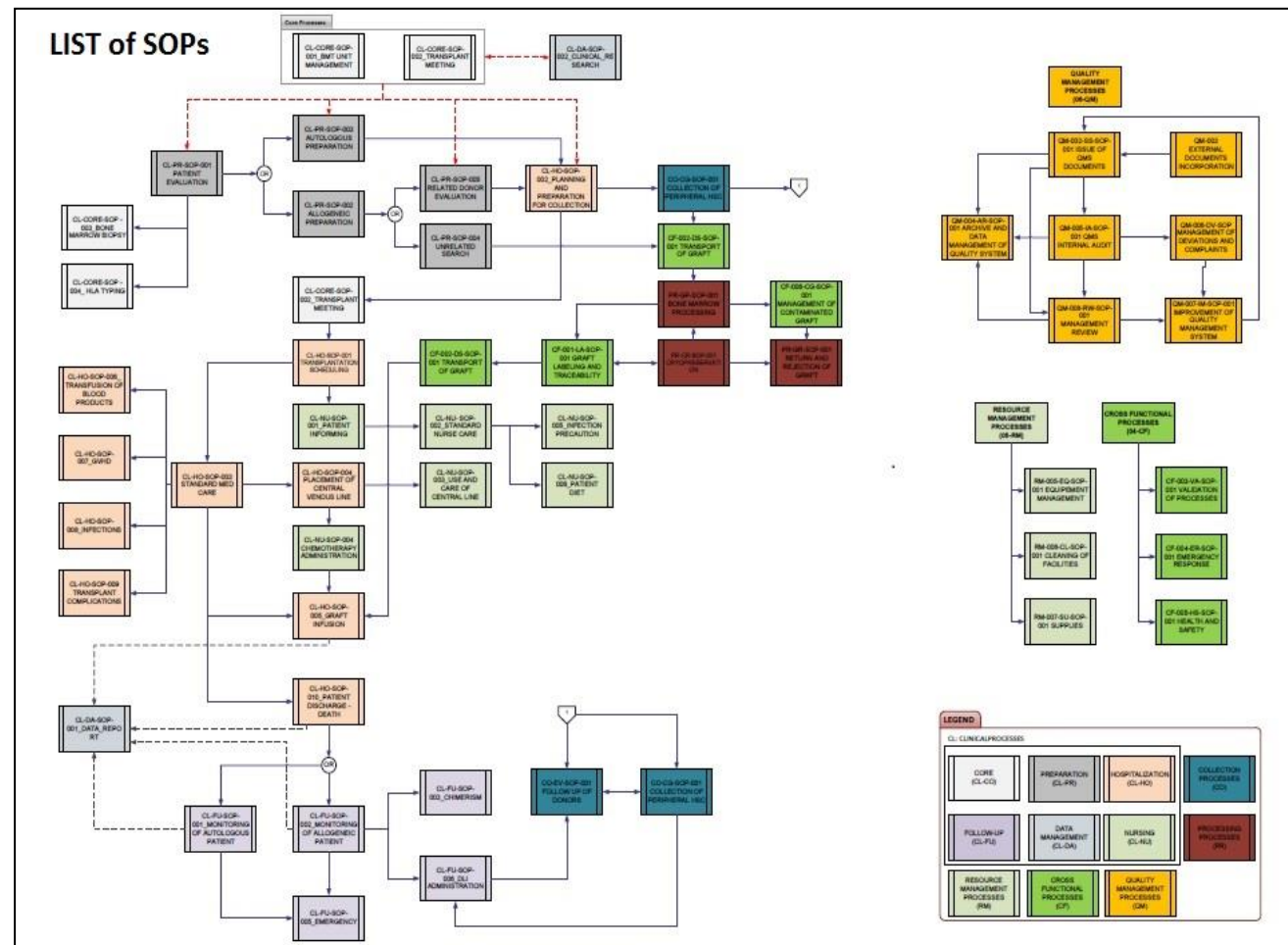
CL (Clinical): Patient evaluation, donor selection / evaluation, bm collection, conditioning, infusion, hospitalization, nursing, adverse reactions, follow-up

CF (Cross-Functional): Labeling, transportation and shipping, validation, contingency plans

RM (Resource Management): Personnel Training, cleaning, environmental monitoring, infrastructure management, supplies, third party services

QM (Quality Management): Document management, internal audits, issue & deviation management, management reviews

GM (GMP Lab): Cell therapy production, Quality Control, Core Procedures



Papyrus features (DMS)

Fully digitalized
Access through all workstations
Access control

(2) Σχόλια

Ημ/μν	Αρμό...	Σχόλιο
24/5/...	Ελευθ...	Νέο - βελτιστοποιημένο έντυπο
10/7/...	Το αν...	Προστέθηκαν τα στοιχεία που αφορούν και ενήμε...

Σχόλιο - Ενημέρωση

Ενημέρωση
Ενημέρωση και νέα Εισαγωγή
Ενημέρωση και Αντιγραφή
Ηλεκτρονική υπογραφή
Παρόδους
Εκτύπωση

Αρμόδιος: Το αντικείμενο δεν υπάρχει στη βάση δεδομένων... Ημ/μν: 10/7/2021

Παραπομπή: Προστέθηκαν τα στοιχεία που αφορούν και ενημερώθηκαν οι καταλόγους των εγγράφων

comment

ΠΡΟΣΤΑΣΙΑ ΚΕΝΤΡΙΚΗΣ - ΑΝΤΙΣΤΑΣΙΑ

Πρόσβαση

Κωδ.	Αρμό.	Προσ.	Προσ.	Προσ.	Προσ.	Προσ.	Προσ.	Προσ.	Προσ.
000000	000000	000000	000000	000000	000000	000000	000000	000000	000000
000000	000000	000000	000000	000000	000000	000000	000000	000000	000000

Interim approval (Staff briefing)

Διαχείριση Εκδόσεων

Προσέγγιση: Έκδοση...

Αρχική έκδοση

Περιγραφή: QMS: ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΑΣΘΕΝΟΥΣ

Αρχείο: Αρχείο MS Word

Δημοσιεύθηκε στο: ΔΙΑΚΕΡΙΣΤΗΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ

Ημερίδα δημοσίευσης: Τετάρτη, 3 Ιουνίου 2015 12:32:08

Έκδοση 1

Περιγραφή: QMS: ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΑΣΘΕΝΟΥΣ - Έκδοση 1

Αρχείο: Αρχείο MS Word

Δημοσιεύθηκε στο: ΔΙΑΚΕΡΙΣΤΗΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ

Παραπομπή: 21 Φεβρουαρίου 2020 9:44:52

Έκδοση 2

Περιγραφή: QMS: ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΑΣΘΕΝΟΥΣ - Έκδοση 2

Αρχείο: Αρχείο MS Word

Δημοσιεύθηκε στο: ΔΙΑΚΕΡΙΣΤΗΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ

Παραπομπή: 27 Μαρτίου 2020 11:06:11

Έκδοση 3

Περιγραφή: QMS: ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΑΣΘΕΝΟΥΣ - Έκδοση 3

Αρχείο: Αρχείο MS Word

Δημοσιεύθηκε στο: ΔΙΑΚΕΡΙΣΤΗΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ

Παραπομπή: 5 Οκτωβρίου 2020 9:32:06

Version history

Εγγραφο QMS - Ενημέρωση

Ενημέρωση
Ενημέρωση και νέα Εισαγωγή
Ενημέρωση και Αντιγραφή
Ενημέρωση στα Windows
Ηλεκτρονική υπογραφή
Παρόδους
Εκτύπωση

Ελεγχόμενο ☒ Μη Ελεγχόμενο ☐ Εξωτερικό ☐

Κωδικός Εγγρ.: CL-PR-SCP-7-4 coding Χώρας Αρχαία...

Έγκριση από: 27/3/2021 valid Επόμενη Αναθεώρηση: 27/6/2023 Next review Έκδοση: 4 version

Τίτλος: ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΑΣΘΕΝΟΥΣ Title

Τίτλος: PATIENT_EVALUATION

(1) Συγγραφείς

Τύπος	Όνομα	Ημερομηνία
Μαρία Αίγνα		

Authors

Αντικείμενο

Είδη αρχείου

QMS: ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΑΣΘΕΝΟΥΣ

Document identity

Structure του για το πεδίο "Τμήμα"

Κωδικός	Περιγραφή Όρου
CL	CLINICAL DEPARTMENT
CO	COLLECTION DEPARTMENT
CF	CROSS FUNCTIONAL
PR	PROCESSING DEPARTMENT
QM	QUALITY MANAGEMENT
RM	RESOURCE MANAGEMENT

Clinical, col/process/ common

types γή όρου για το πεδίο "Τύπος"

