

12°

Riunione Nazionale FIL Fondazione Italiana Linfomi

Napoli, 10-12 Novembre 2022



Booklet Studi in corso

Carissimi,

a nome di Ufficio di Presidenza, Comitato Direttivo, Direttore e Vicedirettore Operativi e di tutti i membri delle diverse aree di lavoro della “Fondazione Italiana Linfomi” è con vero piacere che vi do il benvenuto alla 12° riunione plenaria, che quest’anno si svolge nella splendida città di Napoli. Per ogni Presidente questo è il momento di analisi, autocritica e riconoscimento dei risultati ottenuti. Ed è anche una opportunità unica di condivisione e riflessione.

Alle ormai note difficoltà generate dalla pandemia, nel 2022, si sono aggiunte quelle occasionate dalla guerra in Ucraina. Questo ha generato una emergenza sanitaria di grande portata nel cuore dell’Europa. Attraverso una collaborazione con la *Lymphoma Coalition*, i centri FIL hanno fornito supporto ai pazienti oncoematologici ucraini. I membri FIL hanno aderito alla mia richiesta con umanità, empatia e professionalità e ciò è stato indicato come “esempio da seguire” durante l’ultimo congresso della *European Hematology Association*. Quale fatto rilevante, ho ricevuto, a nome di tutti Voi, il riconoscimento e ringraziamento del *Presidente della Repubblica Italiana* Sergio Mattarella, in occasione della Giornata Nazionale contro le Leucemie, Linfomi e Mieloma. Non posso fare altro che ringraziarvi e trasmettervi l’emozione vissuta in quei giorni e il mio orgoglio per essere il Presidente della nostra Fondazione.

In questo anno di grandi difficoltà, i membri FIL hanno continuato con le attività di ricerca, che hanno comportato numerose presentazioni a congressi nazionali e internazionali e, soprattutto, la pubblicazione al settembre di quest’anno di 14 articoli scientifici,

Questo booklet riporta le informazioni essenziali sugli studi FIL in corso o in fase di attivazione.

**Sinossi complete e maggiori dettagli su:
ricercatori.filinf.it**

I dati di arruolamento riportati nel booklet sono aggiornati al 31/08/2022

su riviste peer reviewed. Sono stati pubblicati i risultati di importanti studi prospettici come BARt e GIOTTO, sottoanalisi dell'elderly project e dell'international T-cell lymphoma project, progetti ancillari degli studi MCL0208 e DLCL04, i risultati finali dell'IELSG32 e diversi studi retrospettivi, alcuni condotti in collaborazione con gruppi internazionali. Altri importanti studi nazionali (FIL-ROUGE) e internazionali (TRIANGLE) hanno completato l'*accrual* e sono in fase di analisi, mentre hanno visto la luce importanti protocolli, come il FOLL19.

Devo ringraziare e complimentarmi con tutti i ricercatori e con il personale della Fondazione per aver portato a compimento questi importanti progetti scientifici.

È nata una nuova "commissione", il Gruppo di Terapie Innovative, che ha già discusso e approvato studi in ambito di terapie con cellule CAR-T e l'importante progetto "FIL-MAB" che ci permetterà di disporre di un esteso database concentrato sulle nuove terapie a base di anticorpi monoclonali, grazie al quale disegneremo i nostri studi di *real life*.

In questo 2022, ci siamo posti diversi obiettivi. Il primo è incrementare in maniera significativa la partecipazione dei giovani membri della FIL, favorendo al contempo la loro formazione. Per tale motivo, abbiamo dato più spazio ai giovani nel bando FIL Club, proposto il coinvolgimento dei giovani negli *steering committee* dei protocolli, rinnovando *grants* dedicati come il Bando Giovani Ricercatori "Luigi Resegotti", che quest'anno ha visto la partecipazione record di 11 progetti candidati, e il Premio Brusamolino. Promuoviamo la partecipazione a diverse attività formative come la 6° edizione di "The young side of lymphoma", la 4° edizione del Master di II livello in "Diagnosi e terapia dei pazienti con linfoma e malattie linfoproliferative" (ben 55 candidature

quest'anno!), la 9° edizione della CANTERA e le iniziative di *training* sulla ricerca nel campo dei linfomi.

Un altro importante obiettivo è quello di creare e irrobustire le collaborazioni con altri gruppi nazionali (GIMEMA e GITMO in primis) e internazionali (Gruppi Spagnolo, Portoghese, Svizzero, Serbo, Nordico). Questo darà maggiore solidità ai nostri studi e ci permetterà di crescere ulteriormente nel ranking dei gruppi scientifici impegnati nella ricerca sui linfomi. Questi sono anni complicati per la ricerca indipendente in oncematologia. La ricerca clinica è sostanzialmente nelle mani delle aziende farmaceutiche multinazionali, che spesso ci propongono prodotti già definiti ai quali decidere se partecipare. Tuttavia, non dobbiamo dimenticare che la collaborazione con molte di queste aziende ci ha permesso di raggiungere obiettivi importanti. Pertanto, dobbiamo promuovere questa forma di collaborazione, sempre nel rispetto della nostra *mission* e dei nostri principi.

La FIL deve altresì mantenere la sua *mission* di promuovere studi di ricerca indipendente che cerchino di risolvere i principali *unmet clinical needs*. In questo ambito, la novità più rilevante è rappresentata da FIL Club, un impegno di *sponsorship* triennale da parte di aziende o privati che va a finanziare un progetto delle Commissioni FIL selezionato da un gruppo di *referees* stranieri. Giunto alla 2° edizione, ha registrato un'adesione crescente e quest'anno sosterrà un progetto di ricerca indipendente con un contributo di 330.000 euro. L'impegno di reperire sponsor per FIL Club deve essere fatto proprio da tutti i soci. Proseguiamo inoltre sulla strada della partecipazione a bandi indipendenti, spesso con ottimi risultati.

