

# GIORNATE EMATOLOGICHE VICENTINE – VII EDIZIONE

## TAVOLA ROTONDA

### La ricerca clinica e la sperimentazione dei farmaci in ematologia

Moderatori: T. Barbui, F. Rodeghiero

Introduzione ed esperienza vicentina

F. Rodeghiero

### Protocolli collaborativi nazionali e internazionali

#### M. Vignetti

Ruolo delle CRO nella sperimentazione clinica

R. Marchioli

Esperienza del Policlinico Gemelli

L. Angerame

Marco Vignetti  
Ematologia, “Sapienza” Università di Roma  
Fondazione GIMEMA, Roma

 **fondazione GIMEMA** onlus  
per la promozione e lo sviluppo della ricerca scientifica  
sulle malattie ematologiche. **FRANCO MANDELLI**

# I Protocolli

✧ *La percezione del clinico...*

✧ *I problemi reali*

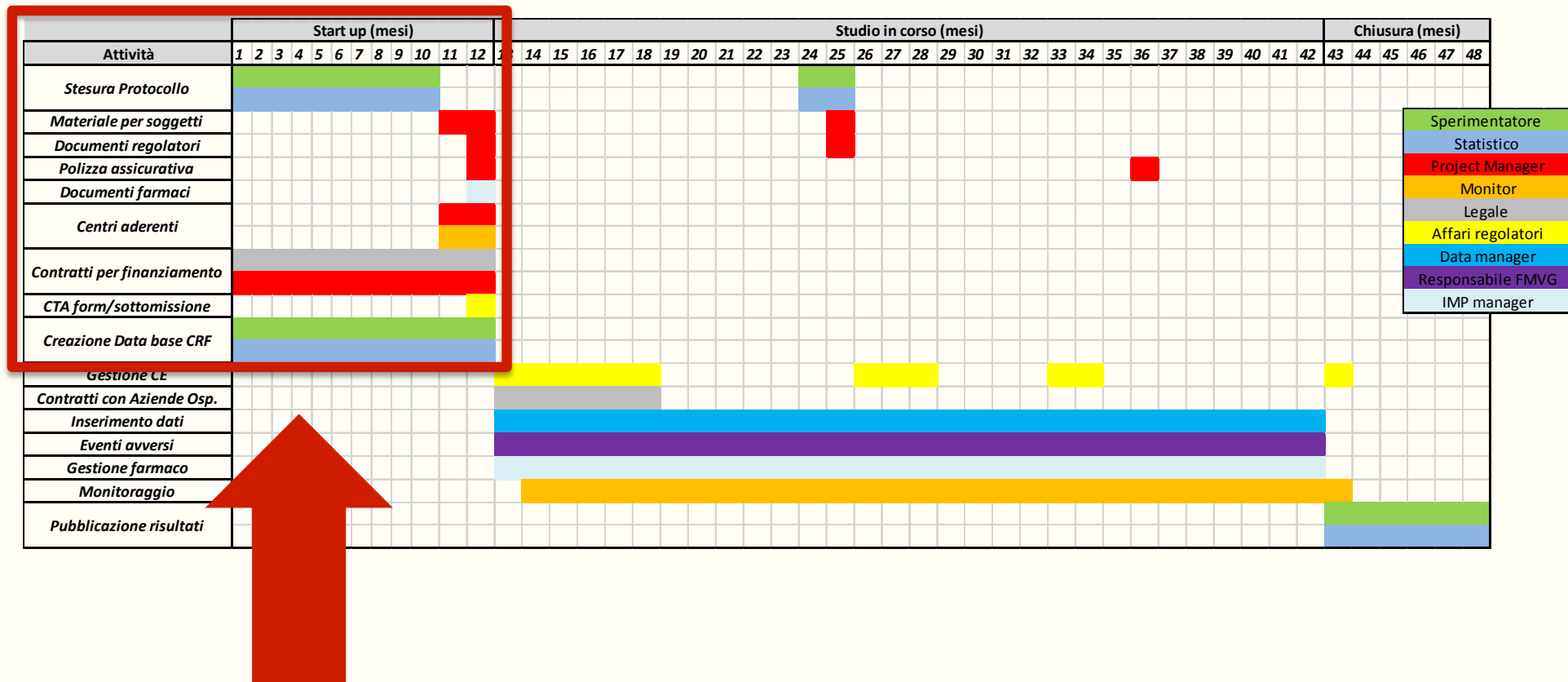
✧ *Gli Studi*

✧ *I risultati*



***PERCHE'.....?***

# Tempistiche per avvio Studio



Il protocollo non è l'unico documento necessario per far partire uno studio



# Aspetti spesso trascurati

*Budget dello Studio*

*Campioni biologici, sottostudi, dato genetico*

*Qualità di vita*

*Tempistiche per avvio studio*



# Budget

Number of study sites: 30								
Number of countries: 1								
Number of Patients: 156								
				Costs per year (€)				
Type of costs	Explanation	Costs in detail	Pts	2014	2015	2016	y4 - y6 (€)	Total (€)
	<i>N° of patients</i>		156	<b>30</b>	<b>100</b>	<b>26</b>		
<b>Submission</b>	<i>(Management, copy bureau, telephone cost...)</i>	<i>1000 € per site</i>		30.000				<b>30.000</b>
<b>Lab Costs/ Reference</b>	<i>Lab Costs/ Reference</i>	<i>2000 € per pt</i>		60.000	120.000	70.000	62.000	<b>312.000</b>
	<i>1 start-up</i>	<i>600 € per visit</i>		12.000	6.000			
<b>Monitoring</b>	<i>1 monitoring after FPI at site</i>	<i>600 € per visit</i>		9.000	9.000			
	<i>2 monitoring x year</i>	<i>800 € per visit</i>			48.000	48.000	144.000	<b>294.000</b>
	<i>1 closure</i>	<i>600 € per visit</i>					18.000	
<b>Data Management</b>	<i>CRF set up and management</i>			20.000	5.000	5.000	5.000	<b>85.000</b>
	<i>Data enter and clean</i>			10.000	10.000		20.000	
<b>Statistics</b>						20.000	20.000	<b>40.000</b>
<b>Insurance</b>				20.000				<b>20.000</b>
<b>Publications</b>						10.000		<b>10.000</b>
<b>Investigator Meetings</b>				16.000		16.000		<b>32.000</b>
<b>Drug Management</b>	<i>Drug accountability, shipment, drug distruction</i>			8.000	8.000	8.000	6.000	<b>30.000</b>
<b>Drug Production</b>	<i>Production, Quality, Warehousing, Distribution</i>			15.000	15.000	15.000	42.000	<b>87.000</b>
<b>Data PET Management</b>				10000	15000	20000	25000	<b>70.000</b>
<b>TOTAL</b>				<b>210.000</b>	<b>236.000</b>	<b>222.000</b>	<b>342.000</b>	<b>1.010.000</b>

