



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

Prof. Giovanni Martinelli

TITOLO DEL PROGETTO DI RICERCA

“Impact-AML: un progetto europeo per ottimizzare il trattamento e valutare la qualità della vita nei pazienti affetti da Leucemia Mieloide Acuta recidivante/refrattaria”

DESCRIZIONE DEL PROGETTO DI RICERCA

IMPACT-AML (Pragmatic clinical trials to optimise treatments for patients with refractory cancers) è un progetto finanziato dalla Commissione Europea nell’ambito del programma “Missione Cancro” di Horizon Europe, coordinato dall’Istituto Romagnolo per lo Studio dei Tumori “Dino Amadori” (IRST).

Il progetto ha come obiettivo principale il miglioramento dei trattamenti e la valutazione della qualità della vita nei pazienti affetti da leucemia mieloide acuta recidivante o refrattaria (LAM R/R).

La LAM refrattaria è una forma di leucemia che non risponde alla chemioterapia di prima linea: la mancata remissione completa dopo il trattamento iniziale rappresenta una condizione clinica ad alto rischio, con prognosi sfavorevole.

I pazienti con LAM refrattaria spesso necessitano di terapie di salvataggio, trattamenti sperimentali o del trapianto allogenico di cellule staminali, quando possibile.

La LAM recidivante, invece, si manifesta quando la malattia ritorna dopo una remissione iniziale, anche a distanza di mesi o anni.

Le recidine possono avere le stesse caratteristiche della malattia iniziale oppure presentare nuove mutazioni genetiche, rendendola più aggressiva o resistente ai trattamenti già somministrati. Anche in questo caso, la strategia terapeutica prevede l’uso di regimi alternativi, terapie sperimentali o trapianto, in base alla condizione clinica del paziente.

Sia per LAM refrattaria che per la forma recidivante, non esistono protocolli terapeutici standardizzati e la scelta della terapia dipende da molteplici fattori: età del paziente, condizioni generali, tempo intercorso dalla prima diagnosi, e caratteristiche molecolari della malattia.

Per questo motivo, la leucemia mieloide acuta R/R rappresenta una sfida clinica e terapeutica urgente, che richiede nuovi approcci e dati concreti per orientare le decisioni cliniche.

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

Il progetto IMPACT-AML nasce proprio con l'obiettivo di integrare sperimentazione clinica avanzata e medicina personalizzata, promuovendo la collaborazione tra istituzioni accademiche, cliniche e scientifiche.

Tra le iniziative centrali del progetto vi è lo sviluppo di STREAM, un sistema inclusivo e condiviso che permette l'arrengolamento di pazienti da tutta Europa, facilitando la realizzazione di studi clinici pragmatici, il monitoraggio continuo degli esiti clinici e la generazione di dati real-world, fondamentali per ottimizzare la gestione della LAM R/R.

Attività Progettuali

Il progetto integra le potenzialità degli studi clinici con gli approcci di medicina personalizzata per costruire un quadro regolatorio inclusivo, capace di coinvolgere pazienti con leucemia mieloide acuta recidivante o refrattaria (LAM R/R) all'interno di studi clinici multicentrici e internazionali.

Nell'ambito di questa cornice, sarà avviato uno studio clinico pragmatico, prospettico e randomizzato (RPCT), che metterà a confronto la chemioterapia di salvataggio ad alta intensità con trattamenti a bassa intensità personalizzati sulla base delle caratteristiche biologiche del paziente.

Lo studio RPCT si distingue per il suo approccio real world che intende valutare l'efficacia di strategie terapeutiche alternative nell'ambito della pratica clinica quotidiana, mantenendo la solidità metodologica degli studi randomizzati.

Lo studio ha l'obiettivo di produrre dati robusti sull'efficacia di entrambe le strategie in termini di sopravvivenza, tenendo conto anche di aspetti cruciali come le preferenze di pazienti e caregiver, gli esiti riportati direttamente dai pazienti (PRO), l'accessibilità ai trattamenti e i costi sanitari e sociali.