L'Ufficio Comunicazione, per diffondere il lavoro svolto da FIL,

quest' anno ha promosso e sviluppato numerose iniziative ed eventi, come il Comitato Editoriale con i suoi articoli su storie di pazienti, notizie sui congressi e altre iniziative, oltre alle newsletters inviate a soci e sostenitori. Altrettanto importante è l'aggiornamento costante dei profili social, a cui nel 2022 si è aggiunto INSTAGRAM. Abbiamo intensificato la collaborazione con i consulenti SEO per favorire l'indicizzazione dei canali FIL su *Google* e, quindi, generare più interazioni con il pubblico digitale. Infine, non possiamo dimenticare la campagna di sensibilizzazione sulle attività della FIL grazie anche al neonato gruppo "FIL Friends" formato da ex pazienti e simpatizzanti FIL, provenienti da varie parti d'Italia. "I FIL Good", la "Campagna di Pasqua", "HD Golf", "C'è più giustizia", la lotteria "Un cuore per la ricerca", la "Campagna Natale" sono, fra tante altre, iniziative che meritano di essere menzionate e fatte conoscere durante questa Plenaria. Senza dimenticare gli incontri di approfondimento promossi dal Gruppo Pazienti AIL-FIL.

Ci sarebbe tanto altro da ricordare, ma non voglio rubarvi più tempo. Ne parleremo in questi tre giorni, forse condividendo un babà o una sfogliatella. E capiremo certamente di essere parte di una realtà importante, destinata a crescere esponenzialmente. Il futuro della FIL è nelle nostre mani.

Andrés J.M. Ferreri
Presidente FIL



INDICE GENERALE

LINFOMI NON HODGKIN INDOLENTI NON FOLLICOLARI.....	9
<i>QoL-ELDIND</i>	9
LINFOMI FOLLICOLARI	10
<i>FOLL19</i>	10
<i>RENOIR12</i>	14
<i>GAZEBO</i>	16
LINFOMI NHL GRANDI CELLULE B.....	19
<i>RI-CHOP</i>	19
<i>Copa-RB</i>	22
<i>PREVID</i>	25
<i>DALYA</i>	28
<i>SAR-CAR</i>	31
<i>RT-BRIDGING</i>	32
<i>Pola-R-DHAP</i>	33
<i>MAB</i>	36
LINFOMI NHL MANTELLARI	37
<i>COLUMN</i>	37
<i>MCL0208-PET</i>	40
<i>VIRAL</i>	41
LINFOMA DI HODGKIN	44
<i>Tisle-HL</i>	44
<i>ELDHL</i>	46
<i>A-BEGEV</i>	48
LINFOMA DI HODGKIN e LINFOMI NHL A GRANDI CELLULE B	53
<i>Lymphoma-SCP</i>	53

LINFOMI CUTANEI	55
<i>Moga-CTCL.....</i>	<i>55</i>
LINFOMI PRIMITIVI EXTRANODALI.....	56
<i>Lympho-Heart.....</i>	<i>56</i>
FIL CLUB.....	58
<i>FOLL-BIO.....</i>	<i>58</i>
BANDO GIOVANI RICERCATORI.....	59
<i>BIO-FOLL12.....</i>	<i>59</i>
<i>MANTLE-FIRST BIO.....</i>	<i>60</i>
<i>GAIA53.....</i>	<i>61</i>
<i>DUAL CAR-CIK cHL.....</i>	<i>62</i>
CONTATTI UFFICI FIL.....	64
AREA SEGRETERIA DI DIREZIONE - SDD.....	64
AREA QUALITA' E PRIVACY- AQP.....	64
AREA FUNDRAISING E MARKETING - AFM.....	65
AREA TECNICO-AMMINISTRATIVA - ATA.....	65
AREA GESTIONE DATI - AGD.....	66
AREA GESTIONE STUDI - AGS.....	66
AREA START-UP - ASU.....	67
REDAZIONE DOCUMENTAZIONE SCIENTIFICA.....	67
AREA MEDICAL WRITING - AMW.....	67
AREA FARMACOVIGILANZA - FVG.....	68

LINFOMI NON HODGKIN INDOLENTI NON FOLLICOLARI

ID Studio	QoL-ELDIND	EUDRACT	NA
Condizione	NHL Indolente Non Follicolare		
Stato studio	Studio in apertura		
Popolazione in studio	Pazienti anziani (età 70 anni) con linfoma non-Hodgkin a basso grado trattati con immunoterapia o immunochemioterapia e/o radioterapia		
Titolo	Qualità di vita di pazienti anziani con linfoma non-Hodgkin a basso grado trattati con immunoterapia o immunochemioterapia e/o radioterapia. Studio osservazionale prospettico della Fondazione Italiana Linfomi		
Coordinatore	Salvatrice Mancuso (Palermo, AOU Policlinico Giaccone, Ematologia)		
Fase Studio	Osservazionale prospettico		
Obiettivo primario	Valutare la QoL al basale, alla fine del trattamento e dopo 1 anno dall'inizio della terapia.		
Trattamento	Terapia standard a scelta del curante, immunoterapia e/o chemioterapia ± radioterapia.		
Prevista Apertura	2022		
Durata prevista	~2,5 anni: 12 mesi per l'arruolamento + 6 mesi di trattamento + 12 mesi di follow-up		
Accrual previsto	150 pazienti		
Centri	~ 20 centri FIL (<i>centro coordinatore in apertura</i>)		
Raccolta Dati	REDCap - https://redcap.filinf.it/		