Documento il più dettagliato possibile;

Deve essere pronto appena sono definiti tutti gli aspetti principali dello studio; variazioni degli aspetti principali possono avere ricadute sul budget;

Le «Company» erogano generalmente non più del 50% del totale



# Campioni biologici e sottostudi

Chiarire da subito:

Il flusso dei campioni da laboratorio a laboratorio

In caso di conservazione, il laboratorio, il responsabile, la durata e la finalità della conservazione

Se lo studio coinvolge il trattamento di dati genetici





# Campioni biologici e sottostudi

**Dato genetico:** *il risultato di test genetici o ogni altra informazione che, indipendentemente dalla tipologia, identifica le caratteristiche genotipiche di un individuo trasmissibili nell'ambito di un gruppo di persone legate da vincoli di parentela (Autorizzazione n. 8/2014 Garante Privacy)*



Notifica al Garante della privacy

Informativa privacy per il paziente specifica

Misure di sicurezza dei laboratori



# Qualità di Vita

*A protocollo pronto o addirittura a studio avviato si vuole valutare anche la Qualità di vita.*

*Questo comporta:*

*Aumento dei costi di conduzione dello studio;*

*Un aggiornamento del protocollo (o, peggio, un emendamento, se lo studio è già avviato)*



# Modifiche al protocollo “in corsa”

*Inserimento di nuovi Centri*

*“Aggiustamenti” (miglioramenti)*

*Modifica sperimentatori*

*Estensione della durata*

*Incremento del numero di casi  
previsti*

*Aggiunta di studi biologici*

*Analisi dei risultati*

...





# Studi GIMEMA

# Quadro Generale

- **57 studi «attivi»**
  - 31 «aperti»
  - 26 «chiusi» all'arruolamento
  - 8 Internazionali
- **10 Aziende farmaceutiche coinvolte**
- **Circa 9.000 Pazienti arruolati**
- **193 Centri coinvolti**
  - 143 Italiani
  - 50 Stranieri



# Leucemie Acute: 8

LAL	Sperimentale	Osservazionale
Ph+: TKI + Dasatinib front line	LAL1509	
Ph+: TKI + Blinatumomab front line	LAL2116	
Ph+ elderly: Nilotinib front line	LAL1811	
Ph-: National front line	LAL1913	
Ph- refractory: Clofarabina	LAL1610	

LAM	Sperimentale	Osservazionale
Front line, MRD	AML1310	
Decitabina vs 3+7 e trapianto	AML1301	
Infections in AML1310		AML1411



# CML: 8

Quesito	Sperimentale	Osservazionale
II gen. TKI early phase	CML0811	
% risposte molecolari II gen. TKI nuova diagnosi		CML0912
TKI e gravidanza		CML1012
Discontinuazione TKI II gen.		CML1113
Sicurezza TKI III gen.		CML1214
TKI III gen.; Resistenti Imatinib; 18-70 anni	CML1315	
Treatment Free Remission	CML1415	
TKI II gen. Seconda linea; anziano	CML1516	





# LLC: 4

Quesito	Sperimentale	Osservazionale
Ibrutinib Rituximab; front line; unfit; $\geq 18$	LLC1114	
Ibrutinib Ofatumumab; second line; 18-65	LLC1215	
Bendamustina Rituximab; front e second line		LLC1315
PFS 12 mesi Ibrutinib uso compassionevole		LLC1415

# ITP: 4

Quesito	Sperimentale	Osservazionale
Eltrombopag post trapianto; $\geq 18$	ITP0511	
TPO come ponte a splenectomia; $\geq 18$		ITP0614
Risposta dopo interruzione TPO; $\geq 18$		ITP0714
Eltrombopag II linea; $\geq 18$	ITP0815	



# NUOVI PROGETTI

## in corso di elaborazione: 25

SPERIMENTALI	12
CML	4
LGL	1
Osteoartrite ( <i>ECRIN</i> )	1
MDS	1
Complicanze infettive	1
CLL	3
Mastocitosi	1

OSSERVAZIONALI	13
CML	1
LAP	1
AML	3
Outcome platform	1
Complicanze infettive	1
CLL	3
ALL	1
ITP	1
Sarcoma	1