Κωδικός	Περιγραφή Όρου
FRM	FORMS
INS	INSTRUCTIONS
LFT	LEAFLET
MNL	MANUAL
PRT	PROTOCOL
SOP	SOP
TMP	TEMPLATE

Process Code

Κωδικός	Περιγραφή Όρου
00	ISSUE OF QMS DOCUMENTS
01	CONFIDENTIALITY
02	DISTRIBUTION PROCESSES
03	EMERGENCY RESPONSE PROCESSES
04	HEALTH AND SAFETY PROCESSES
05	LABORING
06	LABORING PROCESSES
07	MANAGEMENT OF CONTAMINATED GRAFT
08	NON COMPLAINT GRAFT
09	VALIDATION PROCESSES
10	DATA REPORTING ACTIVITIES
11	FOLLOW UP
12	PREPARATION ACTIVITIES
13	PREPARATION
14	TRANSPLANTATION SCHEDULING AND HOSPITALISATION
15	COLLECTION
16	COLLECTION OF GRAFTS
17	COLLECTION OF GRAFTS
18	COLLECTION OF GRAFTS
19	COLLECTION OF GRAFTS
20	COLLECTION OF GRAFTS
21	COLLECTION OF GRAFTS
22	COLLECTION OF GRAFTS
23	COLLECTION OF GRAFTS
24	COLLECTION OF GRAFTS
25	COLLECTION OF GRAFTS
26	COLLECTION OF GRAFTS
27	COLLECTION OF GRAFTS
28	COLLECTION OF GRAFTS
29	COLLECTION OF GRAFTS
30	COLLECTION OF GRAFTS
31	COLLECTION OF GRAFTS
32	COLLECTION OF GRAFTS
33	COLLECTION OF GRAFTS
34	COLLECTION OF GRAFTS
35	COLLECTION OF GRAFTS
36	COLLECTION OF GRAFTS
37	COLLECTION OF GRAFTS
38	COLLECTION OF GRAFTS
39	COLLECTION OF GRAFTS
40	COLLECTION OF GRAFTS
41	COLLECTION OF GRAFTS
42	COLLECTION OF GRAFTS
43	COLLECTION OF GRAFTS
44	COLLECTION OF GRAFTS
45	COLLECTION OF GRAFTS
46	COLLECTION OF GRAFTS
47	COLLECTION OF GRAFTS
48	COLLECTION OF GRAFTS
49	COLLECTION OF GRAFTS
50	COLLECTION OF GRAFTS
51	COLLECTION OF GRAFTS
52	COLLECTION OF GRAFTS
53	COLLECTION OF GRAFTS
54	COLLECTION OF GRAFTS
55	COLLECTION OF GRAFTS
56	COLLECTION OF GRAFTS
57	COLLECTION OF GRAFTS
58	COLLECTION OF GRAFTS
59	COLLECTION OF GRAFTS
60	COLLECTION OF GRAFTS
61	COLLECTION OF GRAFTS
62	COLLECTION OF GRAFTS
63	COLLECTION OF GRAFTS
64	COLLECTION OF GRAFTS
65	COLLECTION OF GRAFTS
66	COLLECTION OF GRAFTS
67	COLLECTION OF GRAFTS
68	COLLECTION OF GRAFTS
69	COLLECTION OF GRAFTS
70	COLLECTION OF GRAFTS
71	COLLECTION OF GRAFTS
72	COLLECTION OF GRAFTS
73	COLLECTION OF GRAFTS
74	COLLECTION OF GRAFTS
75	COLLECTION OF GRAFTS
76	COLLECTION OF GRAFTS
77	COLLECTION OF GRAFTS
78	COLLECTION OF GRAFTS
79	COLLECTION OF GRAFTS
80	COLLECTION OF GRAFTS
81	COLLECTION OF GRAFTS
82	COLLECTION OF GRAFTS
83	COLLECTION OF GRAFTS
84	COLLECTION OF GRAFTS
85	COLLECTION OF GRAFTS
86	COLLECTION OF GRAFTS
87	COLLECTION OF GRAFTS
88	COLLECTION OF GRAFTS
89	COLLECTION OF GRAFTS
90	COLLECTION OF GRAFTS
91	COLLECTION OF GRAFTS
92	COLLECTION OF GRAFTS
93	COLLECTION OF GRAFTS
94	COLLECTION OF GRAFTS
95	COLLECTION OF GRAFTS
96	COLLECTION OF GRAFTS
97	COLLECTION OF GRAFTS
98	COLLECTION OF GRAFTS
99	COLLECTION OF GRAFTS

QMS Documents



**ΜΕΤΑΜΟΣΧΥΣΗ ΜΥΕΛΟΥ ΤΩΝ ΟΣΤΩΝ
ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΑΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΠΑΤΡΩΝ**



ΠΓΝΠ - Κέντρο Αίματος
Τμήματα Αφαίρεσης και Επεξεργασίας κυττάρων
Τσολακίου 6, Τριανταφύλλου 109 - email: triatoc@upat.pw.gr
Τηλ: +302610999667, +302613603667, Fax: +302613603609



ΣΧΕΔΙΑΣΜΟΣ

ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ

**ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΜΕΤΑΜΟΣΧΥΣΗΣ ΜΥΕΛΟΥ ΤΩΝ ΟΣΤΩΝ
ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΑΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΠΑΤΡΩΝ**

1. ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟ

Αντικείμενο της διαδικασίας είναι η (έγγραφη ή ηλεκτρονική) εφαρμογή του Προγράμματος Μεταμόσχευσης Κυττάρων Θερματικών (ΙΚΘ) γ

ΠΑΡΟΧΗ

ΕΝΤΥΠΟ ΥΠΟΒΟΛΗΣ ΠΑΡΑΠΟΝΩΝ

2. ΣΚΟΠΟΣ

Σκοπός της διαδικασίας είναι η με τη βοήθεια του προτύπου πρακτικής, και των κανόνων Προγράμματος Μεταμόσχευσης κ άμεσα συνδεδεμένη με το Πρόγρ

Επιπλέον σκοπός της διαδικασίας

- της ομοιομορφίας των εγγράφ
- του ότι τα έγκυρα έγγραφα θ
- της έγκαιρης λήψης γνώσης τους κατά περίπτωση χρήστ

ΠΑΡΟΧΗ

ΕΝΤΥΠΟ ΥΠΟΒΟΛΗΣ ΠΑΡΑΠΟΝΩΝ

3. ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ

Η διαδικασία εφαρμόζεται για τ στο Σύστημα Διαχείρισης της GMP μονάδα του ΙΚΘ και τα οπ

- Εγχειρίδιο του Συστήματος
- Εγχειρίδιο Οργάνωσης της
- Διαδικασίες.
- Πρωτόκολλα.
- Οδηγίες Εργασίας.
- Φόρμες.
- Ετικέτες.
- Πρότυπα.
- Σχήματα Προετοιμασίας.
- Παρατηρητικά
- Εξωτερικά Έγγραφα

Η διαδικασία δεν εφαρμόζεται γ και εγκαταστάσεις εκτός του Γ (π.χ. για έγγραφα που εκδ Νοσοκομείου Πατρών).

ΠΑΡΟΧΗ

ΕΝΤΥΠΟ ΥΠΟΒΟΛΗΣ ΠΑΡΑΠΟΝΩΝ

4. ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

Η διαδικασία εφαρμόζεται για τ στο Σύστημα Διαχείρισης της GMP μονάδα του ΙΚΘ και τα οπ

ΠΑΡΟΧΗ

ΕΝΤΥΠΟ ΥΠΟΒΟΛΗΣ ΠΑΡΑΠΟΝΩΝ

5. ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟ

Αντικείμενο της διαδικασίας είναι η (έγγραφη ή ηλεκτρονική) εφαρμογή του Προγράμματος Μεταμόσχευσης Κυττάρων Θερματικών (ΙΚΘ) γ

ΠΑΡΟΧΗ

ΕΝΤΥΠΟ ΥΠΟΒΟΛΗΣ ΠΑΡΑΠΟΝΩΝ

6. ΣΚΟΠΟΣ

Σκοπός της διαδικασίας είναι η με τη βοήθεια του προτύπου πρακτικής, και των κανόνων Προγράμματος Μεταμόσχευσης κ άμεσα συνδεδεμένη με το Πρόγρ

Επιπλέον σκοπός της διαδικασίας

- της ομοιομορφίας των εγγράφ
- του ότι τα έγκυρα έγγραφα θ
- της έγκαιρης λήψης γνώσης τους κατά περίπτωση χρήστ

ΠΑΡΟΧΗ

ΕΝΤΥΠΟ ΥΠΟΒΟΛΗΣ ΠΑΡΑΠΟΝΩΝ

7. ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ

Η διαδικασία εφαρμόζεται για τ στο Σύστημα Διαχείρισης της GMP μονάδα του ΙΚΘ και τα οπ

- Εγχειρίδιο του Συστήματος
- Εγχειρίδιο Οργάνωσης της
- Διαδικασίες.
- Πρωτόκολλα.
- Οδηγίες Εργασίας.
- Φόρμες.
- Ετικέτες.
- Πρότυπα.
- Σχήματα Προετοιμασίας.
- Παρατηρητικά
- Εξωτερικά Έγγραφα

Η διαδικασία δεν εφαρμόζεται γ και εγκαταστάσεις εκτός του Γ (π.χ. για έγγραφα που εκδ Νοσοκομείου Πατρών).

ΠΑΡΟΧΗ

ΕΝΤΥΠΟ ΥΠΟΒΟΛΗΣ ΠΑΡΑΠΟΝΩΝ

8. ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

Η διαδικασία εφαρμόζεται για τ στο Σύστημα Διαχείρισης της GMP μονάδα του ΙΚΘ και τα οπ

ΠΑΡΟΧΗ

ΕΝΤΥΠΟ ΥΠΟΒΟΛΗΣ ΠΑΡΑΠΟΝΩΝ

9. ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟ

Αντικείμενο της διαδικασίας είναι η (έγγραφη ή ηλεκτρονική) εφαρμογή του Προγράμματος Μεταμόσχευσης Κυττάρων Θερματικών (ΙΚΘ) γ

ΠΑΡΟΧΗ

ΕΝΤΥΠΟ ΥΠΟΒΟΛΗΣ ΠΑΡΑΠΟΝΩΝ

10. ΣΚΟΠΟΣ

Σκοπός της διαδικασίας είναι η με τη βοήθεια του προτύπου πρακτικής, και των κανόνων Προγράμματος Μεταμόσχευσης κ άμεσα συνδεδεμένη με το Πρόγρ

Επιπλέον σκοπός της διαδικασίας

- της ομοιομορφίας των εγγράφ
- του ότι τα έγκυρα έγγραφα θ
- της έγκαιρης λήψης γνώσης τους κατά περίπτωση χρήστ

ΠΑΡΟΧΗ

ΕΝΤΥΠΟ ΥΠΟΒΟΛΗΣ ΠΑΡΑΠΟΝΩΝ

11. ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ

Η διαδικασία εφαρμόζεται για τ στο Σύστημα Διαχείρισης της GMP μονάδα του ΙΚΘ και τα οπ

- Εγχειρίδιο του Συστήματος
- Εγχειρίδιο Οργάνωσης της
- Διαδικασίες.
- Πρωτόκολλα.
- Οδηγίες Εργασίας.
- Φόρμες.
- Ετικέτες.
- Πρότυπα.
- Σχήματα Προετοιμασίας.
- Παρατηρητικά
- Εξωτερικά Έγγραφα

Η διαδικασία δεν εφαρμόζεται γ και εγκαταστάσεις εκτός του Γ (π.χ. για έγγραφα που εκδ Νοσοκομείου Πατρών).

