

TITOLO PROGETTO ASSEGNO DI RICERCA:

**ATTIVITÀ DI COORDINAMENTO PER LO SVOLGIMENTO DI STUDI CLINICI
INTERVENTISTICI E OSSERVAZIONALI SULLE GAMMAPATIE MONOCLONALI E
MIELOMA MULTIPLO (MM)**

TUTOR PROF.SSA ELENA ZAMAGNI

Stato dell'Arte e Razionale

Lo scenario di trattamento del mieloma multiplo è cambiato drasticamente negli ultimi anni, grazie allo sviluppo di nuovi farmaci e approcci terapeutici che hanno notevolmente migliorato i tassi di risposta alla terapia, permettendo di prolungare la sopravvivenza e migliorare la qualità della vita dei pazienti.

Grazie ad un'intensa attività di ricerca traslazionale, clinica e farmacologica, la terapia del mieloma multiplo (MM) si è arricchita di nuovi farmaci non chemioterapici, ad attività diretta contro le cellule tumorali ed il microambiente midollare, la cui funzione nel supportare la crescita e progressione del tumore è di fondamentale rilevanza. Alcuni di questi nuovi farmaci (tra cui gli agenti immunomodulanti derivanti dalla talidomide, gli inibitori del proteasoma, gli anticorpi monoclonali, i check-point inhibitors) sono ormai entrati nella pratica clinica quotidiana, mentre altri sono in fasi più precoci di sviluppo e possono essere utilizzati nell'ambito di protocolli clinici sperimentali, gestiti da personale specializzato dedicato, al fine di testarne tossicità ed efficacia.

Il gruppo di ricerca Gammapatie monoclonali e Mieloma Multiplo (MM) presso la UOC Ematologia (IRCCS AOU di Bologna), è largamente coinvolto nella gestione e terapia dei pazienti con MM, leucemia plasmacellulare e amiloidosi AL in tutte le fasi della malattia, e nelle attività di ricerca clinica, mediante promozione e conduzione di studi clinici nazionali ed internazionali (fase I-IV) e nella stesura di raccomandazioni/linee guida per le patologie in oggetto. Grazie all'intensa attività di ricerca clinica svolta è possibile accedere a metodiche all'avanguardia e terapie innovative, che contribuiscono al miglioramento delle aspettative di cura e di qualità della vita dei pazienti ematologici.

Obiettivi

Per la gestione dei protocolli clinici sperimentali, attività di data management e gestione dei campioni biologici necessari alla conduzione degli studi, l'Istituto si avvale del supporto di data-manager, figure indispensabili per una corretta conduzione dei clinical trials in accordo con le Good Clinical Practices (GCP).

Metodi

Attività di coordinamento di studi clinici spontanei e *company-sponsored*, interventistici ed osservazionali, sul mieloma multiplo (MM) e sulle gammopatie monoclonali.

Risultati attesi

Sostenere le attività di una corretta gestione degli studi clinici secondo le norme di buona pratica clinica (GCPs) e le normative vigenti.

Inserimento di dati in database studio-specifici.

Spedizione di campioni clinici ai laboratori centralizzati.

Risoluzione di queries.

Attività di supporto allo staff clinico e alle parti coinvolte, sia durante le visite di monitoraggio al centro che nell'intera conduzione dello studio clinico.

Stesura di report scientifici.

Descrizione delle attività dell'assegnista

Si richiede uno study coordinator che abbia esperienza in analisi dati di natura scientifica, gestione e manipolazione di campioni biologici, attività di supporto per la stesura di report scientifici derivanti dall'attività di ricerca e adeguata conoscenza della lingua inglese, per la conduzione di studi clinici interventistici ed osservazionali sul mieloma multiplo (MM) e sulle gammopatie monoclonali.

In particolare, la risorsa dovrà sostenere le attività di una corretta gestione degli studi clinici secondo le norme di buona pratica clinica (GCPs) e le normative vigenti. Tali attività comprendono, tra le altre, l'inserimento di dati in database studio-specifici, la spedizione di campioni clinici ai laboratori centralizzati, la risoluzione di queries e l'attività di supporto allo

staff clinico e alle parti coinvolte, sia durante le visite di monitoraggio al centro che nell'intera conduzione dello studio clinico.