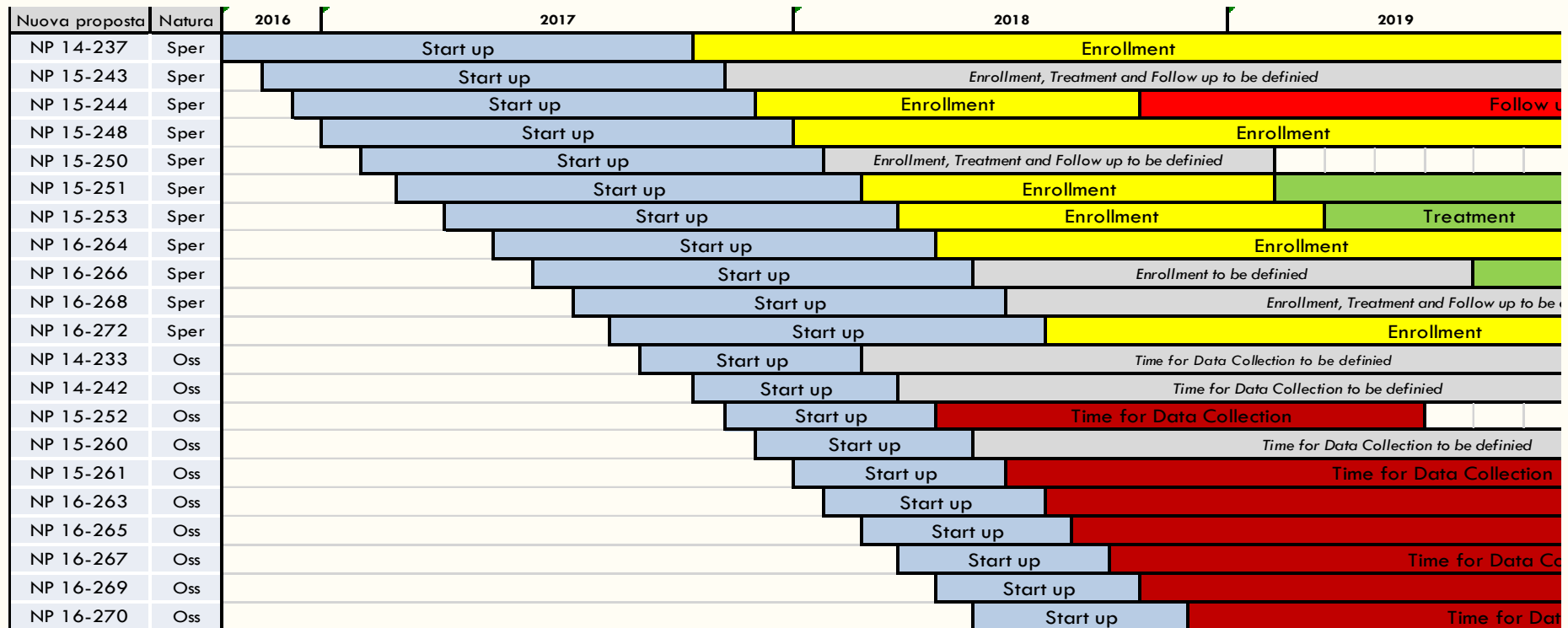
# NUOVI PROGETTI

## in fase di avvio: 4

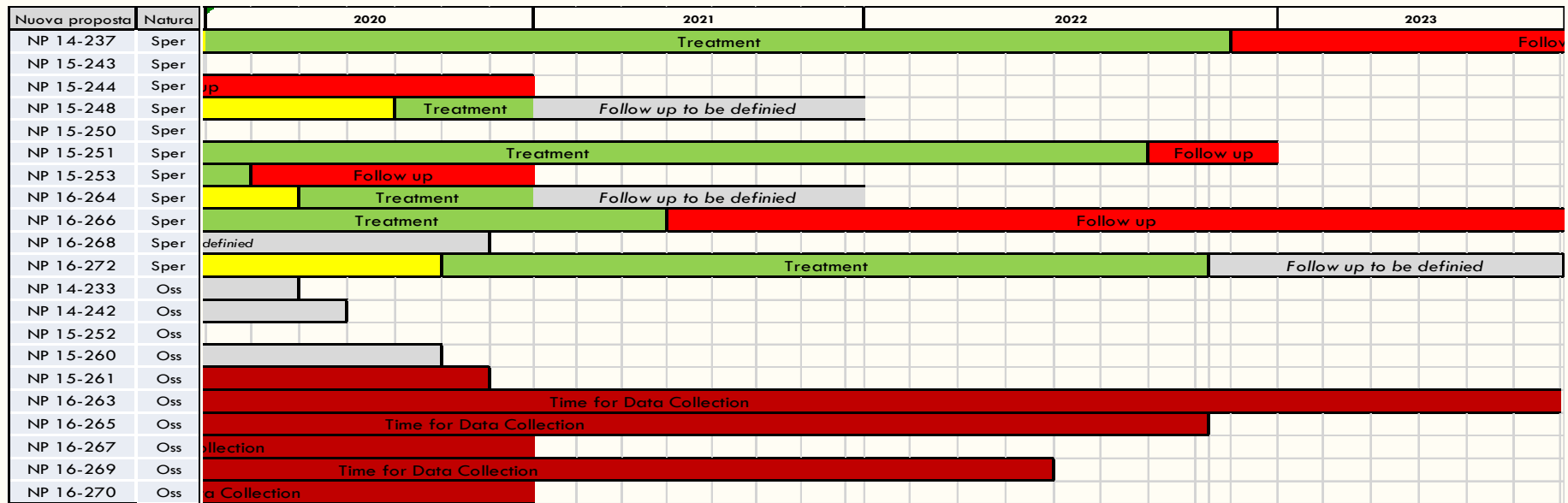
Oggetto	Sperimentale	Osservazionale
APL alto rischio: ATO + ATRA (Dresda)	APOLLO	
CML front line: nilotinib vs imatinib	CML1415	
Elderly CML: bosutinib after failing TKI	CML1516	
CML: Ponatinib use in Italy		OITI