ΠΑΡΟΧΗ

ΕΝΤΥΠΟ ΥΠΟΒΟΛΗΣ ΠΑΡΑΠΟΝΩΝ

12. ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

Η διαδικασία εφαρμόζεται για τ στο Σύστημα Διαχείρισης της GMP μονάδα του ΙΚΘ και τα οπ

ΠΑΡΟΧΗ

ΕΝΤΥΠΟ ΥΠΟΒΟΛΗΣ ΠΑΡΑΠΟΝΩΝ

13. ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟ

Αντικείμενο της διαδικασίας είναι η (έγγραφη ή ηλεκτρονική) εφαρμογή του Προγράμματος Μεταμόσχευσης Κυττάρων Θερματικών (ΙΚΘ) γ

ΠΑΡΟΧΗ

ΕΝΤΥΠΟ ΥΠΟΒΟΛΗΣ ΠΑΡΑΠΟΝΩΝ

14. ΣΚΟΠΟΣ

Σκοπός της διαδικασίας είναι η με τη βοήθεια του προτύπου πρακτικής, και των κανόνων Προγράμματος Μεταμόσχευσης κ άμεσα συνδεδεμένη με το Πρόγρ

Επιπλέον σκοπός της διαδικασίας

Document Type	No
SOPs	34
Manuals	5
Instructions	34
Protocols	50
Forms	232
Leaflets	7
Templates	39

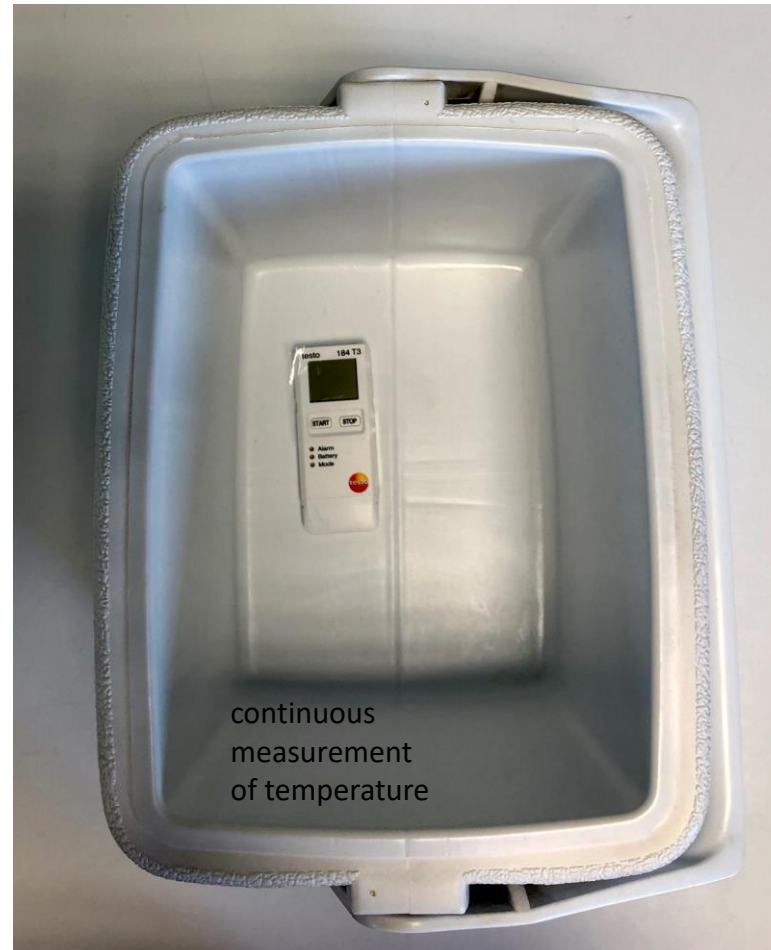
Section	No
2022 QMS audit	4 full man-days Audit Sections: Clinical, Collection, Processing
Validations studies	12
Issues handled 2021	Clinical: 10 Apheresis: 48 Processing: 35 Distribution: 13
Issues handled 2022	Clinical: 22 Apheresis: 20 Processing: 15 Distribution: 8

Labelling, Distribution

SEC using Eurocode

University General Hospital of PATRAS, RIO 26500, GREECE Blood Center - Collection and Processing Department tel.+302613603667, fax +302613603902 email triante@pgnp.gr	
Label for graft distribution-EN VERS.2.0	
RECIPIENTs ID GR P (by donor's registry) () Trans. Center: Hospital -	DONORs ID GRD (CBMDP-00) ID UGHPS:
BIRTH DATE:	BIRTH DATE:
Gender: Male/Female	Gender : Male/Female
ABO/Rh:	ABO/Rh:
PRODUCT	PBSCs / BM / DLI
Affix pin /din	Date of harvest: 0/0/2020 time finished: : (GMT+2)
Affix pin /din	Expiration date: 0/0/2020 Time: : (GMT+2)
Volume: ml	Storage temperature: 2-6° C
ACD: ml Ht%:	Heparine: iu
SEC:	
HBAgs (-) HBC (-) HTLV I/II(-) HIV I/II (-) RPR (-) NAT (-) Clearance:	WARNING!!! For use by INTENDED recipient ONLY Leukoreduction filters SHOULD NOT BE USED DO NOT IRRADIATE
Date(dd/mm/yy) /Name /Signature 00/00/2020 Dr. Triantafyllou Evi	

Validated transfer boxes



Dry shipper



Educational Program

Integration and
continuous education

Source: DMS MODUS
Updated 06/23

Internal
(1x week)

http://www.bmtpatra.gr/?section=1997&language=el_GR

Retreat
(1 x year)

http://www.bmtpatra.gr/?section=1976&language=el_GR&itemid1541=2641&detail1541=1

MSc
2x week

Leg. 2572/16.06.2021 Enrolling since 2022
Lectures by renowned national & international speakers
<https://mastercgt.com/>

ICT Educational Seminars
and Lab Meetings

<https://ictpatras.gr/en/pages/educational-seminars/>

Regularly
Participation in

EBMT
Hellenic Soc Hem
EHA,
ASH,
TCT,
ISCT
EU-CART
Seminars
SITC
Others (Biotech)

Clinical studies

Pharma sponsored, phase II-III, Phase III, phase IV

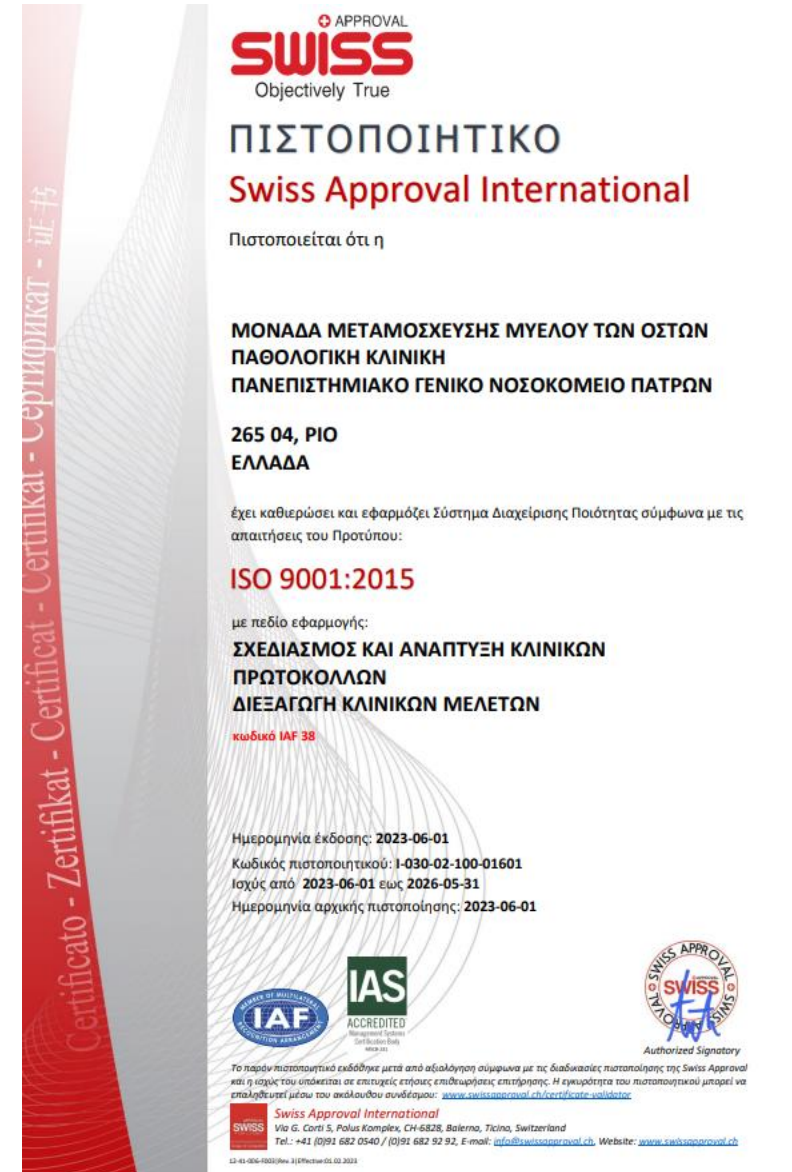
- Completed >25
- Currently open for recruitment 6,
- Feasibility check 7, 2 CART