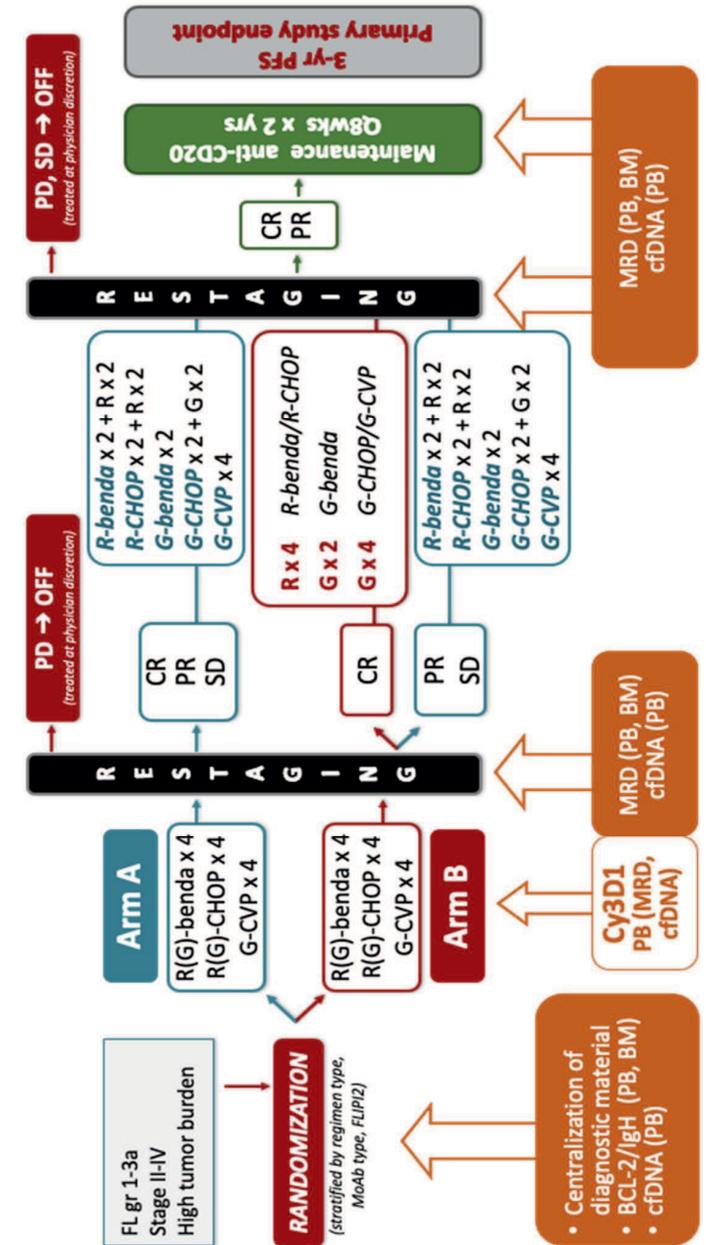
LINFOMI FOLLICOLARI

ID Studio	FOLL19	EUDRACT	2020-003277-22
Condizione	Linfoma Follicolare		
Stato studio	Arruolamento aperto 		
Popolazione in studio	Linfoma Follicolare grado I-IIIa, nuova diagnosi, con elevato carico tumorale (high tumor burden) secondo i criteri GELF; età 18 anni		
Titolo	Trattamento combinato di immunochemioterapia standard vs immunoterapia standard e chemioterapia a ridotto numero di cicli per il trattamento in prima linea di pazienti con Linfoma Follicolare ad elevato carico tumorale. Studio randomizzato in aperto di fase III della Fondazione Italiana Linfomi		
Coordinatori	Luminari Stefano (Reggio Emilia - Azienda Unità Sanitaria Locale-IRCCS, Arcispedale Santa Maria Nuova, Ematologia) Arcaini Luca (Pavia Policlinico S. Matteo di Pavia, IRCCS, Div. di Ematologia)		
Fase Studio	Randomizzato di fase 3		
Obiettivo primario	Dimostrare che, nei pazienti con linfoma follicolare (FL) di nuova diagnosi in stadio avanzato ed elevato carico tumorale (<i>high tumor burden</i>) secondo i criteri GELF, una strategia di trattamento che riduce il numero di cicli di chemioterapia in caso di risposta precoce all'immunochemioterapia non è inferiore, in termini di sopravvivenza libera da progressione (PFS), rispetto alla terapia standard a dosi piene.		
Trattamento	Lo studio è randomizzato a 2 bracci e il tipo di terapia è a scelta del medico e può variare per ogni paziente. I primi 4 cicli di induzione vengono somministrati secondo le schedule standard delle terapie in entrambi i bracci, mentre il trattamento successivo dipende dal braccio e, nel braccio sperimentale, dalla risposta ai 4 cicli (vedi più avanti). I trattamenti di induzione ammessi dallo studio sono: R-bendamustina Q28; R-CHOP Q21; G-bendamustina Q28; G-CHOP Q21; G-CVP Q21.		

Trattamento	<i>Braccio standard (Braccio A)</i>			
	Primi 4 cicli	trattamento successivo (se almeno SD)	numero totale di cicli di terapia	
			chemio	immuno
	R-benda	R-benda x 2 + Rx2	6	8
	R-CHOP	R-CHOP x 2 + Rx2	6	8
	G-benda	G-benda x 2	6	8
	G-CHOP	G-CHOP x 2 + Gx2	6	10
	G-CVP	G-CVP x 4	8	10
	<i>Braccio sperimentale (Braccio B): se CR dopo 4 cicli</i>			
	Primi 4 cicli	trattamento successivo	numero totale di cicli di terapia	
			chemio	immuno
	R-benda	R x 4	4	8
	R-CHOP	R x 4	4	8
	G-benda	G x 2	4	8
	G-CHOP	G x 4	4	10
	G-CVP	G x 4	4	10
	<i>Braccio sperimentale (Braccio B): se PR/SD dopo 4 cicli</i>			
	Primi 4 cicli	trattamento successivo	numero totale di cicli di terapia	
			chemio	immuno
	R-benda	R-benda x 2 + Rx2	6	8
	R-CHOP	R-CHOP x 2 + Rx2	6	8
G-benda	G-benda x 2	6	8	
G-CHOP	G-CHOP x 2 + Gx2	6	10	
G-CVP	G-CVP x 4	8	10	

