



DIPARTIMENTO DI SCIENZE MEDICHE E CHIRURGICHE

Modulo richiesta assegno

TUTOR	Pier Luigi Zinzani		
PRODUZIONE SCIENTIFICA TUTOR NELL'ULTIMO QUADRIENNIO			
	ARTICOLO (autori, titolo, rivista, anno)	INDICE UNICO	<i>Punti</i>
3 lavori in estenso su riviste indicizzate con valutazione indice unico da VRA2022	Zinzani PL, Rodgers T, Marino D, Frezzato M, Barbui AM, Castellino C, Meli E, Fowler NH, Salles G, Feinberg B, Kurukulasuriya NC, Tillmanns S, Parche S, Dey D, Fingerle-Rowson G, Ambarkhane S, Winderlich M, Nowakowski GS. REMIND: Comparing Tafasitamab + Lenalidomide (L-MIND) with a Real-world Lenalidomide Monotherapy Cohort in Relapsed or Refractory Diffuse Large B-cell Lymphoma. Clin Cancer Res. 2021 Nov 15;27(22):6124-6134. doi: 10.1158/1078-0432.CCR-21-1471. Epub 2021 Aug 25. PMID: 34433649; PMCID: PMC9414300.	0,97	1
	Kuruvilla J, Ramchandren R, Santoro A, Paszkiewicz-Kozik E, Gasiorowski R, Johnson NA, Fogliatto LM, Goncalves I, de Oliveira JSR, Buccheri V, Perini GF, Goldschmidt N, Kriachok I, Dickinson M, Komarnicki	1	1



DIPARTIMENTO DI SCIENZE MEDICHE E CHIRURGICHE

	<p>M, McDonald A, Ozcan M, Sekiguchi N, Zhu Y, Nahar A, Marinello P, Zinzani PL; KEYNOTE-204 investigators. Pembrolizumab versus brentuximab vedotin in relapsed or refractory classical Hodgkin lymphoma (KEYNOTE-204): an interim analysis of a multicentre, randomised, open-label, phase 3 study. Lancet Oncol. 2021 Apr;22(4):512-524. doi: 10.1016/S1470-2045(21)00005-X. Epub 2021 Mar 12. Erratum in: Lancet Oncol. 2021 May;22(5):e184. doi: 10.1016/S1470-2045(21)00193-5. PMID: 33721562.</p>		
	<p>Matasar MJ, Capra M, Özcan M, Lv F, Li W, Yañez E, Sapunarova K, Lin T, Jin J, Jurczak W, Hamed A, Wang MC, Baker R, Bondarenko I, Zhang Q, Feng J, Geissler K, Lazaroiu M, Saydam G, Szomor Á, Bouabdallah K, Galiulin R, Uchida T, Soler LM, Cao A, Hiemeyer F, Mehra A, Childs BH, Shi Y, Zinzani PL. Copanlisib plus rituximab versus placebo plus rituximab in patients with relapsed indolent non-</p>		



DIPARTIMENTO DI SCIENZE MEDICHE E CHIRURGICHE

	Hodgkin lymphoma (CHRONOS-3): a double-blind, randomised, placebo-controlled, phase 3 trial. Lancet Oncol. 2021 May;22(5):678-689. doi: 10.1016/S1470-2045(21)00145-5. Epub 2021 Apr 10. Erratum in: Lancet Oncol. 2021 Jun;22(6):e239. doi: 10.1016/S1470-2045(21)00287-4. PMID: 33848462.		
Totale			3
<u>DISSEMINAZIONE SCIENTIFICA E ATTIVITÀ DI TERZA MISSIONE TUTOR NELL'ULTIMO QUADRIENNIO</u>			
Tipologia (seminario, congresso nazionale, congresso internazionale, attività di terza missione inserita su catalogo IRIS)	Titolo	Punti	
Congresso Mondiale di Ematologia 64th ASH Annual Meeting and Exposition 10-13 dicembre 2022 New Orleans, USA	Alessandro Broccoli, Lisa Argnani, Laura Nanni, Gianmarco Bagnato, Matteo Carella, Beatrice Casadei, Paolo Elia Coppola, Gabriele Gugliotta, Ginevra Lolli, Marianna Gentilini, Alice Morigi, Cinzia Pellegrini, Vittorio Stefoni, and Pier Luigi Zinzani . Rituximab As an Effective Salvage Therapy in Pretreated Hairy Cell Leukemia Patients: The Bologna Experience. 2904.		