Prospective, interventional, institutional

- Completed 10
- *Penta- Virus Specific T-cells, Phase II (Co-PI)*
Eudract 2020-004725-23 (open)
- *iG-Tregs for GvHD, Phase I-II (PI)*
Eudract 2021-006367-26 (open)

Participation in multiple retrospective studies

- EBMT
- HHS BMT-WP



The image shows a vertical certificate from Swiss Approval International. The certificate is titled 'ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΙΚΟ' (Certificate) and 'Swiss Approval International'. It states that the 'ΜΟΝΑΔΑ ΜΕΤΑΜΟΣΧΕΥΣΗΣ ΜΥΕΛΟΥ ΤΩΝ ΟΣΤΩΝ ΠΑΘΟΛΟΓΙΚΗ ΚΛΙΝΙΚΗ ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΑΚΟ ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΠΑΤΡΩΝ' (Bone Marrow Transplantation Unit, Pathological Clinic, University General Hospital of Patras) has been certified according to ISO 9001:2015. The certificate is valid from 2023-06-01 to 2026-05-31. It also mentions the 'ΙΑF 38' (International Accreditation Forum) and the 'IAS' (International Association of Statisticians). The certificate is signed by an 'Authorized Signatory' and includes contact information for Swiss Approval International.

APPROVAL
SWISS
Objectively True

ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΙΚΟ
Swiss Approval International

Πιστοποιείται ότι η

ΜΟΝΑΔΑ ΜΕΤΑΜΟΣΧΕΥΣΗΣ ΜΥΕΛΟΥ ΤΩΝ ΟΣΤΩΝ
ΠΑΘΟΛΟΓΙΚΗ ΚΛΙΝΙΚΗ
ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΑΚΟ ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΠΑΤΡΩΝ

265 04, ΡΙΟ
ΕΛΛΑΔΑ

έχει καθιερώσει και εφαρμόζει Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας σύμφωνα με τις απαιτήσεις του Προτύπου:

ISO 9001:2015

με πεδίο εφαρμογής:

ΣΧΕΔΙΑΣΜΟΣ ΚΑΙ ΑΝΑΠΤΥΞΗ ΚΛΙΝΙΚΩΝ
ΠΡΩΤΟΚΟΛΛΩΝ
ΔΙΕΞΑΓΩΓΗ ΚΛΙΝΙΚΩΝ ΜΕΛΕΤΩΝ

κωδικό IAF 38

Ημερομηνία έκδοσης: **2023-06-01**
Κωδικός πιστοποιητικού: **I-030-02-100-01601**
Ισχύς από **2023-06-01** έως **2026-05-31**
Ημερομηνία αρχικής πιστοποίησης: **2023-06-01**

ΙΑF ACCREDITED
IAS ACCREDITED

Authorized Signatory

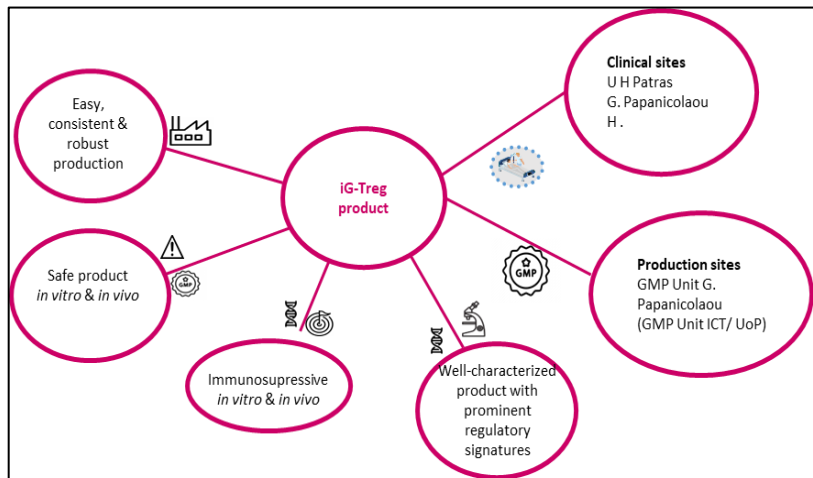
Το παρόν πιστοποιητικό εκδόθηκε μετά από αξιολόγηση σύμφωνα με τις διαδικασίες πιστοποίησης της Swiss Approval και η ισχύς του υπόκειται σε επιτυχείς ετήσιες επιθεωρήσεις επιτήρησης. Η εγκυρότητα του πιστοποιητικού μπορεί να επαληθευτεί μέσω του ακόλουθου συνδέσμου: www.swissapproval.ch/certificate-validator

Swiss Approval International
Via G. Corti 5, Polus Komplex, CH-6828, Ballerna, Ticino, Switzerland
Tel.: +41 (0)91 682 0540 / (0)91 682 92 92, E-mail: info@swissapproval.ch, Website: www.swissapproval.ch

12-01-006-0000/Rev. 3 | Effective 01.02.2023



iG-Tregs: A T cell immunotherapy against GvHD from the bench to the bedside



	
EU Clinical Trials Register	
EudraCT Number: 2021-006367-26 Sponsor Protocol Number: IGTRegs Start Date * : 2023-01-03	
Sponsor Name: Πανεπιστήμιο Πατρών	
Full Title: Phase I / II study of HLA-G + induced T-regulatory cells (iG-Tregs) in patients after allogeneic hematopoietic stem cell transplantation from HLA compatible sibling / donor.	
Medical condition: Adopt immunotherapy in adult patients undergoing hematopoietic stem cell (HSCT) transplantation from a fully compatible donor sibling for the prevention and treatment of GvHD.	
Trial protocol: GR (Ongoing)	
Population Age: Adults, Elderly	Gender: Male, Female

- Currently 3 PhDs, 2 MSc's & 1 BSc student, 2 interns
- Fully equipped Labs (including sorter, NGS)

Currently 3 funded projects

- **EPICELL** (Start April 2020) “Ex vivo generation of innovative cellular immunotherapies by pharmacological epigenetic modulation (iG-Tregs)”
- **TRANSCCELL** (Start July 2020) “Innovative approaches for T cell immunotherapy post allogeneic hematopoietic cell transplantation” (Phase I-II clinical trials)
- **Lck Nb- switch off** (Start July 2020) “INNOVATIVE BLOCKING NANOBODIES FOR LCK INHIBITION AND THEIR VALIDATION AS “SAFETY SWITCHES” IN T-CELL IMMUNOTHERAPY”



Activity

Collection and Processing Activity in Blood Center (up to 2021)

	2000-2018	2019-2021	Total to 2021
	Procedures /bags	Procedures /bags	Procedures /bags
Collection	727	108	835
autologous PBSC	461	40	501
autologous BM	1	0	1
related PBSC	163	32	195
related BM	30	13	43
related DLI	24	0	24
HELLENIC-VUD PBSC	40	22	62
HELLLENIC-VUD BM	5	1	6
HELLLENIC-VUD DLI	3	0	3
Import from other centers	148	64	212
PBSC	137	62	199
BM	8	0	8
DLI	3	1	4
Processing I: cryopreservation	2873	825	3698
autologous PBSC	818	132	950
autologous BM	5	0	5
related PBSC	28	0	28
related DLI	808	184	992
VUD PBSC	22	87	109
VUD DLI	1192	422	1614
Processing II: others			
Plasma / red cell depletion	12	4	16

Collection Activity

in Blood Center and BMT Unit (stands to June 2023)

	2022	2023
	Procedures/bags	Procedures/bags
Collections	59	24
Autologous PBSC	33	11
Autologous DLI	6	7
Allo-related PBSC	6	4
Allo-related BM	4	0
HELLENIC VUD PBSC	10	2

Activity in GMP Lab (up to June 2023)

Cell Processing (Tissues and Cells Act Standards) - Cryopreservation	2022	2023	TOTAL
Autologous PBSCs	68	8	76
Allo PBSCs	23	18	41
Allo DLIs	52	22	74
Auto for CAR-T	4	0	4
TOTAL			195
NUMBER OF PATIENTS	18	5	23

RECEPTION OF FROZEN FINAL PRODUCTS IN LN2	2022	2023	TOTAL (number of final products and patients)
KYMRIAH NOVARTIS	1	0	1
YESCARTA GILEAD KITE	3	4	7
TECARTUS GILEAD KITE	0	3	3
PENTA-STs	1	0	1
TRI-VIRUS	1	0	1
IG-TREGs	0	1	1

You Tube link to a demonstration of handling of a real leukapheresis product (as Grade C)
<https://www.youtube.com/watch?v=S2r9ze00ocE>

ATMP-PRODUCTION (ATMP Standards)	2022	2023
Media Fill	1	1
GMP Validation	0	1

HCT and TC infusions

2006-2023 (*)	N	%
HCT	630	
allogeneic	390	62%
autologous	240	38%
TC INFUSION	356	
DLIs	330	93%
CD34 boost	7	2%
MSC	4	1%
VST	4	1%
CAR-T	11	3%