# Carico di lavoro ad oggi



# Carico di lavoro ad oggi



APL

# The NEW ENGLAND JOURNAL of MEDICINE

ESTABLISHED IN 1812

JULY 11, 2013

VOL. 369 NO. 2

## Retinoic Acid and Arsenic Trioxide for Acute Promyelocytic Leukemia

F. Lo-Coco, G. Avvisati, M. Vignetti, C. Thiede, S.M. Orlando, S. Iacobelli, F. Ferrara, P. Fazi, L. Cicconi, E. Di Bona, G. Specchia, S. Sica, M. Divona, A. Levis, W. Fiedler, E. Cerqui, M. Breccia, G. Fioritoni, H.R. Salih, M. Cazzola, L. Melillo, A.M. Carella, C.H. Brandts, E. Morra, M. von Lilienfeld-Toal, B. Hertenstein, M. Wattad, M. Lübbert, M. Hänel, N. Schmitz, H. Link, M.G. Kropp, A. Rambaldi, G. La Nasa, M. Luppi, F. Ciceri, O. Finizio, A. Venditti, F. Fabbiano, K. Döhner, M. Sauer, A. Ganser, S. Amadori, F. Mandelli, H. Döhner, G. Ehninger, R.F. Schlenk, and U. Platzbecker for Gruppo Italiano Malattie Ematologiche dell'Adulto, the German–Austrian Acute Myeloid Leukemia Study Group, and Study Alliance Leukemia

AIDA 0493 protocol for newly diagnosed acute promyelocytic leukemia: very long-term results and role of maintenance

Giuseppe Avvisati,<sup>1</sup> Francesco Lo-Coco,<sup>2,3</sup> Francesca Paola Paoloni,<sup>4</sup> Maria Concetta Petti,<sup>5</sup> Daniela Diverio,<sup>6</sup> Marco Vignetti,<sup>6</sup> Roberto Latagliata,<sup>9</sup> Giorgina Specchia,<sup>7</sup> Michele Bacarani,<sup>8</sup> Eros Di Bona,<sup>9</sup> Giuseppe Fioritoni,<sup>10</sup> Filippo Marmont,<sup>11</sup> Alessandro Rambaldi,<sup>12</sup> Francesco Di Raimondo,<sup>13</sup> Maria Grazia Kropp,<sup>14</sup> Giovanni Pizzolo,<sup>15</sup> Enrico M. Pogliani,<sup>16</sup> Giuseppe Rossi,<sup>17</sup> Nicola Cantore,<sup>18</sup> Francesco Nobile,<sup>19</sup> Attilio Gabbas,<sup>20</sup> Felicetto Ferrara,<sup>21</sup> Paola Fazi,<sup>4</sup> Sergio Amadori,<sup>2</sup> and Franco Mandelli,<sup>4</sup> for the GIMEMA, AIEOP, and EORTC Cooperative Groups

• ATRA + Idarubicina

• Risk assessment

• Chemo-free approach

Front-line treatment of acute promyelocytic leukemia with AIDA induction followed by risk-adapted consolidation for adults younger than 61 years: results of the AIDA-2000 trial of the GIMEMA Group

Francesco Lo-Coco,<sup>1,2</sup> Giuseppe Avvisati,<sup>3</sup> Marco Vignetti,<sup>4</sup> Massimo Breccia,<sup>4</sup> Eugenio Gallo,<sup>5</sup> Alessandro Rambaldi,<sup>6</sup> Francesca Paoloni,<sup>7</sup> Giuseppe Fioritoni,<sup>8</sup> Felicetto Ferrara,<sup>9</sup> Giorgina Specchia,<sup>10</sup> Giuseppe Cimino,<sup>4</sup> Daniela Diverio,<sup>4</sup> Erika Borlenghi,<sup>11</sup> Giovanni Martinelli,<sup>12</sup> Francesco Di Raimondo,<sup>13</sup> Eros Di Bona,<sup>14</sup> Paola Fazi,<sup>7</sup> Antonio Peta,<sup>15</sup> Alberto Bosi,<sup>16</sup> Angelo M. Carella,<sup>17</sup> Francesco Fabbiano,<sup>18</sup> Enrico M. Pogliani,<sup>19</sup> Maria C. Petti,<sup>20</sup> Sergio Amadori,<sup>1</sup> and Franco Mandelli,<sup>7</sup> for the Italian GIMEMA Cooperative Group

JOURNAL OF CLINICAL ONCOLOGY

ORIGINAL REPORT

## Improved Outcomes With Retinoic Acid and Arsenic Trioxide Compared With Retinoic Acid and Chemotherapy in Non–High-Risk Acute Promyelocytic Leukemia: Final Results of the Randomized Italian-German APL0406 Trial

Uwe Platzbecker, Giuseppe Avvisati, Laura Cicconi, Christian Thiede, Francesca Paoloni, Marco Vignetti, Felicetto Ferrara, Mariadomenica Divona, Francesco Albano, Fabio Efficace, Paola Fazi, Marco Sborgia, Eros Di Bona, Massimo Breccia, Erika Borlenghi, Roberto Cairoli, Alessandro Rambaldi, Lorella Melillo, Giorgio La Nasa, Walter Fiedler, Peter Brossart, Bernd Hertenstein, Helmut R. Salih, Mohammed Wattad, Michael Lübbert, Christian H. Brandts, Mathias Hänel, Christoph Röllig, Norbert Schmitz, Hartmut Link, Chiara Frairia, Enrico Maria Pogliani,† Claudio Fozza, Alfonso Maria D'Arco, Nicola Di Renzo, Agostino Cortelezzi, Francesco Fabbiano, Konstanze Döhner, Arnold Ganser, Hartmut Döhner, Sergio Amadori, Franco Mandelli, Gerhard Ehninger, Richard F. Schlenk, and Francesco Lo-Coco





ORIGINAL ARTICLE

Autologous or Allogeneic Bone Marrow Transplantation Compared with Intensive Chemotherapy in Acute Myeloid Leukemia

Robert A. Zittoun, M.D., Franco Mandelli, M.D., Roel Willemze, M.D., Franco Leoni, M.D., Eugenio Damasio, M.D., Giuseppe Marcel Hayat, M.D., Pierre Stryckmans, M.D., Bruno Rotoli, M.D., Dardenne, B.S., Maria Luce Vegna, M.D., Maria Concetta Petti, European Organization for Research and Treatment of Cancer International Adult (IA-MEPA) Leukemia Cooperative Group. N Engl J Med 2009; 361:17-28. January 5, 2010.