Il progetto sostiene inoltre la ricerca e la raccolta dati attraverso la piattaforma STREAM, coinvolgendo diversi centri europei e l'associazione di pazienti ALAN (Acute Leukemia Advocates Network). Questo approccio integrato permetterà di valutare l'impatto sociale ed economico delle terapie e la loro sostenibilità a lungo termine, con l'obiettivo finale di sviluppare linee guida europee per il coinvolgimento attivo dei pazienti affetti da LAM e dei loro caregiver.

A conclusione del progetto quinquennale, l'Europa potrà disporre dei risultati di uno studio clinico innovativo e unico nel suo genere per la gestione della LAM R/R.

I dati ottenuti saranno messi a disposizione ai sistemi sanitari nazionali e alle autorità regolatorie, per promuovere l'adozione di strategie terapeutiche ottimizzate, sostenibili ed efficaci contribuendo a rafforzare la risposta europea alla sfida della leucemia mieloide acuta.

Obiettivi del progetto

Valutazione clinica dei pazienti con LAM R/R

- Analisi degli esiti clinici: tasso di remissione, sopravvivenza libera da eventi (EFS) e da recidiva (RFS)
- Studio dell'associazione tra caratteristiche cliniche, molecolari e biologiche e gli esiti terapeutici
- Descrizione delle strategie diagnostiche e delle terapie adottate nella pratica clinica

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

- Identificazione di sottogruppi di pazienti eleggibili per studi futuri o nuovi trial

Strutturazione di un quadro inclusivo e standardizzato

- Creazione di un sistema europeo per includere pazienti con LAM in fase di remissione o recidiva
- Sviluppo di SOP condivise per la biobanca locale, con raccolta di campioni per l'analisi della MRD (malattia residua misurabile)
- Miglioramento delle conoscenze biologiche sulla LAM recidivante/refrattaria

Ricerca clinica e sperimentazioni

- Progettazione e conduzione di uno studio clinico pragmatico randomizzato (RPCT) su terapie di salvataggio a bassa vs. alta intensità
- Raccolta di dati di qualità per ottimizzare gli interventi terapeutici nei tumori refrattari
- Sviluppo di studi di coorte, sperimentazioni esplorative e trial clinici anche in popolazioni svantaggiate

Innovazione nei metodi e nella gestione dei dati

- Introduzione di un sistema innovativo di monitoraggio dei dati, basato sul rischio, per garantire alta qualità a costi contenuti
- Misurazione comparativa dell'efficacia dei trattamenti intensivi e non intensivi attraverso l'analisi della sopravvivenza

Diffusione e impatto

- Condivisione e valorizzazione dei risultati del progetto a livello clinico, scientifico e istituzionale, promuovendo nuove sperimentazioni anche in ambito pediatrico

DESCRIZIONE DEL PROGETTO DI RICERCA (eventuale) in inglese

IMPACT-AML (Pragmatic clinical trials to optimize treatments for patients with refractory cancers) is a project funded by the European Commission as part of the Horizon Europe "Missione Cancro" program, coordinated by the Dino Amadori Institute for the Study of Tumors (IRST).

The project's primary objective is to improve treatments and assess the quality of life of patients with relapsed or refractory acute myeloid leukemia (R/R AML).

Refractory AML is a form of leukemia that does not respond to first-line chemotherapy: failure to achieve complete remission after initial treatment represents a high-risk clinical condition with a poor prognosis.

Patients with refractory AML often require salvage therapies, experimental treatments, or allogeneic stem cell transplantation, when possible.

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



Relapsed AML, on the other hand, occurs when the disease returns after an initial remission, even after months or years.

