



ALMA MATER STUDIORUM
UNIVERSITÀ DI BOLOGNA

DIPARTIMENTO
DI SCIENZE MEDICHE
E CHIRURGICHE

Modulo richiesta incarico di ricerca ai sensi dell'art. 22 ter legge 240/2010

TUTOR

Giovanni Marconi

TITOLO DEL PROGETTO DI RICERCA

Scientific conduct and data analysis of the IMPACT-AML pragmatic trial on relapsed/refractory acute myeloid leukemia

[Conduzione scientifica e analisi dei dati del trial pragmatico IMPACT-AML su leucemia mieloide acuta recidivata o refrattaria]

DESCRIZIONE DEL PROGETTO DI RICERCA

L'attività di ricerca sarà incentrata sul supporto alla conduzione scientifica del trial clinico pragmatico IMPACT-AML (WP5), volto a confrontare strategie di salvataggio chemioterapico a bassa intensità rispetto a quelle standard nei pazienti affetti da leucemia mieloide acuta recidivata o refrattaria. Il ricercatore contribuirà alla verifica dell'eleggibilità dei pazienti arruolati a livello europeo, al controllo della raccolta e della qualità dei dati, alla valutazione della coerenza clinica dei dati inseriti nel registro STREAM e alla verifica del follow-up clinico dei soggetti arruolati. L'attività comprenderà inoltre la collaborazione con i partner clinici del consorzio a livello europeo e con i team di analisi dei dati, al fine di garantire l'elevata qualità delle informazioni cliniche e contribuire all'interpretazione dei risultati preliminari del trial.

DESCRIZIONE DEL PROGETTO DI RICERCA (eventuale) in inglese

The research activity will focus on supporting the scientific conduct of the IMPACT-AML pragmatic clinical trial (WP5), aimed at comparing low- intensity versus standard chemotherapy rescue strategies in patients with relapsed or refractory acute myeloid leukemia. The researcher will contribute to verify patient eligibility assessment for all patients enrolled in EU, check ongoing data collection and data quality, assess from a clinical point of view coherence of data and with the STREAM registry, and verify clinical follow-up of enrolled subjects. The work will include collaboration with the clinical core partners across Europe and data analysis teams to ensure high-quality clinical data and to contribute to the interpretation of early trial outcomes.

SETTORE PERSONALE

UFFICIO PERSONALE NON STRUTTURATO

c/o Policlinico di Sant'Orsola, via Massarenti 9 – Pad. 11 | 40138 Bologna | Italia
Responsabile del procedimento: Luisa Romagnoli | sam.nonstrutturati@unibo.it



ALMA MATER STUDIORUM
UNIVERSITÀ DI BOLOGNA

DIPARTIMENTO
DI SCIENZE MEDICHE
E CHIRURGICHE

PIANO DELLE ATTIVITÀ DEL TITOLARE DI INCARICO DI RICERCA

Piano di attività (12 mesi)

Mese 1–2:

- Formazione sulle procedure GCP e sugli standard di data management adottati dal consorzio.

Mese 3–5:

- Verifica dell'eleggibilità dei pazienti arruolati nei centri italiani ed europei.
- Primo controllo della qualità dei dati inseriti nel registro STREAM (completezza, coerenza clinica, congruità temporale).

Mese 6–12:

- Supporto alla revisione clinica dei casi complessi e discussione con i partner del Clinical Core.
- Validazione dell'aggiornamento dei dati di follow-up.
- Collaborazione con il team di WP10 per la definizione dei dataset per le analisi intermedie.