	<p>Mantenimento:</p> <p>In entrambi i bracci e qualsiasi sia il tipo di terapia somministrata, i pazienti che al termine dell' induzione raggiungono almeno una PR verranno avviati a mantenimento standard (1 dose ogni 8 settimane per 2 anni) con lo stesso anticorpo monoclonale utilizzato nell' induzione.</p> <p>I pazienti in progressione in qualsiasi momento del trattamento interromperanno il trattamento da protocollo e verranno avviati a salvataggio.</p>		
Data Apertura	21/10/2021		
Durata prevista	104 mesi (~ 8.7 anni): 48 mesi per l' arruolamento 56 mesi dalla registrazione dell' ultimo paziente (max 8 mesi di induzione + 24 mesi di mantenimento + 24 mesi di follow-up)		
Accrual previsto	602 pazienti (301 per braccio)	Accrual attuale	50 pazienti
Centri	68 partecipanti, 28 attivi		
Raccolta Dati	REDCap - https://redcap.filinf.it/		
<i>Analisi biologiche associate allo studio clinico</i>		SI	

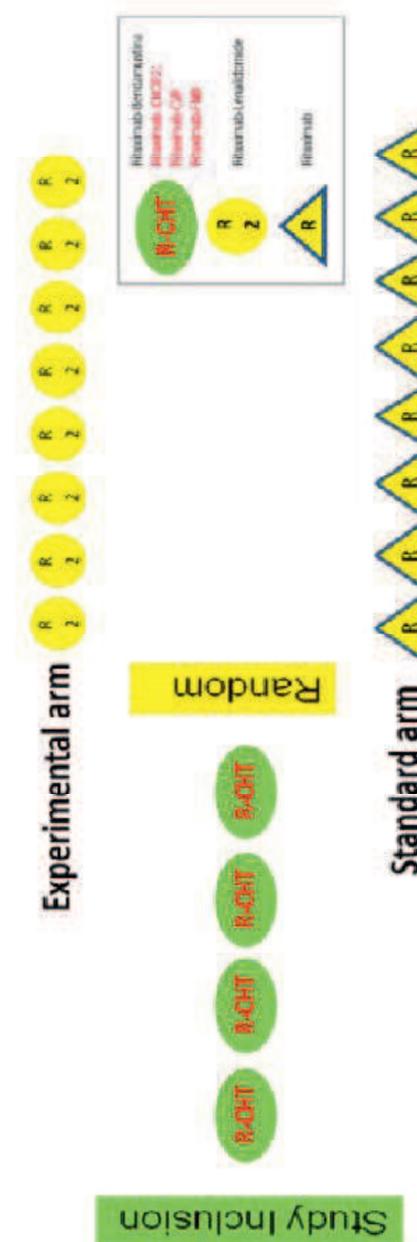
Flow chart FOLL19



ID Studio	RENOIR12	EUDRACT	2012-003392-18
-----------	-----------------	---------	----------------

Condizione	Linfoma Follicolare		
Stato studio	Arruolamento aperto 		
Popolazione in studio	Linfoma Follicolare grado I-IIIa, prima o seconda recidiva o progressione dopo chemioimmunoterapia stadio II-IV, non eleggibili a ASCT; età ≥ 18 anni		
Titolo	Studio randomizzato multicentrico di fase III con combinazione di Rituximab e Lenalidomide vs solo Rituximab come terapia di mantenimento dopo induzione con Rituximab e chemioterapia (R-CHT) per pazienti affetti da linfoma follicolare in recidiva/refrattari non eleggibili a terapia ad alte dosi seguita da autotrapianto di cellule staminali		
Coordinatori	Vito Umberto (Candiolo - Fondazione del Piemonte per l' Oncologia IRCCS, Ematologia) Barbara Botto (Torino - A.O.U. Città della Salute e della Scienza di Torino S.C. Ematologia)		
Fase Studio	Randomizzato di fase 3		
Obiettivo primario	Valutare se, nei pazienti responsivi alla terapia di induzione, il programma Rituximab e Lenalidomide (R2-MANT) possa migliorare la PFS rispetto ai pazienti trattati con Rituximab (R-MANT).		
Trattamento	Dopo 4-6 cicli di Rituximab-CHT (R-CHOP21, R-CVP, R-FND) è prevista randomizzazione: il braccio sperimentale riceve 8 cicli di Rituximab e Lenalidomide (R2-MANT), il braccio standard 8 cicli di Rituximab (R-MANT).		
Data Apertura	23/04/2014		
Durata prevista	153 mesi di cui 93 mesi di arruolamento.		
Accrual previsto	160 pazienti (128 randomizzazioni)	Accrual attuale	152 pazienti
Centri	36 partecipanti, 36 attivi		
Raccolta Dati	OpenClinica - https://openclinica.filinf.it/OpenClinica-FIL/		