Relapses may have the same characteristics as the initial disease or present new genetic mutations, making it more aggressive or resistant to previously administered treatments. In this case, too, the therapeutic strategy involves the use of alternative regimens, experimental therapies, or transplantation, based on the patient's clinical condition.

For both refractory and relapsed AML, there are no standardized treatment protocols, and the choice of therapy depends on multiple factors: the patient's age, general condition, time since the initial diagnosis, and the molecular characteristics of the disease.

For this reason, R/R acute myeloid leukemia represents an urgent clinical and therapeutic challenge, requiring new approaches and concrete data to guide clinical decisions.

The IMPACT-AML project was born with the goal of integrating advanced clinical trials and personalized medicine, promoting collaboration between academic, clinical, and scientific institutions.

Among the project's central initiatives is the development of STREAM, an inclusive and shared system that allows the enrollment of patients from across Europe, facilitating the implementation of pragmatic clinical studies, continuous monitoring of clinical outcomes, and the generation of real-world data, essential for optimizing the management of R/R AML.

Project Activities

The project integrates the potential of clinical trials with personalized medicine approaches to build an inclusive regulatory framework capable of involving patients with relapsed or refractory acute myeloid leukemia (R/R AML) in multicenter, international clinical trials.

Within this framework, a pragmatic, prospective, randomized clinical trial (RPCT) will be launched, comparing high-intensity salvage chemotherapy with low-intensity treatments personalized based on the patient's biological characteristics.

The RPCT study stands out for its real-world approach, aiming to evaluate the efficacy of alternative therapeutic strategies in the context of daily clinical practice, while maintaining the methodological robustness of randomized trials.

The study aims to generate robust data on the effectiveness of both strategies in terms of survival, also taking into account crucial aspects such as patient and caregiver preferences, patient-reported outcomes (PROs), treatment accessibility, and healthcare and social costs.

The project also supports research and data collection through the STREAM platform, involving several European centers and the patient association ALAN (Acute Leukemia Advocates Network). This integrated approach will allow for the assessment of the social and economic impact of treatments and their long-term sustainability, with the ultimate goal of developing European guidelines for the active involvement of AML patients and their caregivers.

At the conclusion of the five-year project, Europe will have access to the results of an innovative and unique clinical study for the management of recurrent AML.



ALMA MATER STUDIORUM
UNIVERSITÀ DI BOLOGNA

DIPARTIMENTO
DI SCIENZE MEDICHE
E CHIRURGICHE

The data obtained will be made available to national healthcare systems and regulatory authorities to promote the adoption of optimized, sustainable, and effective therapeutic strategies, contributing to strengthening the European response to the challenge of acute myeloid leukemia.

Project Objectives

Clinical Evaluation of Patients with Relapsed/Refractory AML

- Analysis of clinical outcomes: remission rate, event-free survival (EFS), and relapse-free survival (RFS)
- Study of the association between clinical, molecular, and biological characteristics and therapeutic outcomes
- Description of diagnostic strategies and therapies adopted in clinical practice
- Identification of patient subgroups eligible for future studies or new trials

Development of an Inclusive and Standardized Framework

- Creation of a European System to Include Patients with AML in Remission or Relapse
- Development of Shared SOPs for the Local Biobank, with Sample Collection for MRD (Measurable Residual Disease) Analysis
- Improved Biological Knowledge of Relapsed/Refractory AML

Clinical Research and Trials

- Design and Conduct of a Pragmatic Randomized Clinical Trial (RPCT) of Low-Risk vs. High-Risk Salvage Therapies High-intensity
- Collection of quality data to optimize therapeutic interventions in refractory tumors
- Development of cohort studies, exploratory trials, and clinical trials, including in underserved populations

Innovation in methods and data management

- Introduction of an innovative, risk-based data monitoring system to ensure high quality at low costs
- Comparative measurement of the effectiveness of intensive and non-intensive treatments through survival analysis

Dissemination and impact

- Sharing and valorization of project results at the clinical, scientific, and institutional levels, promoting new trials, including in the pediatric field