SEDE PREVALENTE ATTIVITÀ DI RICERCA

Ravenna, UO Ematologia, Ospedale S. Maria delle Croci, AUSL della Romagna

SETTORE PERSONALE

UFFICIO PERSONALE NON STRUTTURATO

c/o Policlinico di Sant'Orsola, via Massarenti 9 – Pad. 11 | 40138 Bologna | Italia

Responsabile del procedimento: Luisa Romagnoli | sam.nonstrutturati@unibo.it



ALMA MATER STUDIORUM
UNIVERSITÀ DI BOLOGNA

DIPARTIMENTO
DI SCIENZE MEDICHE
E CHIRURGICHE

Commissione proposta 3 Commissari + 1 Supplente	<i>Marconi Giovanni</i>
	<i>Lanza Francesco</i>
	<i>Martinelli Giovanni</i>
	<i>Fausto Castagnetti (supplente)</i>

Scheda attività assistenziale (se prevista)

ATTIVITÀ ASSISTENZIALI DEL TITOLARE DI INCARICO DI RICERCA/N. ORE SETTIMANA (max 18 ore settimanali) – DESCRIZIONE ATTIVITÀ
Non prevista
AZIENDA SANITARIA PRESSO CUI IL TITOLARE DI INCARICO DI RICERCA SVOLGERÀ L'ATTIVITÀ

SETTORE PERSONALE

UFFICIO PERSONALE NON STRUTTURATO

c/o Policlinico di Sant'Orsola, via Massarenti 9 – Pad. 11 | 40138 Bologna | Italia

Responsabile del procedimento: Luisa Romagnoli | sam.nonstrutturati@unibo.it

Titolo del progetto di ricerca

Aiuto alla conduzione scientifica e analisi dei dati del trial pragmatico IMPACT-AML su leucemia mieloide acuta recidivata o refrattaria

Descrizione sintetica del progetto

Il progetto di ricerca si inserisce nell'ambito del Work Package 5 (WP5 – Conduct RPCT) del programma europeo **IMPACT-AML** (<https://impactaml.eu/>), che prevede la conduzione di un trial clinico pragmatico multicentrico volto a confrontare strategie di salvataggio chemioterapico a bassa intensità rispetto a quelle standard nei pazienti con **leucemia mieloide acuta recidivata o refrattaria (R/R AML)**.

Il ricercatore contribuirà al coordinamento clinico-scientifico del trial, verificando l'eleggibilità dei pazienti arruolati nei diversi Paesi, il corretto inserimento e la qualità dei dati clinici nel registro **STREAM**, e la coerenza dei follow-up clinici raccolti rispetto al protocollo di studio.

Il progetto prevede inoltre la collaborazione con i partner del consorzio per la discussione dei casi complessi, la preparazione di report periodici e l'analisi preliminare dei dati di efficacia e sicurezza.

Obiettivi della ricerca

- Supportare la conduzione clinico-scientifica del RPCT europeo IMPACT-AML.
 - Garantire la qualità e la coerenza clinica dei dati raccolti nel registro STREAM.
 - Contribuire alla revisione e alla validazione clinica dei dati di efficacia e sicurezza.
 - Favorire l'integrazione tra i partner clinici e i team di data management e analisi statistica.
 - Partecipare alla produzione di report e pubblicazioni scientifiche derivanti dalle attività del WP5.
-

Piano di attività (12 mesi)

Mese 1–2:

- Formazione sulle procedure GCP e sugli standard di data management adottati dal consorzio.

Mese 3–5:

- Verifica dell'eleggibilità dei pazienti arruolati nei centri italiani ed europei.
- Primo controllo della qualità dei dati inseriti nel registro STREAM (completezza, coerenza clinica, congruità temporale).

Mese 6–12:

- Supporto alla revisione clinica dei casi complessi e discussione con i partner del Clinical Core.
- Validazione dell'aggiornamento dei dati di follow-up.
- Collaborazione con il team di WP10 per la definizione dei dataset per le analisi intermedie.

Risultati attesi

- Miglioramento della qualità e dell'accuratezza dei dati clinici del RPCT.
- Supporto documentato alla conduzione del trial e alla gestione dei follow-up.
- Produzione di un report scientifico intermedio e di almeno un contributo scientifico o abstract sulla leucemia ricaduta-refrattaria.
- Consolidamento della rete di collaborazione tra UNIBO e i partner clinici europei.