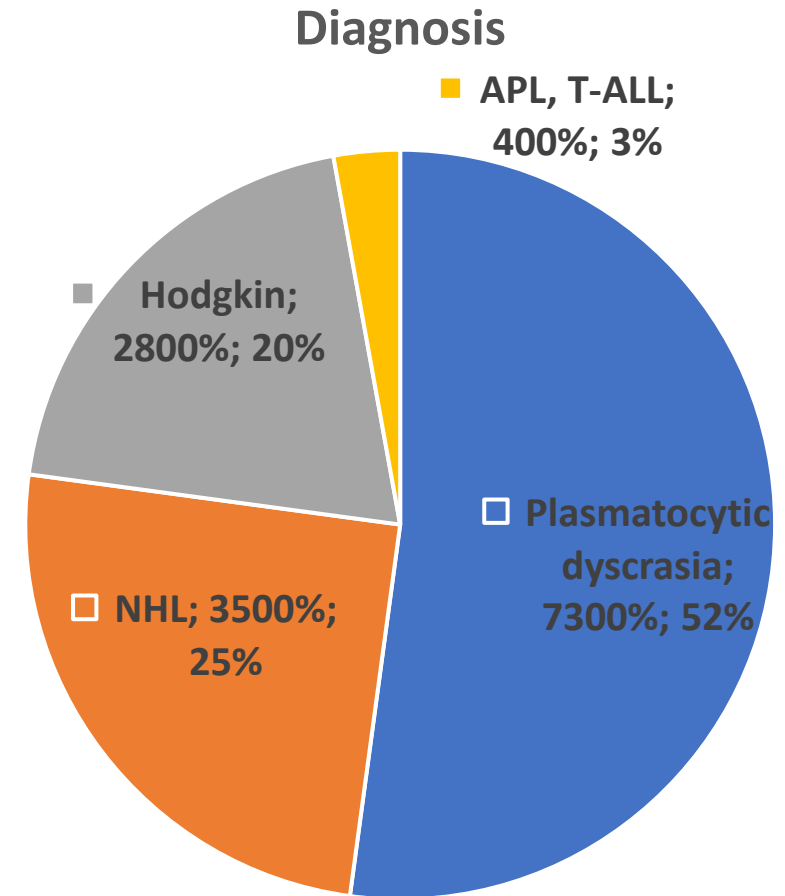
** 1 year off due to renovation, sabbatical leave*

Autologous HCT 2006-2023, N=240

Autologous	2006-2023	N=140	%
Age (y)	median (min-max)	52 (17-71)	
Auto- HCT	1st	128	91,4%
	2nd	12	8,6%
Graft	PBSCT	137	97,9%
	BM	1	0,7%
	PBSC+BM	2	1,4%
Sex	M	82	58,6%
Graft failure		1*	0,7%
TRM d+100		3**	2,1%

*CD34+ 4.59 x 10⁶ /kg bw, Probably HHV-6 infection related

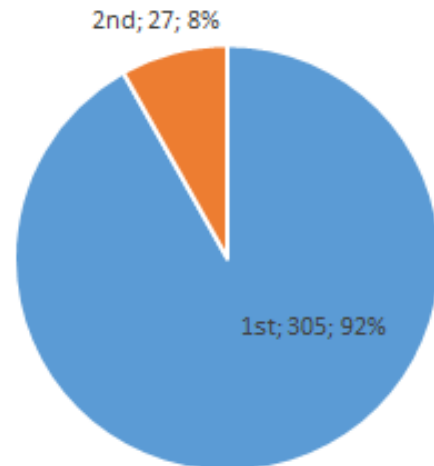
** GF, infections



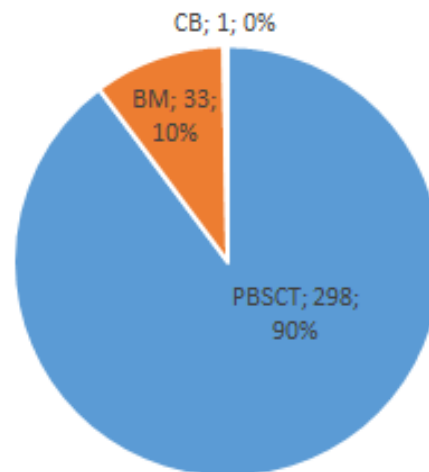
Allogeneic HCT 2006-2023, N=390

□ 52 years (17-71)
 □ male 230 (59%)

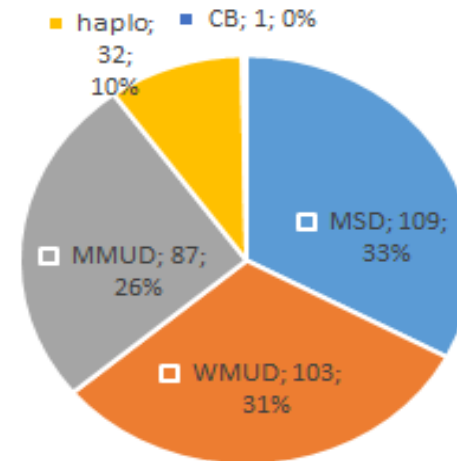
Nr of allo-HCT



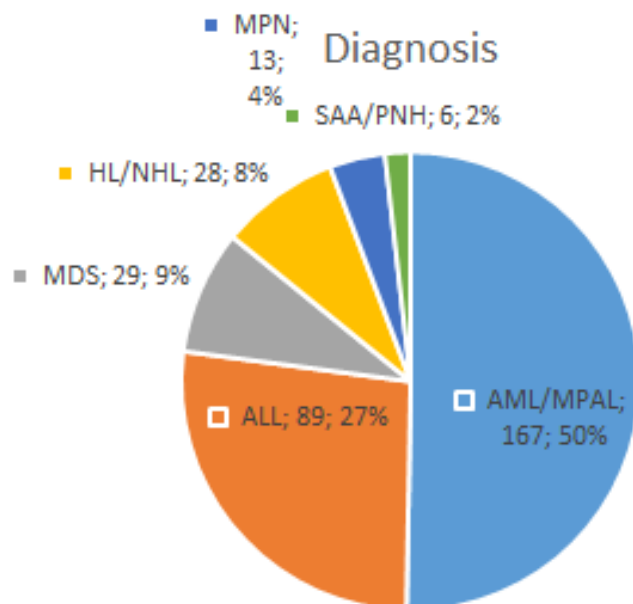
Graft



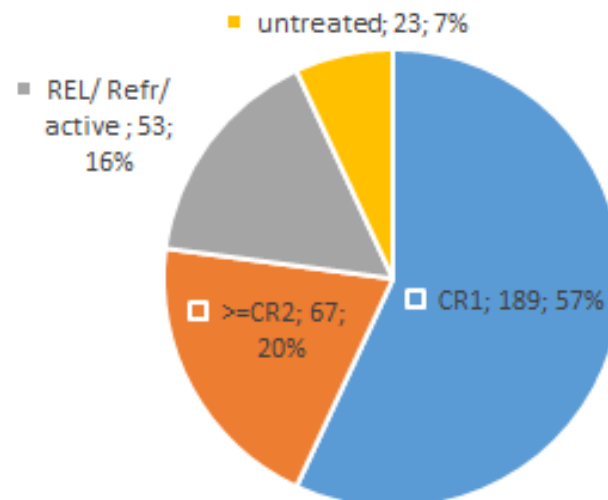
Type of donor



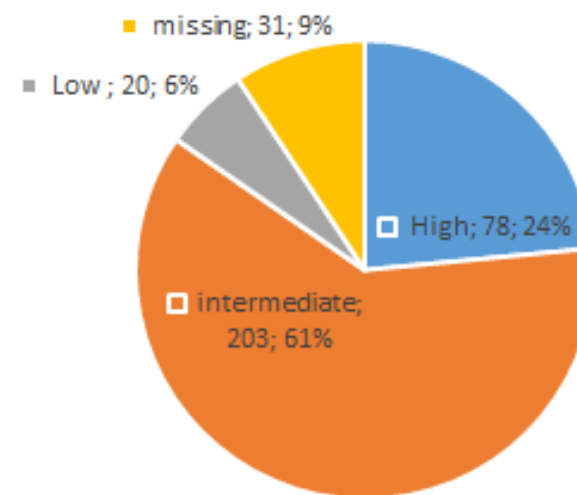
Diagnosis



Status at HCT



DRI



Outcomes

The Patras “core” Program

low dose alemtuzumab + prophylactic DLI

Prospective, single center, Phase II, De-escalation alemtuzumab dose finding study
(EC/ IRB : 344/04.08.2006 and 525/07.09.2006)

❑ Rationale:

- Campath: potent GVHD prophylaxis, Faster PLT engraft, fewer EBV react (vs Thymo)
- High doses usually used were very immunosuppressive (UK: 100 → 50 mg)
- 20 mg Campath: Spyridonidis et al. Biol Blood Marrow Transplant. 2009:1563-70

❑ Design:

- De-escalation, low dose Campath (20mg → 15 mg → 10 mg)
- Cyclosporin mono, Fast tapering
- Prophylactic DLI in high-risk disease (non escalating, low dose 1 Mi T cells/ kg bw)

Pharmacokinetics and clinical activity of very low-dose alemtuzumab in transplantation for acute leukemia