DIPARTIMENTO DI SCIENZE MEDICHE E CHIRURGICHE

<p>Congresso Mondiale di Ematologia 64th ASH Annual Meeting and Exposition 10-13 dicembre 2022 New Orleans, USA</p>	<p>Laura Nanni, Gerardo Musuraca, Alice Morigi, Vittorio Stefoni, Monica Barone, Gabriele Conti, Marco Fabbrini, Silvia Turrone, Alessandro Broccoli, Lisa Argnani, Patrizia Brigidi and Pier Luigi Zinzani. Design of New Personalized Therapeutic Approaches for Diffuse Large B-Cell Lymphoma through Gut Microbiome Profiling. 2167</p>	
<p>49° Congresso nazionale SIE (Società Italiana di Ematologia). Roma, 26-28 settembre 2022.</p>	<p>DESIGN OF NEW PERSONALIZED THERAPEUTIC APPROACHES FOR DIFFUSE LARGE B-CELL LYMPHOMA. M. Carella, V. Stefoni, G. Musuraca, M. Barone, G. Conti, M. Fabbrini, S. Turrone, A. Broccoli, L. Argnani, P. Brigidi, P.L. Zinzani.</p>	
<p>49° Congresso nazionale SIE (Società Italiana di Ematologia). Roma, 26-28 settembre 2022.</p>	<p>THE ITALIAN MULTICENTER RETROSPECTIVE OBSERVATIONAL STUDY ON PATIENTS WITH RELAPSED OR REFRACTORY DIFFUSE LARGE B-CELL LYMPHOMA TREATED WITH POLATUZUMAB VEDOTIN PLUS RITUXIMAB (\pm BENDAMUSTINE) UNDER NAMED PATIENT PROGRAMME. C. Pellegrini, L. Argnani, A. Morigi, A. Fabbri, B. Puccini, R. Bruna, M.C. Tisi, F. Masia, L. Flenghi, M.E. Nizzoli, M. Musso, M. Salerno, P.R. Scalzulli, D. Dessi', I. Ferrarini, E. Pennese, E. Lucchini, F.G. Rossi, C. Minoia, F. Gherlinzoni, P. Musto, V. Stefoni, P.L. Zinzani.</p>	
<p>49° Congresso nazionale SIE (Società Italiana di Ematologia).</p>	<p>RITUXIMAB AS AN EFFECTIVE SALVAGE THERAPY IN PRETREATED HAIRY CELL LEUKEMIA PATIENTS: THE BOLOGNA EXPERIENCE. A. Broccoli,</p>	



DIPARTIMENTO DI SCIENZE MEDICHE E CHIRURGICHE

Roma, 26-28 settembre 2022	L. Argnani, L. Nanni, G. Bagnato, M. Carella, B. Casadei, P.E. Coppola, G. Gugliotta, G. Lolli, A. Morigi, C. Pellegrini, V. Stefoni, P.L. Zinzani.	
49° Congresso nazionale SIE (Società Italiana di Ematologia). Roma, 26-28 settembre 2022.	CAR-T CELL THERAPY IN AGGRESSIVE LYMPHOMAS: THE UPDATED REAL-LIFE EXPERIENCE OF "L. E A. SERÀGNOLI" INSTITUTE OF BOLOGNA. B. Casadei, S. Guadagnuolo, C. Pellegrini, V. Stefoni, A. Broccoli, L. Nanni, A. Morigi, M. Carella, G. Lolli, P.E. Coppola, G. Bagnato, M. Gentilini, S. Rizzi, C. Tassi, E. Maffini, M. Dicataldo, L. Argnani, F. Bonifazi, P.L. Zinzani.	

Commissione proposta 3 commissari + 1 supplente	Lisa Argnani
	Alessandro Broccoli
	Vittorio Stefoni
	Lucia Catani

TITOLO DEL PROGETTO			
Gestione dei pazienti con linfoma e sindromi linfoproliferative arruolati negli studi clinici e trattati con immunoterapia			
ASSEGNO FINANZIATO DA PROGETTO COMPETITIVO (barrare la casella corrispondente)	<input type="checkbox"/> SI	<input checked="" type="checkbox"/> NO	Punti
SE IL FINANZIAMENTO È COMPETITIVO L'ENTE FINANZIATORE			
PROGETTO/ATTIVITÀ A SCOPO COMMERCIALE (es. sperimentazione profit)	<input type="checkbox"/> SI	<input checked="" type="checkbox"/> NO	
CARATTERISTICHE DEL PROGETTO (biomedico/osservazionale/clinico-interventistico/multidisciplinare)	biomedico/osservazionale/clinico-interventistico		