ATTIVITÀ DI COORDINAMENTO PER LO SVOLGIMENTO DI STUDI CLINICI INTERVENTISTICI E OSSERVAZIONALI SULLE GAMMAPATIE MONOCLONALI E MIELOMA MULTIPLO (MM)

Il gruppo di ricerca "Gammapatie Monoclonali e Mieloma Multiplo" (MM) presso la UOC Ematologia (IRCCS AOU di Bologna), è largamente coinvolto nella ricerca clinica, mediante promozione e conduzione di studi clinici nazionali ed internazionali (fase I-IV), orientati ad offrire ai pazienti terapie innovative e all'avanguardia e contribuendo, così, al miglioramento delle aspettative di cura e di qualità della vita dei pazienti ematologici. Si richiede uno study coordinator per la gestione dei protocolli clinici sperimentali, attività di data management e gestione dei campioni biologici necessari alla conduzione degli studi clinici sul mieloma multiplo (MM) e sulle gammapatie monoclonali, attività di supporto per la stesura di report scientifici derivanti dall'attività di ricerca.

COORDINATION OF INTERVENTIONAL AND OBSERVATIONAL CLINICAL TRIALS ON MONOCLONAL GAMMAOPATHIES AND MULTIPLE MYELOMA (MM)

The research group "Monoclonal Gammopathies and Multiple Myeloma" (MM) at the UOC Hematology (IRCCS AOU of Bologna), is extensively involved in clinical research, through promotion and conduct of national and international clinical trials (phase I-IV), aiming to offer innovative and cutting-edge therapies, thereby contributing to the improvement of treatment expectations and quality of life of hematology patients.

A study coordinator is required for the management of experimental clinical protocols, data management activities and management of biological specimens necessary for the conduct of clinical trials in multiple myeloma (MM) and monoclonal gammopathies, support activities for the writing of scientific reports resulting from research activities



DIPARTIMENTO DI SCIENZE MEDICHE E CHIRURGICHE

Modulo richiesta assegno

TUTOR	Elena Zamagni		
PRODUZIONE SCIENTIFICA TUTOR <u>NELL'ULTIMO QUADRIENNIO</u>			
	ARTICOLO (autori, titolo, rivista, anno)	INDICE UNICO	<i>Punti</i>
3 lavori in extenso su riviste indicizzate con valutazione indice unico da VRA2022	Zamagni E, Nanni C, Dozza L, Carlier T, Bailly C, Tacchetti P, Versari A, Chauvie S, Gallamini A, Gamberi B, Caillot D, Patriarca F, Macro M, Boccadoro M, Garderet L, Barbato S, Fanti S, Perrot A, Gay F, Sonneveld P, Karlin L, Cavo M, Bodet-Milin C, Moreau P, Kraeber-Bodéré F. Standardization of ¹⁸ F-FDG-PET/CT According to Deauville Criteria for Metabolic Complete Response Definition in Newly Diagnosed Multiple Myeloma. J Clin Oncol. 2021 Jan 10;39(2):116-125. doi: 10.1200/JCO.20.00386. Epub 2020 Nov 5. PMID: 33151787.	1.00	
	Moreau P, Kumar SK, San Miguel J, Davies F, Zamagni E, Bahlis N, Ludwig H, Mikhael J, Terpos E, Schjesvold F, Martin T, Yong K, Durie BGM, Facon T, Jurczyszyn A, Sidana S, Raje N, van de Donk N, Lonial S, Cavo M, Kristinsson SY, Lentzsch S, Hajek R, Anderson KC, João C, Einsele H, Sonneveld P, Engelhardt M, Fonseca R, Vangsted A, Weisel K, Baz R, Hungria V, Berdeja JG, Leal da Costa F, Maiolino A, Waage A, Vesole DH, Ocio EM, Quach H, Driessen C, Bladé J, Leleu X, Riva E, Bergsagel PL, Hou J, Chng WJ, Mellqvist UH, Dytfeld D, Harousseau JL, Goldschmidt H, Laubach J,	1.00	