Flow chart RENOIR12

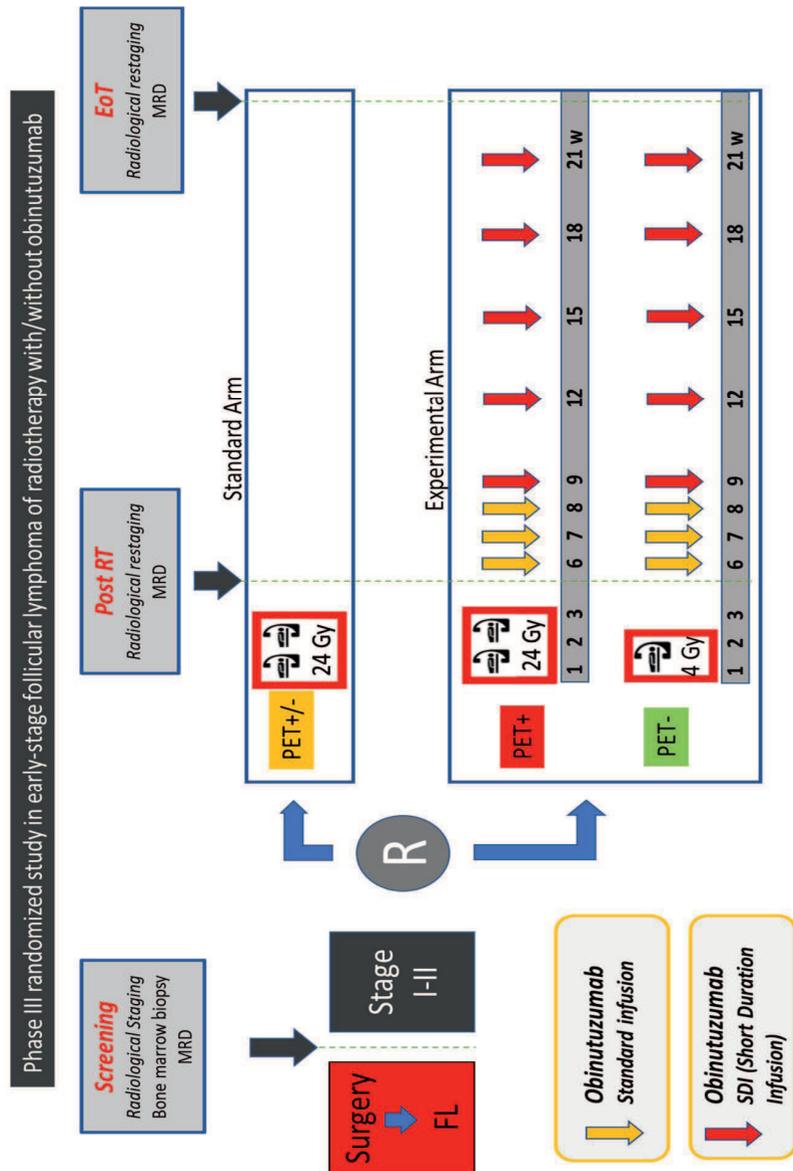


ID Studio	GAZEBO	EU CT N°	<i>da richiedere</i>
-----------	---------------	----------	----------------------

Condizione	Linfoma Follicolare
Stato studio	In attivazione 
Popolazione in studio	Linfoma Follicolare grado I-IIIa di prima diagnosi in stadio limitato (IA, IIA, IE non bulky [<7cm]), vergini da precedente trattamento; FLIPI < 2, FLIPI2 2; età 18 anni
Titolo	Studio in aperto, randomizzato di fase III di confronto tra un trattamento con radioterapia locale da sola o in combinazione con Obinutuzumab in pazienti con linfoma follicolare in stadio iniziale: lo studio GAZEBO della Fondazione Italiana Linfomi.
Coordinatori	Pulsoni Alessandro (Latina - Ospedale S. Maria Goretti - UOC Ematologia con Trapianto)
Fase Studio	Randomizzato di fase 3
Obiettivo primario	Valutare se un trattamento in combinazione di radioterapia e obinutuzumab (braccio sperimentale) è superiore in termini di sopravvivenza libera da progressione rispetto al trattamento con la sola radioterapia (braccio standard).
Trattamento	<p>Piano di trattamento</p> <p>Dopo le valutazioni basali i pazienti saranno randomizzati tra due bracci che prevedono un periodo di trattamento di diversa durata: 21 settimane per il braccio di trattamento sperimentale e 4 settimane per il braccio standard.</p> <p>Braccio standard</p> <p>I pazienti saranno sottoposti a trattamento con radioterapia 24Gy di tipo involved-site (ISRT) sulle sedi/regioni coinvolte. La radioterapia verrà erogata in frazioni consecutive di 2Gy, 5 a settimana, fino a raggiungere una dose cumulativa di 24Gy (12 frazioni da erogare entro un massimo di 4 settimane).</p> <p>Braccio sperimentale</p> <ul style="list-style-type: none"> I pazienti con PET negativa dopo biopsia escissionale chirurgica (assenza di masse linfonodali dopo l'intervento) saranno trattati con ISRT a dose ridotta (2 frazioni da 2Gy, per una dose totale di 4Gy in una settimana) sulle sedi/regioni coinvolte seguita da 4 somministrazioni settimanali di obinutuzumab a una dose fissa di 1000 mg e da ulteriori 4 somministrazioni ogni 21 giorni.

	<ul style="list-style-type: none"> I pazienti con PET positiva dopo l'intervento chirurgico (presenza di masse linfonodali captanti, stadio I o II) saranno trattati con ISRT a dose piena erogata in 5 frazioni di 2Gy a settimana fino a raggiungere una dose cumulativa di 24Gy (12 frazioni da erogare entro un massimo di 4 settimane) seguita da 4 somministrazioni settimanali di obinutuzumab a una dose fissa di 1000 mg e da ulteriori 4 somministrazioni ogni 21 giorni.
Apertura prevista	Fine 2022/inizio 2023
Durata prevista	La durata massima dello studio sarà di circa 7 anni 3 mesi: 3,5 anni per completare l'arruolamento + 4 mesi per il braccio standard e 9 mesi per il braccio sperimentale (dallo screening alla fine del trattamento) + 3 anni di follow-up dall'arruolamento dell'ultimo paziente
Accrual previsto	190 pazienti (95 per braccio)
Centri	57 centri
Raccolta Dati	REDCap - https://redcap.filinf.it/
<i>Analisi biologiche associate allo studio clinico</i>	SI