JOURNAL OF CLINICAL ONCOLOGY

ORIGINAL REPORT

Daunorubicin Versus Mitoxantrone Versus Idarubicin As Induction and Consolidation Chemotherapy for Adults With Acute Myeloid Leukemia: The EORTC and GIMEMA Groups Study AML-10

Franco Mandelli, Marco Vignetti, Stefan Suciu, Roberto Stasi, Maria-Concetta Petti, Giovanna Meloni, Petra Muus, Filippo Marmont, Jean-Pierre Marie, Boris Labar, Xavier Thomas, Francesco Di Raimondo, Roel Willemze, Vincenzo Liso, Felicetto Ferrara, Liliana Baila, Paola Fazi, Robert Zittoun, Sergio Amadori, and Theo de Witte

- Trapianto vs Chemio
- Quale antraciclina in induzione
- Allo vs Auto - ITT



Leading the way in experimental and clinical research in hematology

Allogeneic compared with autologous stem cell transplantation in the treatment of patients younger than 46 years with acute myeloid leukemia (AML) in first complete remission (CR1): an intention-to-treat analysis of the EORTC/GIMEMAAML-10 trial

Stefan Suciu, Franco Mandelli, Theo de Witte, Robert Zittoun, Eugenio Gallo, Boris Labar, Gennaro De Rosa, Amine Belhabri, Rosario Giustolisi, Richard Delarue, Vincenzo Liso, Salvatore Mirto, Giuseppe Leone, Jean-Henri Bourhis, Giuseppe Fioritoni, Ulrich Jehn, Sergio Amadori, Paola Fazi, Anne Hagemeljer, Roel Willemze

Blood 2009 112:1232-1240; doi:10.1182/blood-2009-12-3714





ORIGINAL ARTICLE

A Correction Has Been Published >

### Cytoplasmic Nucleophosmin in Acute Myelogenous Leukemia with a Normal Karyotype

Brunangelo Fanni, M.D., Cristina Mecucci, M.D., Ph.D., Enrico Tiacci, M.D., Myriam Alcalay, M.D., Ph.D., Roberto Rosati, Ph.D., Laura Pasqualucci, M.D., Roberta La Starza, M.D., Ph.D., Daniela Diverio, M.D., Emanuela Colombo, Ph.D., Antonella Santucci, M.D., Barbara Bigerna, Roberta Pacini, Alessandra Pucciarini, Ph.D., Arcangelo Liso, M.D., Marco Vignetti, M.D., Paola Fazi, M.D., Natalia Meani, Ph.D., Valentina Pettrossi, Ph.D., Giuseppe Saglio, M.D., Franco Mandelli, M.D., Francesco Lo-Coco, M.D., Pier-Giuseppe Pelicci, M.D., Ph.D., and Massimo F. Martelli, M.D., for the GIMEMA Acute Leukemia Working Party

Ann Hematol (2012) 91:825–835  
DOI: 10.1007/s00277-012-1436-z

• La scoperta di NPM

• Consolidamento/Mantenimento

Ann Hematol (2012) 91:825–835  
DOI 10.1007/s00277-012-1436-z

ORIGINAL ARTICLE

JOURNAL OF CLINICAL ONCOLOGY

ORIGINAL REPORT

• HD-ARA-c in induzione

**Intensive consolidation therapy compared with standard consolidation and maintenance therapy for adults with myeloid leukaemia aged between 46 and 60 years: final results of the randomized phase III study (AML 8B) of the European Organization for Research and Treatment of Cancer (EORTC) and the Gruppo Italiano Malattie Ematologiche Maligne dell'Adulto (GIMEMA) Leukemia Cooperative Groups**

Marysia Hengeveld · Stefan Suciu · Matthias Karrasch · Giordina Specchia · Jean-Pierre Marie · Petra Muus · Maria C. Petti · Bruno Rotoli · Sergio Amadori · Giuseppe Fioritoni · Pietro Leoni · Enrica Morra · Joseph Thaler · Luigi Resegotti · Paola Fazi · Marco Vignetti · Franco Mandelli · Robert Zittoun · Theo de Witte

**High-Dose Cytarabine in Induction Treatment Improves the Outcome of Adult Patients Younger Than Age 46 Years With Acute Myeloid Leukemia: Results of the EORTC-GIMEMA AML-12 Trial**

Roelof Willemze, Stefan Suciu, Giovanna Meloni, Boris Labar, Jean-Pierre Marie, Constantijn J.M. Halkes, Petra Muus, Martin Mistrik, Sergio Amadori, Giordina Specchia, Francesco Fabbiano, Francesco Nobile, Marco Sborgia, Andrea Camera, Dominik L.D. Selleslag, Francois Lefrère Sr, Domenico Magro, Simona Sica, Nicola Cantore, Meral Beksac, Zwi Berneman, Xavier Thomas, Lorella Melillo, Jose E. Guimaraes, Pietro Leoni, Mario Luppi, Maria E. Mitra, Dominique Bron, Georges Fillet, Erik W.A. Marijt, Adriano Venditti, Anne Hagemeyer, Marco Mancini, Joop Jansen, Daniela Cilloni, Liv Meert, Paola Fazi, Marco Vignetti, Silvia M. Trisolini, Franco Mandelli, and Theo de Witte

Listen to the podcast by Dr Arnason at [www.jco.org/podcasts](http://www.jco.org/podcasts)





# AML

From [www.bloodjournal.org](http://www.bloodjournal.org) by guest on August 2, 2016. For personal use only.