DIPARTIMENTO DI SCIENZE MEDICHE E CHIRURGICHE

	<p>Munshi NC, Gay F, Beksac M, Costa LJ, Kaiser M, Hari P, Boccadoro M, Usmani SZ, Zweegman S, Holstein S, Sezer O, Harrison S, Nahi H, Cook G, Mateos MV, Rajkumar SV, Dimopoulos MA, Richardson PG. Treatment of relapsed and refractory multiple myeloma: recommendations from the International Myeloma Working Group. <i>Lancet Oncol.</i> 2021 Mar;22(3):e105-e118. doi: 10.1016/S1470-2045(20)30756-7. PMID: 33662288.</p>		
	<p>Gay F, Musto P, Rota-Scalabrini D, Bertamini L, Belotti A, Galli M, Offidani M, Zamagni E, Ledda A, Grasso M, Ballanti S, Spadano A, Cea M, Patriarca F, D'Agostino M, Capra A, Giuliani N, de Fabritiis P, Aquino S, Palmas A, Gamberi B, Zambello R, Petrucci MT, Corradini P, Cavo M, Boccadoro M. Carfilzomib with cyclophosphamide and dexamethasone or lenalidomide and dexamethasone plus autologous transplantation or carfilzomib plus lenalidomide and dexamethasone, followed by maintenance with carfilzomib plus lenalidomide or lenalidomide alone for patients with newly diagnosed multiple myeloma (FORTE): a randomised, open-label, phase 2 trial. <i>Lancet Oncol.</i> 2021 Dec;22(12):1705-1720. doi: 10.1016/S1470-2045(21)00535-0. Epub 2021 Nov 11. PMID: 34774221.</p>	1.00	



DIPARTIMENTO DI SCIENZE MEDICHE E CHIRURGICHE

Totale		
DISSEMINAZIONE SCIENTIFICA E ATTIVITÀ DI TERZA MISSIONE TUTOR NELL'ULTIMO QUADRIENNIO		
Tipologia (seminario, congresso nazionale, congresso internazionale, attività di terza missione inserita su catalogo IRIS)	Titolo	Punti
Congressi nazionali	Relatrice in numerosi congressi nazionali sul Mieloma Multiplo presentando comunicazioni selezionate nel periodo 2020-2024	
Congressi internazionali	Partecipazione a numerosi congressi internazionali sul Mieloma Multiplo nel periodo 2020-2024 (Es. ASH, IMS, EHA, IMW, COMY, ASCO, EMN)	
Corsi/eventi accreditati ECM	Partecipazione a numerosi corsi di formazione ed eventi accreditati ECM, in qualità di relatore e uditore nel periodo 2020-2024	
Varie (seminari, simposia, workshop, expert commentaries, etc..)	Relatrice in numerosissimi Simposia, Masterclasses, Meeting scientifici, seminari scientifici, stages, Educational, tavole rotonde (a livello nazionale e internazionale) nel periodo 2020-2024	
Totale		

Commissione proposta 3 commissari + 1 supplente	Elena Zamagni
	Paola Tacchetti
	Vittorio Stefoni
	Katia Mancuso



DIPARTIMENTO DI SCIENZE MEDICHE E CHIRURGICHE

TITOLO DEL PROGETTO			
ATTIVITÀ DI COORDINAMENTO PER LO SVOLGIMENTO DI STUDI CLINICI INTERVENTISTICI E OSSERVAZIONALI SULLE GAMMAPATIE MONOCLONALI E MIELOMA MULTIPLO (MM)			
ASSEGNO FINANZIATO DA PROGETTO COMPETITIVO <i>(barrare la casella corrispondente)</i>	<input type="checkbox"/> SI	<input checked="" type="checkbox"/> NO	<i>Punti</i>
SE IL FINANZIAMENTO È COMPETITIVO L'ENTE FINANZIATORE			
PROGETTO/ATTIVITÀ A SCOPO COMMERCIALE <i>(es. sperimentazione profit)</i>	<input type="checkbox"/> SI	<input checked="" type="checkbox"/> NO	
CARATTERISTICHE DEL PROGETTO <i>(biomedico/osservazionale/clinico-interventistico/multidisciplinare)</i>	Studi osservazionali e interventistici sul mieloma multiplo e gammapatie monoclonali		
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			
Obiettivi Il gruppo di ricerca Gammapatie monoclonali e Mieloma Multiplo (MM) presso la UOC Ematologia (IRCCS AOU di Bologna), è largamente coinvolto nella gestione e terapia dei pazienti con MM, leucemia plasmacellulare e amiloidosi AL in tutte le fasi della malattia, e nelle attività di ricerca clinica, mediante promozione e conduzione di studi clinici nazionali ed internazionali (fase I-IV) e nella stesura di raccomandazioni/linee guida per le patologie in oggetto. Grazie all'intensa attività di ricerca clinica svolta è possibile accedere a metodiche all'avanguardia e terapie innovative, che contribuiscono al miglioramento delle aspettative di cura e di qualità della vita dei pazienti ematologici. Per la gestione dei protocolli clinici sperimentali, attività di data management e gestione dei campioni biologici necessari alla conduzione degli studi, l'Istituto si avvale del supporto di data-manager, figure indispensabili per una corretta conduzione dei clinical trials in accordo con le Good Clinical Practices (GCP).			
Materiali e metodi			