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

L'incarico comprende:

- Inserimento e aggiornamento dei dati clinici e biologici dei pazienti affetti da leucemia mieloide acuta recidivante/refrattaria (LAM R/R), arruolati nello studio IMPACT-AML, tramite l'utilizzo di piattaforme elettroniche dedicate (eCRF, STREAM).
L'attività include la registrazione di parametri clinici, dati molecolari, terapeutici e di follow-up, nel rispetto delle tempistiche previste dal protocollo.
- Gestione della qualità dei dati raccolti, con particolare attenzione alle fasi di data cleaning, identificazione e risoluzione di query generate dal monitoraggio clinico e verifica della completezza e coerenza delle informazioni secondo le Good Clinical Practice (GCP) e i requisiti regolatori.
- Interfaccia costante con il team clinico, il laboratorio biologico e l'unità di ricerca traslazionale, per garantire l'integrazione efficace e tempestiva tra dati clinici, genetici, biologici e di laboratorio.
Questa attività comprende anche il supporto alla documentazione dei flussi di campionamento e alla tracciabilità dei dati biologici associati.
- Supporto ai clinici nell'identificazione e nel reclutamento dei pazienti con LAM R/R eleggibili per studi clinici pragmatici europei, mediante la piattaforma STREAM.
L'attività prevede l'analisi dei criteri di eleggibilità, il confronto con il database dei pazienti attivi, la segnalazione di casi potenzialmente arruolabili e la gestione della documentazione preliminare.
- Gestione dei campioni biologici (sangue periferico, midollo osseo e contenuti cellulari) destinati ad analisi genetiche e molecolari (es. Whole Exome Sequencing – WES).

PIANO DELLE ATTIVITÀ DEL TITOLARE DI INCARICO DI RICERCA (eventuale) in inglese

The role includes:

- Entering and updating clinical and biological data for patients with relapsed/refractory acute myeloid leukemia (R/R AML) enrolled in the IMPACT-AML study, using dedicated electronic platforms (eCRF, STREAM).

This activity includes recording clinical parameters, molecular, therapeutic, and follow-up data, in compliance with the protocol deadlines.

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

- Managing the quality of collected data, with particular attention to data cleaning, identification and resolution of queries generated by clinical monitoring, and verification of completeness and consistency of information in accordance with Good Clinical Practice (GCP) and regulatory requirements.
- Constant interaction with the clinical team, the biological laboratory, and the translational research unit to ensure effective and timely integration of clinical, genetic, biological, and laboratory data.

This activity also includes supporting documentation of sampling flows and the traceability of associated biological data.

- Supporting clinicians in identifying and recruiting patients with R/R AML eligible for pragmatic European clinical trials using the STREAM platform.

This activity includes analyzing eligibility criteria, comparing them with the active patient database, reporting potentially eligible cases, and managing preliminary documentation.

- Management of biological samples (peripheral blood, bone marrow, and cellular contents) intended for genetic and molecular analyses (e.g., Whole Exome Sequencing – WES).

SEDE PREVALENTE ATTIVITÀ DI RICERCA

Dipartimento di Scienze Mediche e Chirurgiche, IRCCS Policlinico S. Orsola-Malpighi - U.O. Ematologia Zinzani - Pad.8, Via Massarenti, 9 - 40138 Bologna

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

<p>Commissione proposta <i>3 Commissari + 1 Supplente</i></p>	Prof. Giovanni Martinelli
	Dott.ssa Cristina Papayannidis;
	Dott. Vittorio Stefoni;
	Prof.ssa Olivia Manfrini

Scheda attività assistenziale (se prevista)

ATTIVITÀ ASSISTENZIALI DEL TITOLARE DI INCARICO DI RICERCA/N. ORE SETTIMANALI (max 18 ore settimanali) – DESCRIZIONE ATTIVITA'
Non è 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