MYELOID NEOPLASIA

## Multilineage dysplasia has no impact on biologic, clinicopathologic, and prognostic features of AML with mutated nucleophosmin (*NPM1*)

Brunangelo Falini,<sup>1</sup> Katja Maciejewski,<sup>2</sup> Tamara Weiss,<sup>2</sup> Ulrike Bacher,<sup>3</sup> Susanne Schnittger,<sup>2</sup> Wolfgang Kern,<sup>2</sup> Alexander Kohlmann,<sup>2</sup> Hans-Ulrich Klein,<sup>4</sup> Marco Vignetti,<sup>5</sup> Alfonso Piciocchi,<sup>5</sup> Paola Fazi,<sup>5</sup> Maria Paola Martelli,<sup>1</sup> Antonella Vitale,<sup>5</sup> Stefano Pileri,<sup>6</sup> Miriam Miesner,<sup>2</sup> Antonella Santucci,<sup>1</sup> Claudia Haferlach,<sup>2</sup> Franco Mandelli,<sup>5</sup> and Torsten Haferlach<sup>2</sup>

Ann Hematol (2015) 94:1319–1326  
DOI 10.1007/s00277-015-2364-5

ORIGINAL ARTICLE

**Minimal residual disease negativity in elderly patients with acute myeloid leukemia may indicate different postremission strategies than in younger patients**

RESEARCH ARTICLE

AJH

**Minimal residual disease as biomarker for optimal biologic dosing of ARA-C in patients with acute myeloid leukemia**

Luca Maurillo,<sup>1</sup> Francesco Buccisano,<sup>1</sup> Alfonso Piciocchi,<sup>2</sup> Maria Ilaria Del Principe,<sup>1</sup> Chiara Sarlo,<sup>1</sup> Ambra Di Veroli,<sup>1</sup> Paola Panetta,<sup>1</sup> Maria Irno-Consalvo,<sup>1</sup> Daniela Nasso,<sup>1</sup> Concetta Ditto,<sup>1</sup> Marco Refrigeri,<sup>1</sup> Gottardo De Angelis,<sup>1</sup> Raffaella Cerretti,<sup>1</sup> William Arcese,<sup>1</sup> Giuseppe Sconocchia,<sup>3</sup> Francesco Lo-Coco,<sup>1,4</sup> Sergio Amadori,<sup>1</sup> and Adriano Venditti<sup>1,4</sup>



# MDS

## Cancer Therapy: Clinical

### Valproic Acid at Therapeutic Plasma Levels May Increase 5-Azacytidine Efficacy in Higher Risk Myelodysplastic Syndromes

Maria Teresa Voso,<sup>1</sup> Valeria Santini,<sup>2</sup> Carlo Finelli,<sup>3</sup> Pellegrino Musto,<sup>4</sup> Enrico Pogliani,<sup>5</sup> Emanuele Angelucci,<sup>6</sup> Giuseppe Fioritoni,<sup>7</sup> Giuliana Alimena,<sup>8</sup> Luca Maurillo,<sup>9</sup> Agostino Cortelezzi,<sup>10</sup> Francesco Buccisano,<sup>11</sup> Marco Gobbi,<sup>12</sup> Lorenza Borin,<sup>5</sup> Anna Di Tucci,<sup>6</sup> Gina Zini,<sup>1</sup> Maria Concetta Petti,<sup>13</sup> Giovanni Martinelli,<sup>3</sup> Emiliano Fabiani,<sup>1</sup> Paola Fazi,<sup>14</sup> Marco Vignetti,<sup>14</sup> Alfonso Piciocchi,<sup>14</sup> Vincenzo Liso,<sup>15</sup> Sergio Amadori,<sup>11</sup> and Giuseppe Leone<sup>1</sup>

EUROPEAN JOURNAL OF  
**Haematology**

European Journal of Haematology 92 (527-536)

ORIGINAL ARTICLE

### Deferasirox for transfusion-dependent patients with myelodysplastic syndromes: safety, efficacy, and beyond (GIMEMA MDS0306 Trial)

Emanuele Angelucci<sup>1</sup>, Valeria Santini<sup>2</sup>, Anna Angela Di Tucci<sup>1</sup>, Giulia Quaresmini<sup>3</sup>, Carlo Finelli<sup>4</sup>, Antonio Volpe<sup>5</sup>, Giovanni Quarta<sup>6</sup>, Flavia Rivellini<sup>7</sup>, Grazia Sanpaolo<sup>8</sup>, Daniela Cilloni<sup>9</sup>, Flavia Salvi<sup>10</sup>, Giovanni Caocci<sup>11</sup>, Alfredo Molteni<sup>12</sup>, Daniele Vallisa<sup>13</sup>, Maria Teresa Voso<sup>14</sup>, Susanna Fenu<sup>15</sup>, Lorenza Borin<sup>16</sup>, Giancarlo Latte<sup>17</sup>, Giuliana Alimena<sup>18</sup>, Sergio Storti<sup>19</sup>, Alfonso Piciocchi<sup>20</sup>, Paola Fazi<sup>20</sup>, Marco Vignetti<sup>20</sup>, Sante Tura<sup>21</sup>



## The GIMEMA ALL 0183 trial: analysis of

### Treatment of adult acute lymphoblastic leukemia (ALL): long-term follow-up of the GIMEMA ALL 0288 randomized study

Luciana Annino, Maria Luce Vegna, Andrea Camera, Giorgina Specchia, Giuseppe Visani, Giuseppe Fioritoni, Felicetto Ferrara, Antonio Peta, Stefania Ciolli, Wilma Deplano, Francesco Fabbiano, Simona Sica, Francesco Di Raimondo, Nicola Cascavilla, Antonio Tabilio, Pietro Leoni, Rosangela Invernizzi, Michele Baccarani, Bruno Rotoli, Sergio Amadori, Franco Mandelli

Blood 2002 99:863-871; doi:10.1182/blood.V99.3.863

### A comprehensive genetic classification of adult acute lymphoblastic leukemia (ALL): analysis of the GIMEMA 0496 protocol

Marco Mancini, Daniela Scappaticci, Giuseppe Cimino, Mauro Nanni, Val Vignetti, Antonella Vitale, Antonio Cuneo, Gianluigi Castoldi, Giuseppe S Giorgina Specchia, Alessandra Tedeschi, Francesco Di Raimondo, Giuseppe Felicetto Ferrara, Nicola Cascavilla, Giuseppe Todeschini, Francesco Nob Mario Luppi, Luciana Annino, Franco Mandelli, Robin Foà