Flow chart GAZEBO



LINFOMI NHL GRANDI CELLULE B

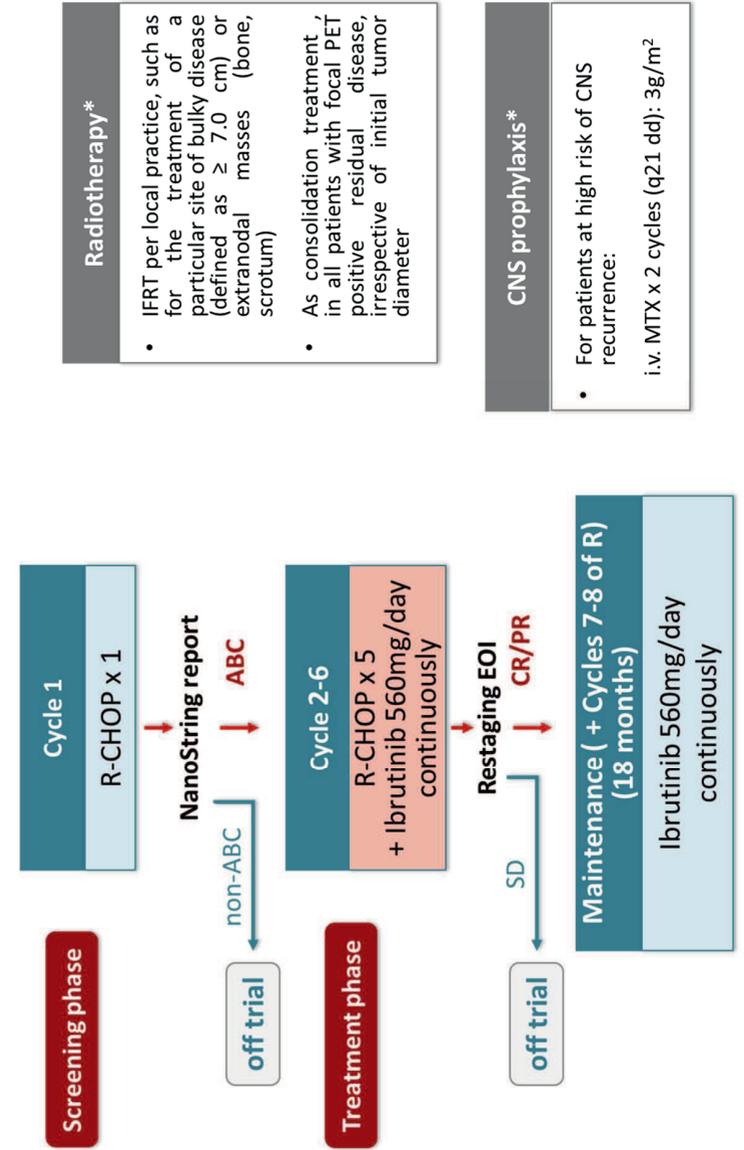
ID Studio	RI-CHOP	EUDRACT	2017-005137-23
Condizione	Linfoma NHL Grandi Cellule B		
Stato studio	Arruolamento Aperto		
Popolazione in studio	Pazienti non trattati con DLBCL a profilo ABC e IPI ≥ 2 , Età ≥ 18 anni e < 65 anni, Stadio II-IV; è prevista una valutazione centralizzata del profilo COO. Sono esclusi pazienti con coinvolgimento del SNC e pazienti con linfoma primitivo del testicolo		
Titolo	Studio multicentrico di fase II ad un braccio per valutare l'efficacia e la sicurezza di un trattamento di prima linea con R-CHOP in combinazione con ibrutinib e successivo mantenimento con ibrutinib in pazienti con linfoma diffuso a grandi cellule B con profilo ABC (Activated-B-Cell) e rischio intermedio/alto o alto (IPI ≥ 2).		
Coordinatori	Martelli Maurizio (Roma - Policlinico Umberto I - Università "La Sapienza", Dipartimento di Medicina Traslazionale e di Precisione, Istituto Ematologia)		
Fase Studio	Fase 2 a un braccio		
Obiettivo primario.	Valutare la PFS a 2 anni di R-CHOP in combinazione con ibrutinib, seguito da mantenimento con ibrutinib, in pazienti con prima diagnosi di DLBCL a profilo ABC e rischio intermedio/alto o alto (IPI ≥ 2)		
Trattamento	Durante la valutazione centralizzata del profilo COO i pazienti riceveranno un ciclo di chemioterapia standard R-CHOP21. I pazienti con profilo ABC confermato riceveranno R-CHOP21 + ibrutinib x 5 cicli (induzione) e se in PR/CR ulteriori 2 cicli di R più eventuale consolidamento con RT. I pazienti in PR/CR alla fine dell'induzione verranno avviati ad un mantenimento con ibrutinib in monoterapia per 18 mesi.		
Data Apertura	22/05/2019		
Durata prevista	~ 6 anni (24 mesi di arruolamento + 4 mesi per completare l'induzione dell'ultimo paziente arruolato + 18 mesi per		

	completare il mantenimento dell'ultimo paziente + un follow-up minimo di 24 mesi)		
Accrual previsto	90 pazienti	Accrual attuale	47 pazienti
Centri	40 partecipanti, 40 attivi		
Raccolta Dati	REDCap - https://redcap.filinf.it/		
<i>Analisi biologiche associate allo studio clinico</i>	SI		

Emendamento sostanziale n. 2

È stato sottomesso, ma non ancora approvato da AIFA, l'emendamento sostanziale n. 2 allo studio che prevede, tra le principali modifiche, il prolungamento della durata dell'arruolamento, l'inclusione di nuovi centri partecipanti, la variazione di alcuni criteri di inclusione/esclusione.