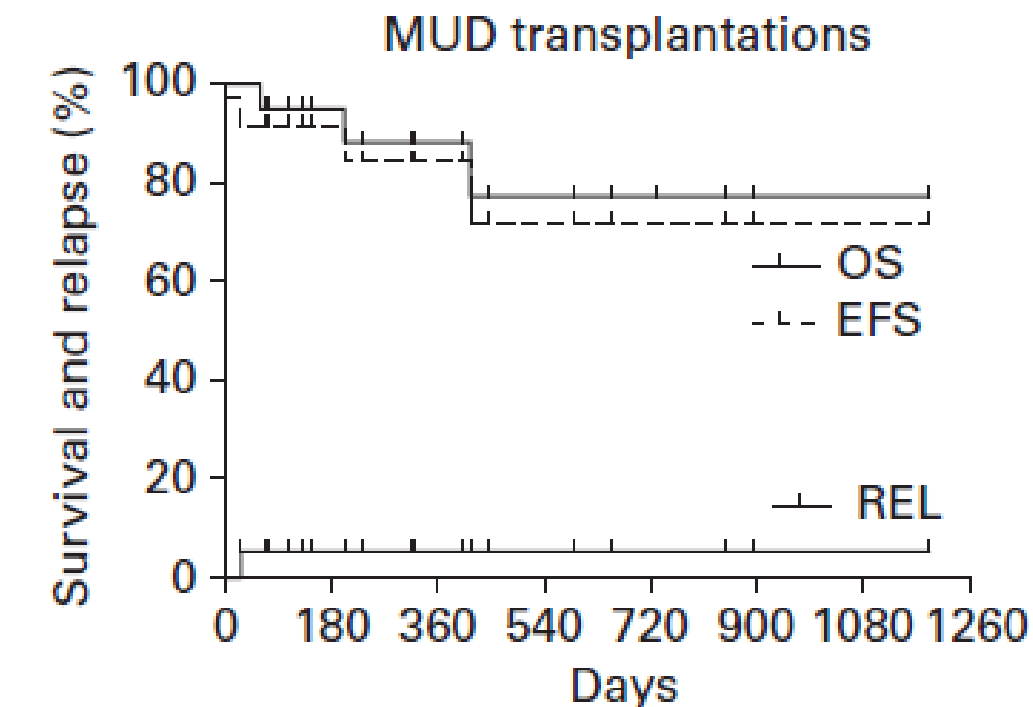
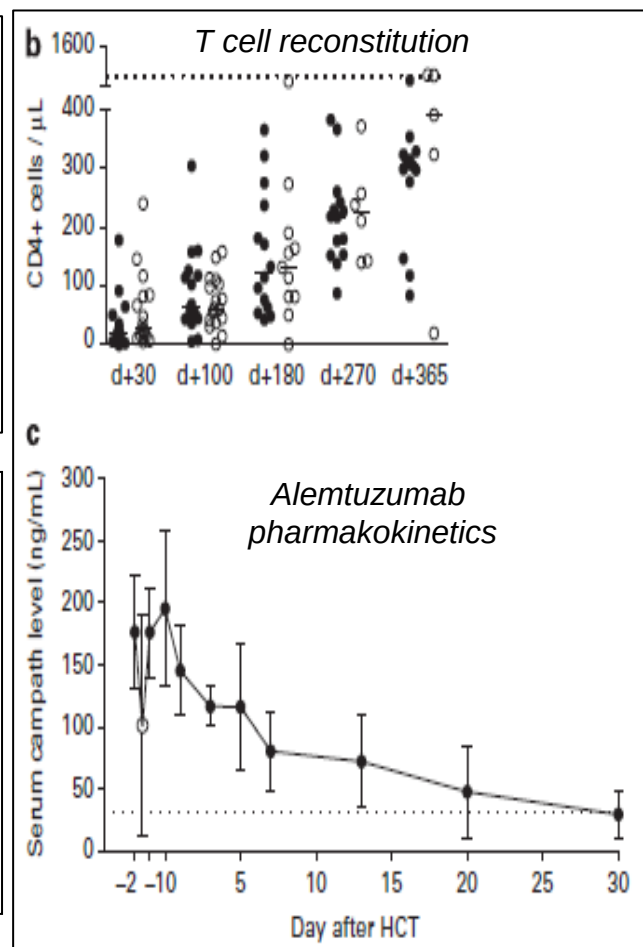
A Spyridonidis, M Liga, E Triantafyllou, M Themeli, M Marangos, M Karakantza and N Zoumbos

Department of Internal Medicine, Hematology Division, BMT Unit, University Hospital of Patras, Rio/Patras, Greece

Alemtuzumab: 20 → 15 → 10 mg

<i>Engraftment</i>			
WBC > 1000 × 10 ⁹ cells/L	14 (10–19)	14 (11–21)	14 (10–21)
plt > 20 × 10 ⁹ cells/L	11 (8–19)	12 (7–27)	12 (7–27)
plt > 50 × 10 ⁹ cells/L	12 (10–95)	13 (10–27)	13 (10–95)
T-cell mixed chimerism (in %)	17	22	19
<i>CsA discontinuation</i>			
Median day (range)	150 (70–250)	109 (30–202)	126 (30–250)

Table 1	Continued		
	Campath-20/15 group	Campath-10 group	All
<i>Acute GvHD</i>			
No. of evaluable pts	18	18	36
0	12 (67%)	11 (61%)	23 (64%)
I	6 (33%)	3 (17%)	9 (25%)
II	0	2 (11%)	2 (5%)
III–IV	0	2 (11%)	2 (5%)
<i>Chronic GvHD</i>			
No. of evaluable pts	18	17	35
No	14 (78%)	15 (88%)	30 (83%)
Limited	4 (22%)	1 (6%)	5 (14%)
Extensive	0	1 (6%)	1 (3%)



→ Sibling / WMUD: alemtuzumab 10 mg, CSA mono
→ MMUD: alemtuzumab 20 mg, CsA mono

High Alloreactivity of Low-Dose Prophylactic Donor Lymphocyte Infusion in Patients with Acute Leukemia Undergoing Allogeneic Hematopoietic Cell Transplantation with an Alemtuzumab-Containing Conditioning Regimen

Maria Liga, Evangelia Triantafyllou, Maria Tiniakou, Polyxeni Lambropoulou, Marina Karakantza, Nicholas C. Zoumbos, Alexandros Spyridonidis*

Hematology Division, BMT Unit, University Hospital of Patras, Rio, Greece



- 6 doses p DLI
- Non escalating dose
- low dose (<1 Mio/ kg bw)

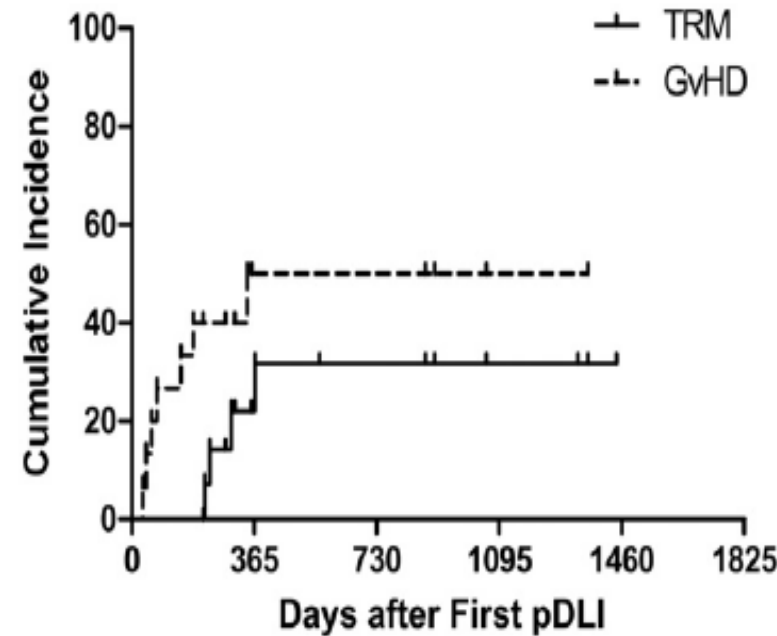
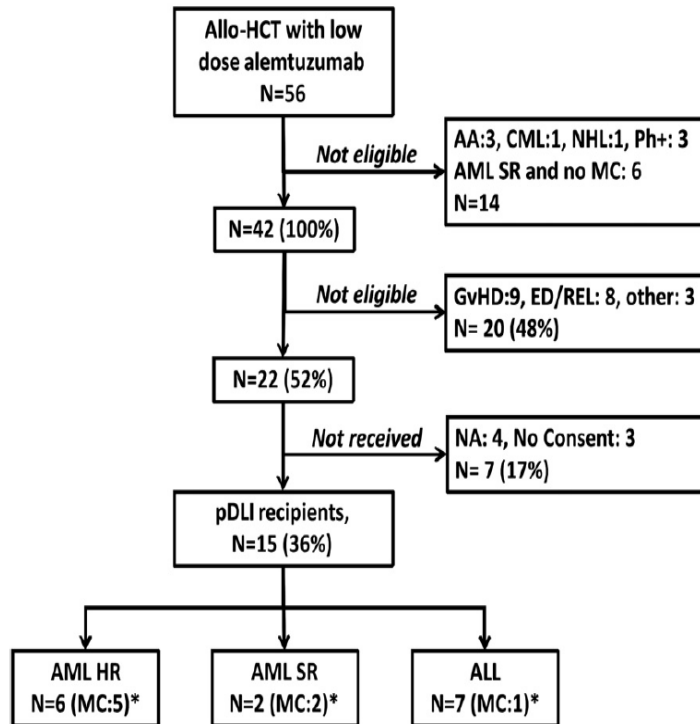
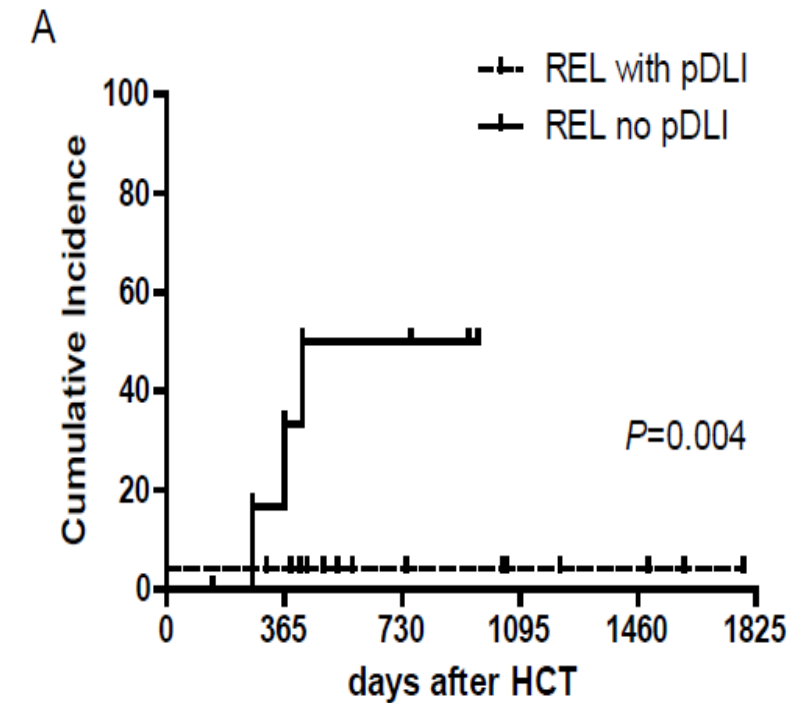


Figure 2. Toxicity in pDLI recipients. Cumulative incidence rates of pDLI-related GVHD and TRM measured from the time of first pDLI.