Blood 2005 105:3434-3441; doi:10.1182/blood-2004-07-2922

British Journal of  
Haematology

[View issue TOC](#)



*Haematologica*. 2013 Nov; 98(11): 1702-1710.

doi: [10.3324/haematol.2012.080432](https://doi.org/10.3324/haematol.2012.080432)

PMCID: PMC3815170

### Clinico-biological features of 5202 patients with acute lymphoblastic leukemia enrolled in the Italian AIEOP and GIMEMA protocols and stratified in age cohorts

[Sabina Chiaretti](#)<sup>1</sup>, [Antonella Vitale](#)<sup>1</sup>, [Gianni Cazzaniga](#)<sup>2</sup>, [Sonia Maria Orlando](#)<sup>3</sup>, [Daniela Silvestri](#)<sup>4</sup>, [Paola Fazi](#)<sup>3</sup>, [Maria Grazia Valsecchi](#)<sup>4</sup>, [Loredana Elia](#)<sup>1</sup>, [Anna Maria Testi](#)<sup>1</sup>, [Francesca Mancini](#)<sup>1</sup>, [Valentino Conter](#)<sup>5</sup>, [Geertruy te Kronnie](#)<sup>6</sup>, [Felicetto Ferrara](#)<sup>7</sup>, [Francesco Di Raimondo](#)<sup>8</sup>, [Alessandra Tedeschi](#)<sup>9</sup>, [Giuseppe Fioritoni](#)<sup>10</sup>, [Francesco Fabbiano](#)<sup>11</sup>, [Giovanna Meloni](#)<sup>1</sup>, [Giorgina Specchia](#)<sup>12</sup>, [Giovanni Pizzolo](#)<sup>13</sup>, [Franco Mandelli](#)<sup>14</sup>, [Anna Guarini](#)<sup>1</sup>, [Giuseppe Basso](#)<sup>6</sup>, [Andrea Biondi](#)<sup>2,4</sup> and [Robin Foà](#)<sup>1</sup>



# ALL – Ph+

Imatinib plus steroids induces complete remissions and prolonged survival in elderly Philadelphia chromosome–positive patients with acute lymphoblastic leukemia without additional chemotherapy: results of the Gruppo Italiano Malattie Ematologiche dell'Adulto (GIMEMA) LAL0201-B protocol

Marco Vignetti,<sup>1</sup> Paola Fazi,<sup>2</sup> Giuseppe Cimino,<sup>1</sup> Giovanni Martinelli,<sup>3</sup> Francesco Di Raimondo,<sup>4</sup> Felicetto Ferrara,<sup>5</sup> Giovanna Meloni,<sup>1</sup> Achille Ambrosetti,<sup>6</sup> Giovanni Quarta,<sup>7</sup> Livio Pagano,<sup>8</sup> Giovanna Rege-Cambrin,<sup>9</sup> Loredana Elia,<sup>1</sup> Raffaello Bertieri,<sup>10</sup> Luciana Annino,<sup>11</sup> Robin Foà,<sup>1</sup> Michele Baccarani,<sup>3</sup> and Franco Mandelli<sup>1</sup>

**INDUZIONE chemo-free → 100% RC ematologica**

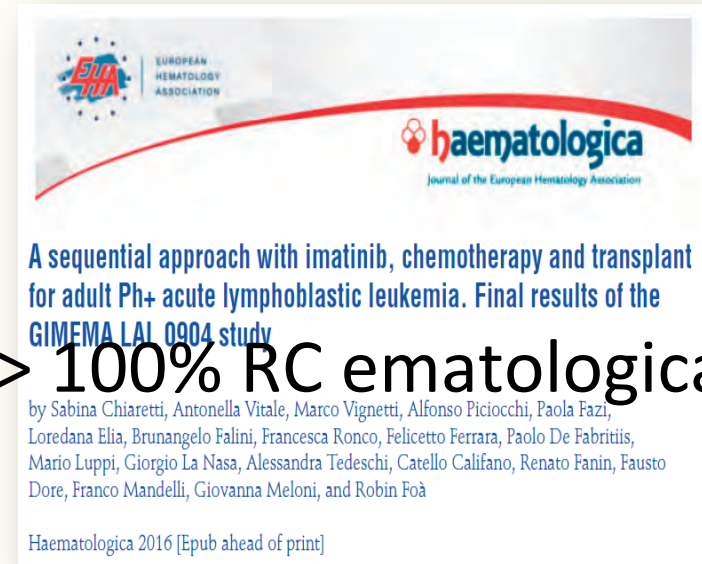
Dasatinib as first-line treatment for adult patients with Philadelphia chromosome–positive acute lymphoblastic leukemia

Robin Foà,<sup>1</sup> Antonella Vitale,<sup>1</sup> Marco Vignetti,<sup>2</sup> Giovanna Meloni,<sup>1</sup> Anna Guarini,<sup>1</sup> Maria Stefania De Propriis,<sup>1</sup> Loredana Elia,<sup>1</sup> Francesca Paoloni,<sup>2</sup> Paola Fazi,<sup>2</sup> Giuseppe Cimino,<sup>1</sup> Francesco Nobile,<sup>3</sup> Felicetto Ferrara,<sup>4</sup> Carlo Castagnola,<sup>5</sup> Simona Sica,<sup>6</sup> Pietro Leoni,<sup>7</sup> Eliana Zuffa,<sup>8</sup> Claudio Fozza,<sup>9</sup> Mario Luppi,<sup>10</sup> Anna Candoni,<sup>11</sup> Ilaria Iacobucci,<sup>12</sup> Simona Soverini,<sup>12</sup> Franco Mandelli,<sup>13</sup> Giovanni Martinelli,<sup>12</sup> and Michele Baccarani,<sup>12</sup> on behalf of the GIMEMA Acute Leukemia Working Party