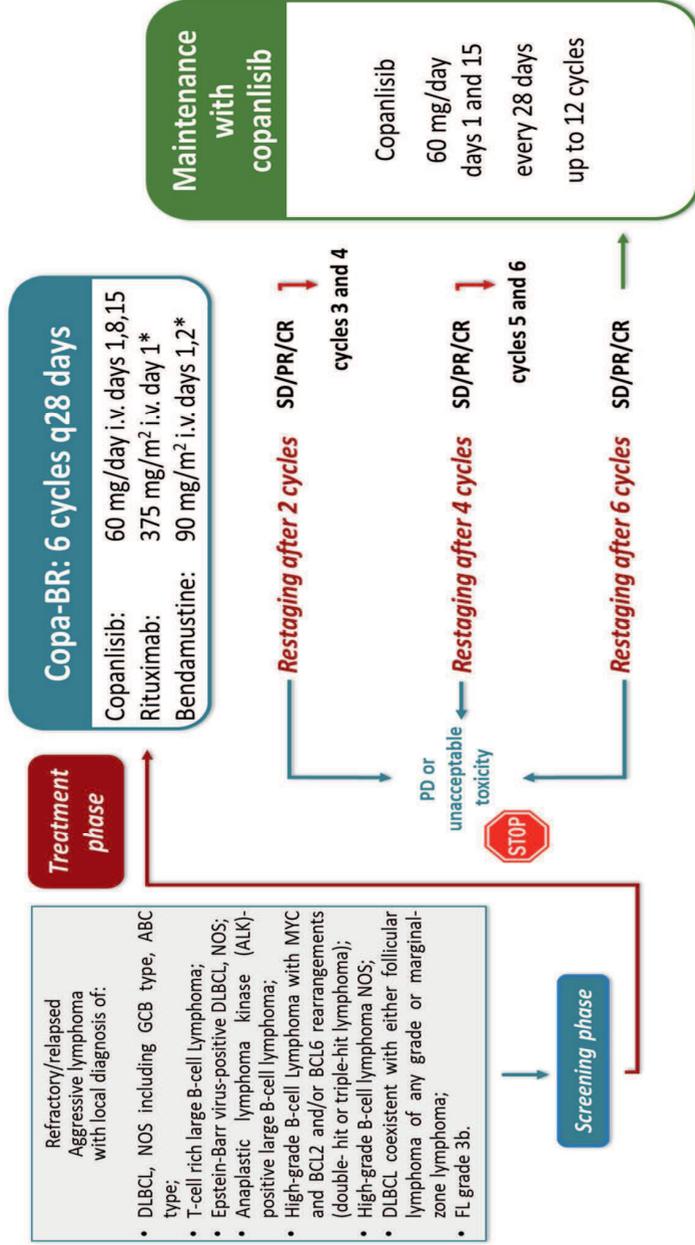
Flow chart RI-CHOP



ID Studio	COPA-RB	EUDRACT	2019-004898-63
-----------	----------------	---------	----------------

Condizione	Linfoma NHL Grandi Cellule B
Stato studio	Arruolamento aperto 
Popolazione in studio	Diagnosi istologica di DLBCL [(de-novo DLBCL o trasformato da linfoma indolente) inclusi: DLBCL, NOS di tipo GCB o ABC; T-cell rich large B-cell Lymphoma; DLBCL, NOS EBV-positivo; linfoma a cellule B ad alto grado con riarrangiamento MYC e BCL2 e/o BCL6 (linfoma double-hit o triple-hit); linfoma ad alto grado a cellule B NOS; linfoma a cellule B intravascolare; DLBCL extranodale; DLBCL in compresenza con linfoma follicolare di qualsiasi grado o linfoma della zona marginale; linfoma follicolare di grado 3b]; pazienti ricaduti/refrattari dopo almeno 1 e meno di 4 precedenti linee di terapia (inclusa immunochemioterapia rituximab-based); pazienti non eleggibili ad ASCT (o ricaduti dopo ASCT), pazienti non eleggibili a terapia con CAR-T (o ricaduti dopo CAR-T); Età ≥18 anni; stadio II-IV; aspettativa di vita di almeno 3 mesi
Titolo	Copanlisib in combinazione con Rituximab e Bendamustina per il trattamento di pazienti con Linfoma Diffuso a Grandi Cellule B ricaduto o refrattario: studio multicentrico di fase II.
Coordinatori	Vitolo Umberto (Candiolo - Fondazione del Piemonte per l'Oncologia, IRCCS, Ematologia)
Fase Studio	Fase 2 a un braccio
Obiettivo primario	Valutare se l'aggiunta di copanlisib (copa) alla combinazione rituximab-bendamustina (RB) può migliorare la sopravvivenza libera da progressione (PFS) in pazienti con linfoma diffuso a grandi cellule B ricaduto o refrattario
Trattamento	Induzione con 6 cicli di Copa-BR ogni 28 giorni (gg 1, 8 e 15). Rivalutazione in TAC ogni 2 mesi e in PET+TAC al termine dell'induzione (EOI). I pazienti che all'EOI ottengono almeno una SD ricevono un mantenimento con copanlisib in monoterapia per 1 anno (gg 1 e 15, cicli di 28 gg) e vengono rivalutati in TAC ogni 4 mesi e in PET+TAC al termine del mantenimento (EOT).

Apertura	22/10/2020		
Durata prevista	30 mesi per lo screening dei pazienti e per completare l'arruolamento dei pazienti con DLBCL + 6 mesi per completare il trattamento di induzione dell'ultimo paziente arruolato + 12 mesi per completare il trattamento di mantenimento dell'ultimo paziente arruolato ed eleggibile al mantenimento + un follow-up minimo di 12 mesi (per una durata totale dello studio di circa 5 anni).		
Accrual previsto	81 pazienti	Accrual attuale	37 pazienti
Centri	32 centri FIL partecipanti, 24 attivi		
Raccolta Dati	REDCap - https://redcap.filinf.it/		



* during cycle 1 Rituximab can be administered on day 2; in this case Bendamustine will be administered on day 2-3; in the case of a frail patient or a patient with high tumor burden copanlisib could be administered on day 1, rituximab on day 2 and bendamustine on days 3-4, at physician discretion