DIPARTIMENTO DI SCIENZE MEDICHE E CHIRURGICHE

Attività di coordinamento di studi clinici spontanei e company-sponsored, interventistici ed osservazionali, sul mieloma multiplo (MM) e sulle gammopatie monoclonali.

Risultati attesi

Si richiede uno study coordinator che abbia esperienza in analisi dati di natura scientifica, gestione e manipolazione di campioni biologici, attività di supporto per la stesura di report scientifici derivanti dall'attività di ricerca e adeguata conoscenza della lingua inglese, per la conduzione di studi clinici interventistici ed osservazionali sul mieloma multiplo (MM) e sulle gammopatie monoclonali.

In particolare, la risorsa dovrà sostenere le attività di una corretta gestione degli studi clinici secondo le norme di buona pratica clinica (GCPs) e le normative vigenti e provvedere a:

- Inserimento di dati in database studio-specifici.
- Processazione dei campioni biologici per i protocolli clinici sperimentali e organizzazione delle spedizioni ai laboratori centralizzati, ove richiesto
- Aggiornamento e archiviazione ISF (Investigator Site File)
- Supporto nella preparazione documenti necessari per le sperimentazioni cliniche
- Organizzazione e partecipazione attiva alle visite di monitoraggio
- Risoluzione di queries.
- Aggiornamento contabilità del farmaco orale di studio
- Attività di supporto allo staff clinico e alle parti coinvolte, sia durante le visite di monitoraggio al centro che nell'intera conduzione dello studio clinico.
- Stesura di report scientifici.

Attività di formazione

Riunioni settimanali con i clinici, al fine di migliorare le conoscenze sulla patologia
Partecipazione ad eventi di formazione sulle gammopatie monoclonali e sul mieloma multiplo
Partecipazione a corsi di formazione per study coordinator

Attività di ricerca

Ricerca clinica (studi clinici osservazionali ed interventistici sul MM)

DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ DELL'ASSEGNISTA

(per i **nuovi** assegni: max 400 parole; competenze richieste, scansione temporale della formazione, scansione temporale dell'attività, obiettivi primari e secondari)

(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)

Punti



DIPARTIMENTO DI SCIENZE MEDICHE E CHIRURGICHE

Si richiede uno study coordinator che abbia esperienza in analisi dati di natura scientifica, gestione e manipolazione di campioni biologici, attività di supporto per la stesura di report scientifici derivanti dall'attività di ricerca e adeguata conoscenza della lingua inglese, per la conduzione di studi clinici interventistici ed osservazionali sul mieloma multiplo (MM) e sulle gammopatie monoclonali.

In particolare, la risorsa dovrà sostenere le attività di una corretta gestione degli studi clinici secondo le norme di buona pratica clinica (GCPs) e le normative vigenti. Tali attività comprendono, tra le altre, l'inserimento di dati in database studio-specifici, la spedizione di campioni clinici ai laboratori centralizzati, la risoluzione di queries e l'attività di supporto allo staff clinico e alle parti coinvolte, sia durante le visite di monitoraggio al centro che nell'intera conduzione dello studio clinico.

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
N.A.
AZIENDA SANITARIA PRESSO CUI SI SVOLGERÀ L'ATTIVITÀ
Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna – IRCCS Policlinico S.Orsola-Malpighi - U.O.Ematologia Zinzani

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.