Multicenter Total Therapy Gimema LAL 1509 Protocol for De Novo Adult Ph+ Acute Lymphoblastic Leukemia (ALL) Patients. Updated Results and Refined Genetic–Based Prognostic Stratification

Sabina Chiaretti, Antonella Vitale, Loredana Elia, Anna Lucia Fedullo, Silvana Albino, Alfonso Piciocchi, Paola Fazi, Francesco Di Raimondo, Antonella Fornaro, Francesco Fabbiano, Alfonso Maria D'Arco, Giovanni Martinelli, Francesca Ronco, Lidia Edwige Santoro, Nicola Cascavilla, Piero Galieni, Alessandra Tedeschi, Simona Sica, Nicola Di Renzo, Angela Melpignano, Angelo Michele Carella, Felicetto Ferrara, Marco Vignetti, Robin Foà

Blood 2015 126:81



**A sequential approach with imatinib, chemotherapy and transplant for adult Ph+ acute lymphoblastic leukemia. Final results of the GIMEMA LAL 0904 study**

by Sabina Chiaretti, Antonella Vitale, Marco Vignetti, Alfonso Piciocchi, Paola Fazi, Loredana Elia, Brunangelo Falini, Francesca Ronco, Felicetto Ferrara, Paolo De Fabritiis, Mario Luppi, Giorgio La Nasa, Alessandra Tedeschi, Catello Califano, Renato Fanin, Fausto Dore, Franco Mandelli, Giovanna Meloni, and Robin Foà

Haematologica 2016 [Epub ahead of print]



# CLL



ELSEVIER

Contents lists available at [ScienceDirect](http://ScienceDirect)

Leukemia Research

journal homepage: [www.elsevier.com/locate/leukres](http://www.elsevier.com/locate/leukres)

Fludarabine plus alemtuzumab (FA) front-line treatment in young patients with chronic lymphocytic leukemia (CLL) and an adverse biologic profile

Francesca R. Mauro<sup>a,\*</sup>, Stefano Molica<sup>b</sup>, Luca Laurenti<sup>c</sup>, Agostino Cortelezzi<sup>d</sup>, Angelo M. Carella<sup>e</sup>, Francesco Zaja<sup>f</sup>, Annalisa Chiarenza<sup>g</sup>, Francesco Angrilli<sup>h</sup>, Francesco Nobile<sup>i</sup>, Roberto Marasca<sup>j</sup>, Caterina Musolino<sup>k</sup>, Maura Brugiatielli<sup>l</sup>, Alfonso Piciocchi<sup>m</sup>, Marco Vignetti<sup>m</sup>, Paola Fazi<sup>m</sup>, Giuseppe Gentile<sup>a</sup>, Maria S. De Propris<sup>a</sup>, Irene Della Starza<sup>a</sup>, Marilisa Marinelli<sup>a</sup>, Sabina Chiaretti<sup>a</sup>, Ilaria Del Giudice<sup>a</sup>, Mauro Nanni<sup>a</sup>, Francesco Albano<sup>n</sup>, Antonio Cuneo<sup>o</sup>, Anna Guarini<sup>a</sup>, Robin Foà<sup>a</sup>, on behalf of the GIMEMA (Gruppo Italiano Malattie EMatologiche dell'Adulto) Working Party for chronic lymphoproliferative disorders



Leukemia (2014) 28, 642–648

© 2014 Macmillan Publishers Limited All rights reserved 0887-6924/14

[www.nature.com/leu](http://www.nature.com/leu)

## ORIGINAL ARTICLE

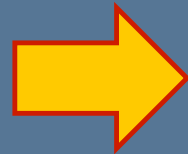
### Bendamustine in combination with Ofatumumab in relapsed or refractory chronic lymphocytic leukemia: a GIMEMA Multicenter Phase II Trial

A Cortelezzi<sup>1</sup>, M Sciumè<sup>1</sup>, AM Liberati<sup>2</sup>, D Vincenti<sup>1</sup>, A Cuneo<sup>3</sup>, G Reda<sup>1</sup>, L Laurenti<sup>4</sup>, F Zaja<sup>5</sup>, R Marasca<sup>6</sup>, A Chiarenza<sup>7</sup>, G Gritti<sup>8</sup>, L Orsucci<sup>9</sup>, S Storti<sup>10</sup>, E Angelucci<sup>11</sup>, N Cascavilla<sup>12</sup>, M Gobbi<sup>13</sup>, FR Mauro<sup>14</sup>, F Morabito<sup>15</sup>, S Fabris<sup>1</sup>, A Piciocchi<sup>16</sup>, M Vignetti<sup>14</sup>, A Neri<sup>1</sup>, D Rossi<sup>17</sup>, D Giannarelli<sup>18</sup>, A Guarini<sup>14</sup> and R Foà<sup>14</sup> on behalf of the GIMEMA Chronic Lymphoproliferative Disorders Working Party



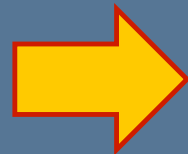
**OVERVIEW OF SCIENTIFIC OUTPUTS 2007-Present**  
**QoL Research by GIMEMA**

**86**



Full-Length Manuscripts

**96**



Abstracts (ASH, EHA, ISOQOL, ISPOR)



**Selected papers (in High-impact factor Journals)**



# Quale impatto ...?

**D.M. 17 dicembre 2004 (legge “no profit”)**

*“... sperimentazioni cliniche dei medicinali ... ai fini del miglioramento della pratica clinica quale parte integrante dell’assistenza sanitaria.”*

## Legge 648/96

- **Mylotarg**
- **Erwinase**
- **PEG-Asparaginasi**
- **Trisenox**



# Avrei anche voluto raccontarvi di...

- **ECRIN:**
  - *the European Clinical Research Infrastructure Network*
- **Nuovo Regolamento Europeo (2018):**
  - *sperimentazioni a “basso livello di intervento”*
  - ... ..
- **LabNet ...**