DIPARTIMENTO DI SCIENZE MEDICHE E CHIRURGICHE

STATO DI APPROVAZIONE DEL PROGETTO DA PARTE DEL COMITATO ETICO (<i>se necessario per il tipo di studio barrare o evidenziare la casella corrispondente</i>)	<input checked="" type="checkbox"/> Ottenuto	<input type="checkbox"/> Da ottenere
DESCRIZIONE DEL PROGETTO (<i>max 800 parole</i>)	<i>Punti</i>	
(1)obiettivi, (2)materiali e metodi, (3) risultati/impatto attesi, (4) attività formativa e (5) di ricerca dell'assegnista		
<p>Obiettivi: L'uso dell'immunoterapia nei linfomi di Hodgkin e non-Hodgkin a cellule B rappresenta uno dei più grandi successi nella terapia delle malattie neoplastiche. Nonostante questo successo, rimangono aperte diverse domande su come ottimizzare l'uso di anticorpi monoclonali nei linfomi. I migliori programmi di somministrazione, così come la durata ottimale del trattamento, devono ancora essere determinati. È inoltre necessaria una conoscenza più approfondita dei meccanismi alla base della resistenza che spesso si sviluppa a questi farmaci al fine di migliorarne l'attività. Nuovi anticorpi e agenti biologici si affacciano nel panorama ematologico ogni anno e bisognerà valutarne i vantaggi rispetto a quelli già approvati. Infatti, nonostante i dati mostrino un'importante efficacia antitumorale di questi agenti, una parte dei pazienti (a parità di patologia e di farmaco ricevuto) non risponde alla terapia.</p> <p>Materiali e Metodi: Studi di fase I-IV</p> <p>Risultati attesi: La comprensione della variabilità di risposta dimostrata dai pazienti con stessa patologia sottoposti a stesso trattamento è quindi un punto chiave della ricerca ematologica con lo scopo di identificare strategie che possano migliorare e potenziare l'efficacia degli anticorpi monoclonali e migliorare la predizione degli outcome dei pazienti.</p> <p>Attività formativa: formazione come study coordinator</p> <p>Attività di ricerca: Studi di fase I-IV</p>		
DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ DELL'ASSEGNIATA <i>(per i nuovi assegni: max 400 parole; competenze richieste, scansione temporale della formazione, scansione temporale dell'attività, obiettivi primari e secondari)</i> <i>(per i rinnovi: max 600 parole – da integrare con la relazione dell'assegnista; formazione raggiunta, attività effettuata, obiettivi raggiunti/competenze acquisite, formazione ancora da acquisire (se pertinente), scansione temporale dell'attività durante il rinnovo)</i>	<i>Punti</i>	



DIPARTIMENTO DI SCIENZE MEDICHE E CHIRURGICHE

Competenze richieste:

Laurea magistrale in Biologia, CTF, Farmacia o equipollenti

Almeno 6 mesi di esperienza come study coordinator, preferibilmente in studi clinici su linfomi e sindromi linfoproliferative

Buona conoscenza della lingua inglese

Comprovata esperienza in studi di Fase I

Certificato GCP e IATA

Attività:

- Gestione protocolli clinici fase I-II-III
- Supporto PI/SUB-I nella valutazione dell'eleggibilità dei pazienti.
- Supporto PI/SUB-I nella Programmazione delle visite, esami previsti dal protocollo clinico.
- Supporto Supporto PI/SUB-I nella segnalazione SAE e AE
- Raccolta e archiviazione dei consensi informati una volta firmati dal paziente.
- Randomizzazione tramite IWRS del paziente
- Processazione e spedizione di materiali biologici richiesti dallo studio.
- Gestione contabilità e temperatura del farmaco.
- Partecipazione ai meeting settimanali con PI e SUB –I e stesura relativa relazione sui punti affrontati.
- Partecipazione ai meeting mensili con study nurses.
- Consegna e ritiro questionari studio specifici dei pazienti
- Inserimento e gestione dati: chiusura query, ampliamento dati richiesti dallo sponsor.
- Supporto nella compilazione nei report periodici al CE

SE RINNOVO, SI RICORDA DI ALLEGARE ANCHE LA RELAZIONE DELL'ASSEGNISTA CON LA SUA PRODUZIONE SCIENTIFICA.

Scheda attività assistenziale (se prevista)

ATTIVITÀ ASSISTENZIALI DELL'ASSEGNISTA/ N. ORE SETTIMANA



DIPARTIMENTO DI SCIENZE MEDICHE E CHIRURGICHE

NO
AZIENDA SANITARIA PRESSO CUI SI SVOLGERÀ L'ATTIVITÀ

Si ricorda che, come previsto dagli Accordi sull'impiego nell'attività assistenziale dei Titolari di assegni di ricerca, sottoscritti tra l'Università di Bologna e le Aziende Ospedaliere di riferimento, una volta stipulato il contratto con il vincitore della selezione, il tutor deve consegnare alla Direzione Medica Ospedaliera la relativa modulistica, nella quale andranno riportate le attività qui segnalate.