→pDLI start after day 150

Low-dose alemtuzumab for GvHD prevention followed by prophylactic donor lymphocyte infusions in high-risk leukemia

P Tsirigotis^{1,3}, M Liga², K Gkirkas¹, M Stamouli¹, E Triantafyllou², M Marangos², I Pessach¹, A Sarantopoulos², N Spyridis² and A Spyridonidis^{2,3}

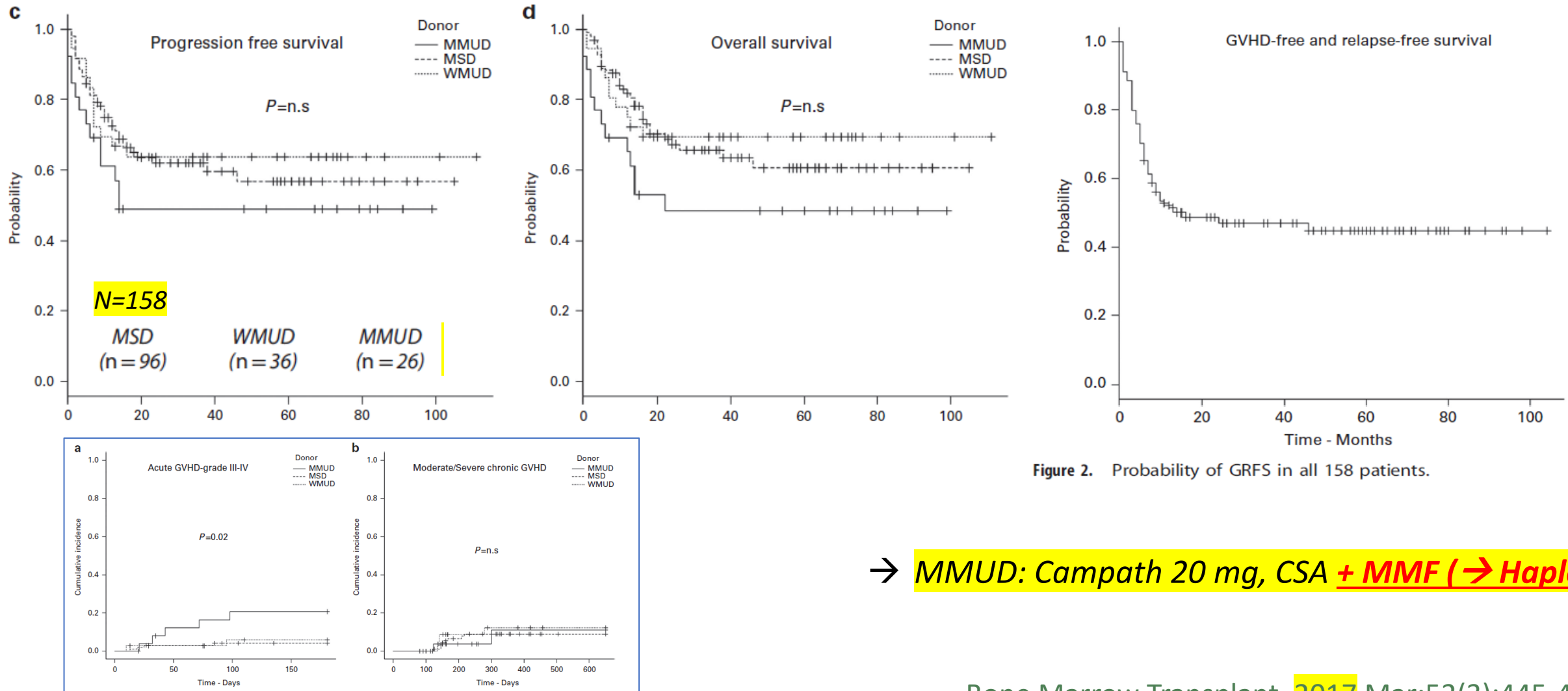


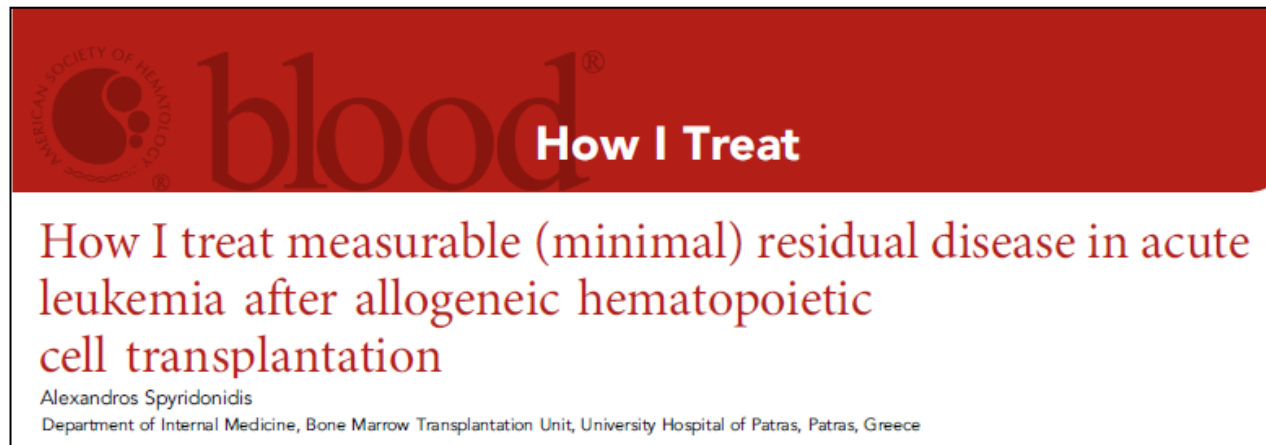
Figure 2. Probability of GRFS in all 158 patients.

→ **MMUD: Campath 20 mg, CSA + MMF (→ Haplo)**

Acknowledgment of Patras Strategy



Blood. 2017 Mar 9;129(10):1241-1243.



Blood. 2020 May 7;135(19):1639-1649.

Activity

2019-2023

(Up to June 2023)



Autologous HCT and Collections 2019-2023

Autologous 2019-2023		N=36
Age (y)	med (min-max)	57 (27-71)
Auto- HCT	1 st /2 nd	35 / 0
Graft	PBSCT/ BM	35 / 0
Sex	M/F	23/ 13
Diagnosis	Myeloma	19
	NHL	14
	Hodgkin	2
TRM d+100		2 (GF, inf)*
ENGRAFTMENT	WBC> 1 Tsd	12 (10-34)
	PLT>20 Tsd	12 (10-34)

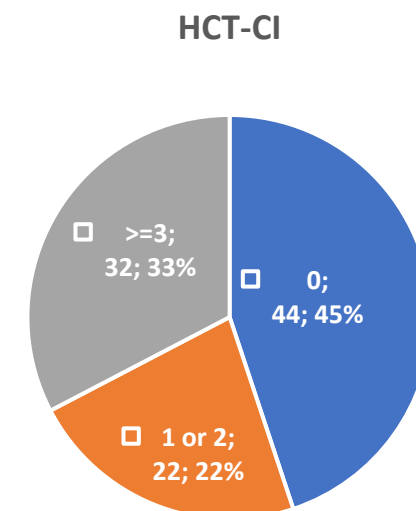
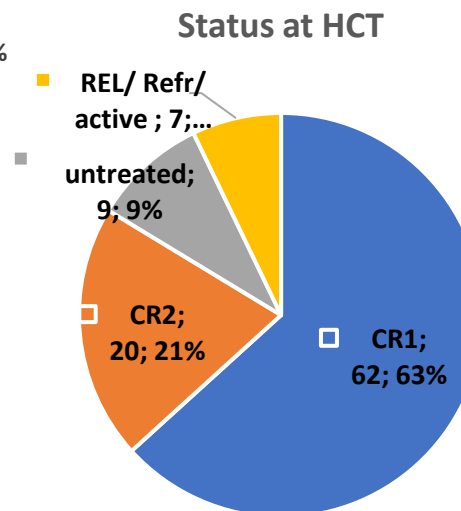
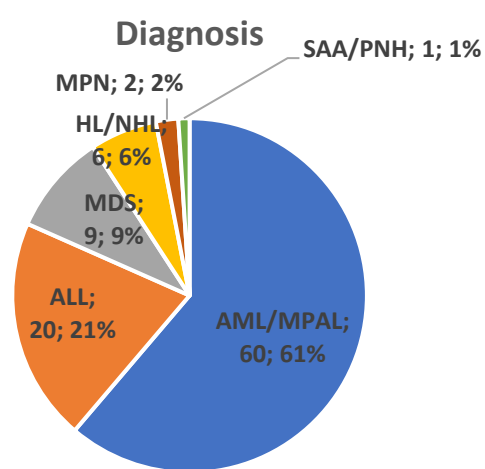
* CD34+ 4.59 x 10⁶ /kg bw, Probably HHV-6 infection related