Gestione dei pazienti con linfoma e sindromi linfoproliferative arruolati negli studi clinici e trattati con immunoterapia

Management of patients with lymphoma or lymphoproliferative syndromes enrolled in clinical studies and treated with monoclonal antibodies

OBIETTIVI E AMBITO DEL PROGETTO DI RICERCA

L'uso dell'immunoterapia nei linfomi di Hodgkin e non-Hodgkin a cellule B rappresenta uno dei più grandi successi nella terapia delle malattie neoplastiche. Nonostante questo successo, rimangono aperte diverse domande su come ottimizzare l'uso di anticorpi monoclonali nei linfomi. I migliori programmi di somministrazione, così come la durata ottimale del trattamento, devono ancora essere determinati. È inoltre necessaria una conoscenza più approfondita dei meccanismi alla base della resistenza che spesso si sviluppa a questi farmaci al fine di migliorarne l'attività. Nuovi anticorpi e agenti biologici si affacciano nel panorama ematologico ogni anno e bisognerà valutarne i vantaggi rispetto a quelli già approvati. Infatti, nonostante i dati mostrino un'importante efficacia antitumorale di questi agenti, una parte dei pazienti (a parità di patologia e di farmaco ricevuto) non risponde alla terapia.

La comprensione della variabilità di risposta dimostrata dai pazienti con stessa patologia sottoposti a stesso trattamento è quindi un punto chiave della ricerca ematologica con lo scopo di identificare strategie che possano migliorare e potenziare l'efficacia degli anticorpi monoclonali e migliorare la predizione degli outcome dei pazienti.

Summary

The Hematology Institute "L.& A. Seragnoli" of The University of Bologna is a national reference center for lymphoma and chronic lymphoproliferative syndrome treatment (chronic lymphatic leukemia, hairy cell leukemia). About the 60% of patients with lymphoma and chronic lymphoproliferative syndrome are randomized in phase I-II or phase III clinical studies, some studies are prospective-randomized, others are retrospective-observational. To conduct the trials the Institute needs the help of study coordinators who carry out all the protocol's related activities in accordance with the Good Clinical Practice as: helping the Investigators during the pre-treatment, treatment and follow-up period of the clinical trial; inserting the clinical and laboratory data in digital or paper format database; sample handling and shipping to a centralized laboratory for the trial; managing of drug accountability and re-supply; monitoring visit coordinating. Furthermore, MS in Biology or similar is compulsory for drug management.

Riassunto

L'Istituto di Ematologia "Lorenzo e Ariosto Seragnoli" costituisce un centro di riferimento nazionale per la terapia dei pazienti con linfoma e sindromi linfoproliferative croniche. Globalmente, il 60% dei pazienti vengono arruolati in studi di fase I-III. L'Istituto si avvale del supporto di trial coordinator per gestire gli studi secondo le norme di Good Clinical Practice e per sviluppare studi *Investigator Sponsored*. E' necessario personale specializzato, laureato in Biologia o equipollenti che svolga tutte le attività connesse al protocollo in conformità con la Buona Pratica Clinica come: aiutare gli Sperimentatori durante il periodo di pre-trattamento, trattamento e follow-up della sperimentazione clinica; inserimento dei dati clinici e di laboratorio in database in formato digitale o cartaceo; manipolazione del campione e spedizione ad un laboratorio centralizzato per la prova; gestione della responsabilità e del rifornimento dei farmaci; coordinamento visita di monitoraggio.

PIANO DELLE ATTIVITA'

Attività Base

- Gestione protocolli clinici fase I-II-III
- Supporto PI/SUB-I nella valutazione dell'eleggibilità dei pazienti.
- Supporto PI/SUB-I nella Programmazione delle visite, esami previsti dal protocollo clinico.
- Supporto Supporto PI/SUB-I nella segnalazione SAE e AE
- Raccolta e archiviazione dei consensi informati una volta firmati dal paziente.
- Randomizzazione tramite IWRS del paziente
- Processazione e spedizione di materiali biologici richiesti dallo studio.
- Gestione contabilità e temperatura del farmaco.
- Raccolta temperature e gestione contabilità insieme ai farmacisti con i farmaci infusionali
- Partecipazione ai meeting settimanali con PI e SUB –I e stesura relativa relazione sui punti affrontati.
- Partecipazione ai meeting mensili con study nurses.
- Consegna e ritiro questionari studio specifici dei pazienti
- Assegnazione farmaco con sistema iwrs
- Inserimento e gestione dati: chiusura query, ampliamento dati richiesti dallo sponsor.
- Training su GCP, IATA
- Supporto nella compilazione nei report periodici al CE