Poor mobilization / collection	
Allogeneic PBSC	0/43 pts
Allogeneic BM	0/13 pts
Autologous PBSC	8/27 pts (NHL/HD, chemo-free mobilization)

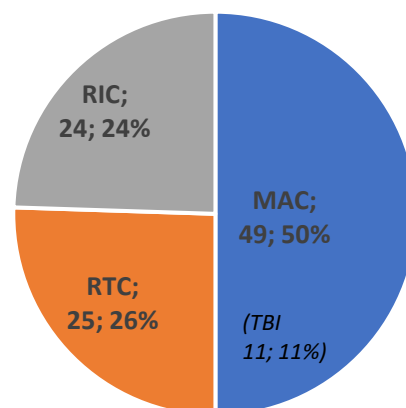
→restart DHAP based mobilization in NHL

Allogeneic HCT 2019-2023, *N=130 (stand 31/6/23)*

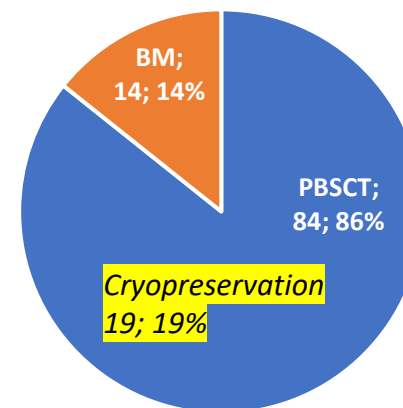
Allogeneic 2019-2021		N=130	%
Age (y)	Med (min-max)	51 (18-72)	
Sex	M	80	61%
HCT	1 st /2 nd	123	95%
F--> M	yes	14	14%



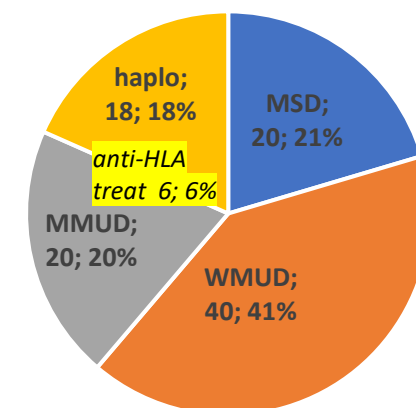
Conditioning



Graft



Type of donor



Engraftment		%
WBC>1 Tsd	d15 (10-24)	99%
PLT>20 /50 TS	d17 (8-106) d18 (12-134)	98%
no PLT d 100	2	2%
Primary GF	2	1%
Secondary GF	1	1%

Redefining and measuring transplant conditioning intensity in current era: a study in acute myeloid leukemia patients
 Alexandros Spyridonidis Bone Marrow Transplant. 2020 Jun;55(6):1114-1125

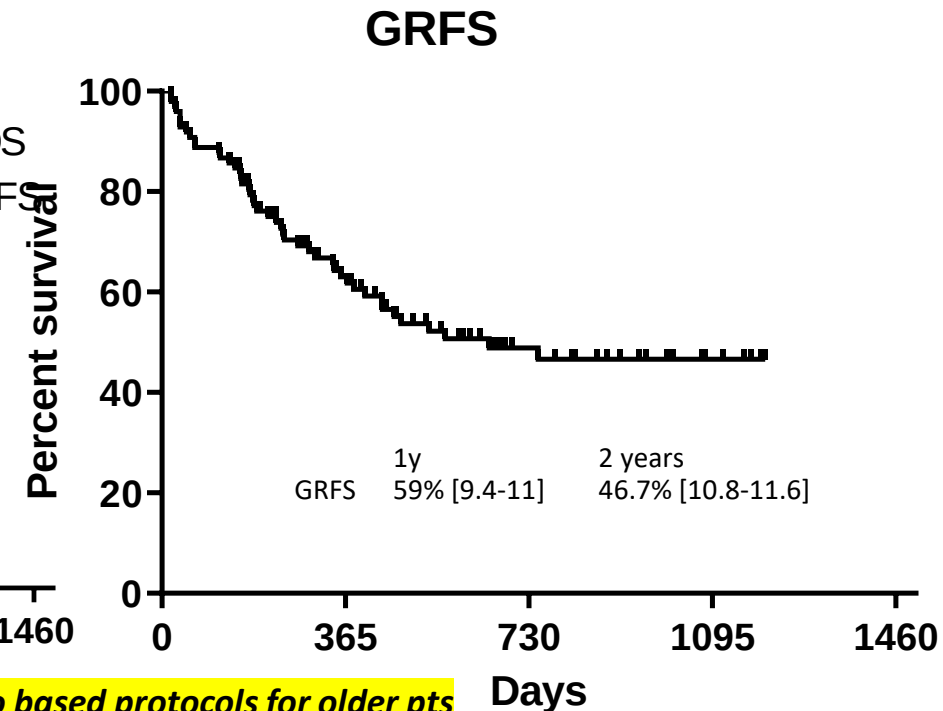
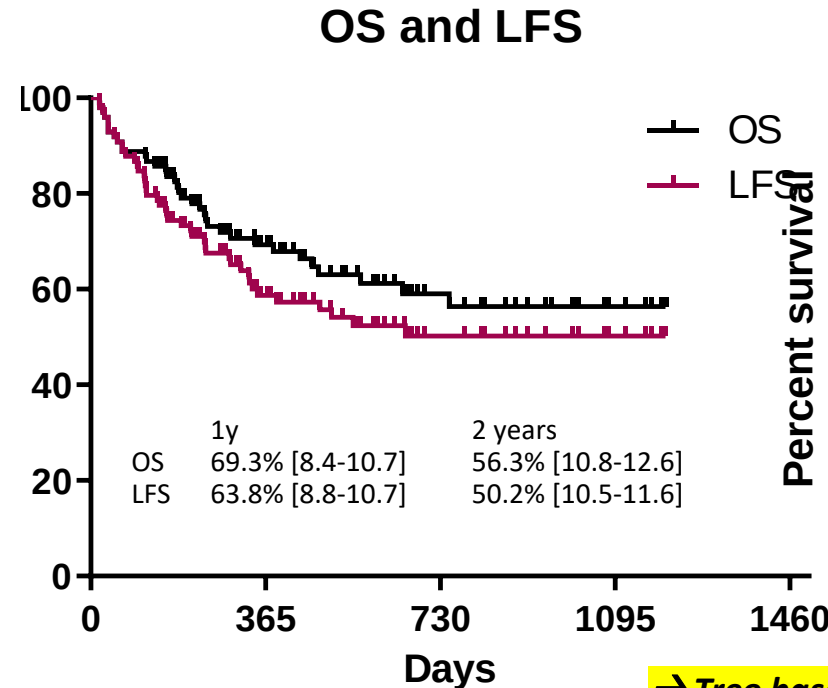
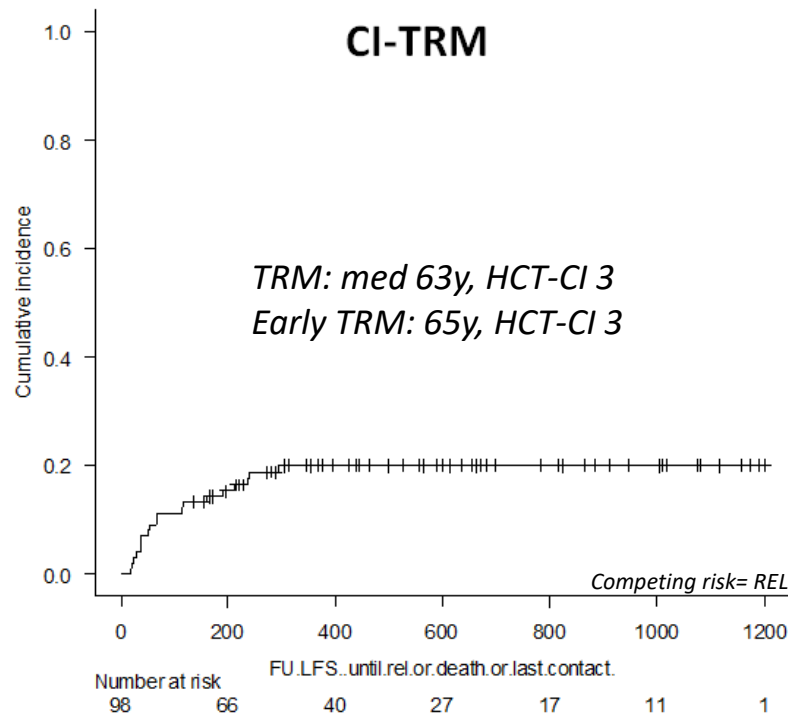
database locked 31/6/2023

Allogeneic HCT 2019-2023, N=130 (*stand 31/6/2023*)

Causes of TRM	d+100 N=13	Late N=4	Total N=17
Infection/ MOF	9	4	13
GVHD related	2	0	2
haemorrhage	1	0	1
PGF	0	0	1
Non HCT related	1	0	3

aGVHD	N=11	11%	cGVHD	N=13	13%
II	4	4%	mild	2	2%
III	4	4%	moderate	8	8%
IV	3	3%	Severe	2	2%
lethal	3	3%	lethal inf.	3	3%

MMUD in 40% of mode/severe



→ Treo based protocols for older pts

→ PTCY in MMUD

Thanks

The People



DONORS



FUNDING / SUPPORTERS



Κοινωφελές Ίδρυμα
Ιωάννη Σ. Λαίτον



Choose Life



AURORA
ΜΑΖΙ ΕΝΑΝΤΙΑ
ΣΤΑ ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΑ ΝΟΣΗΜΑΤΑ