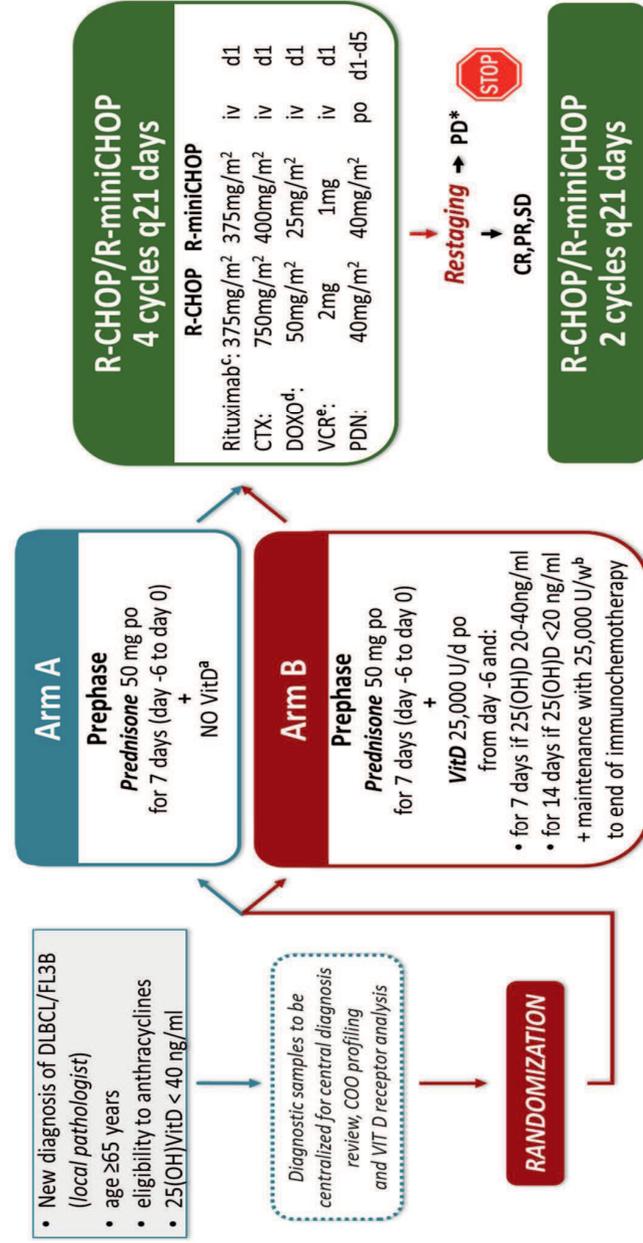
ID Studio	PREVID	EUDRACT	2019-004474-26
Condizione	Linfoma NHL Grandi Cellule B Linfoma Follicolare di grado IIIB		
Stato studio	Arruolamento aperto		
Popolazione in studio	Pazienti anziani (≥ 65 anni) con linfoma diffuso a grandi cellule B o linfoma follicolare di grado IIIB in prima diagnosi		
Titolo	Pretrattamento con prednisone +/- supplementazione di Vitamina D seguito da immunochemioterapia in pazienti anziani con linfoma diffuso a grandi cellule B. Studio randomizzato, in aperto, di fase III della Fondazione Italiana Linfomi		
Coordinatore	Merli Francesco (Reggio Emilia - Azienda Unità Sanitaria Locale-IRCCS, Arcispedale Santa Maria Nuova, Ematologia)		
Fase Studio	Randomizzato di fase 3		
Obiettivo primario	Dimostrare le superiorità in termini di sopravvivenza libera da progressione (PFS) di un pretrattamento per via orale con prednisone e supplementazione di Vitamina D (VitD) rispetto ad un pretrattamento con solo prednisone orale, prima di 6 cicli di immunochemioterapia convenzionale, in una popolazione di pazienti anziani con diagnosi di linfoma diffuso a grandi cellule B (DLBCL) o linfoma follicolare di grado IIIB (FL3B).		
Trattamento	Lo studio prevede di randomizzare i pazienti con un rapporto 1:1 tra il braccio A (braccio standard) e il braccio B (braccio sperimentale). I pazienti di entrambi i bracci ricevono un pretrattamento con prednisone orale prima di 6 cicli di immunochemioterapia con R-CHOP o R-miniCHOP a dosi standard ogni 21 giorni; i pazienti nel braccio sperimentale (braccio B) ricevono un supplemento di VitD insieme allo steroide e durante i cicli di immunochemioterapia. La scelta del tipo di immunochemioterapia non dipende dal risultato della Valutazione Geriatrica Multidimensionale (VGM), ma il trattamento a dosi ridotte con R-miniCHOP è fortemente raccomandato nei pazienti UNFIT e FRAIL. È permessa la sostituzione della doxorubicina convenzionale con quella liposomiale non pegilata (in		

	accordo alla legge 648/96) e l'utilizzo di biosimilari del rituximab. E' consentita l'erogazione di radioterapia sui residui PET positivi al termine del trattamento. Lo studio prevede la valutazione dei PROs (questionari EORTC-QLQ-C30 e FACT-Lym-LymS) prima, durante e dopo il trattamento e durante il follow-up.		
Data Apertura	10/12/2020		
Durata prevista	54 mesi (4,5 anni): 36 mesi di arruolamento + 6 mesi di trattamento + 12 mesi di follow-up a partire dalla fine del trattamento dell'ultimo paziente arruolato.		
Accrual previsto	430 pazienti (215 per braccio)	Accrual attuale	113 pazienti
Centri	43 centri FIL partecipanti, 37 attivi		
Raccolta Dati	REDCap - https://redcap.filinf.it/		

Emendamento sostanziale n. 1

È in programma la sottomissione dell'emendamento sostanziale n. 1 che, tra le principali modifiche prevede il prolungamento dei tempi di arruolamento, l'inclusione di nuovi centri, la modifica di alcuni criteri di inclusione/esclusione e l'aggiornamento dell'algoritmo di valutazione geriatrica in forma semplificata (sGA).

Flow chart PREVID



a) Patient allocated in arm A who are on VitD supplementation at standard of care dose (up to 10,000 U/w or up to 2,000 U/d) at time of registration can continue receiving it;

b) If on C2 D1 25(OH)VitD levels < 30 ng/mL pts will receive daily loading dose for additional 7 days before the weekly maintenance; c) First rituximab infusion at cycle 1 can be postponed up to day +8. Rituximab biosimilar use is allowed; d) The use of non-pegylated liposomal doxorubicin is allowed and should be prescribed according to the Italian law 648/96 (Legge 23/12/96 n. 648); e) If clinically indicated at treatment physician judgement, patients could receive 1 mg of vincristine during prephase (day -6); in this case vincristine administration in cycle 1 of immunochemotherapy should be: skipped, if regimen is R-miniCHOP or reduced to 1mg, if regimen is R-CHOP.

* Treatment stop at any time if PD, unacceptable toxicity, consent withdrawal, investigator decision

ID Studio	DALYA	EUDRACT	2020-000409-94
-----------	--------------	---------	----------------

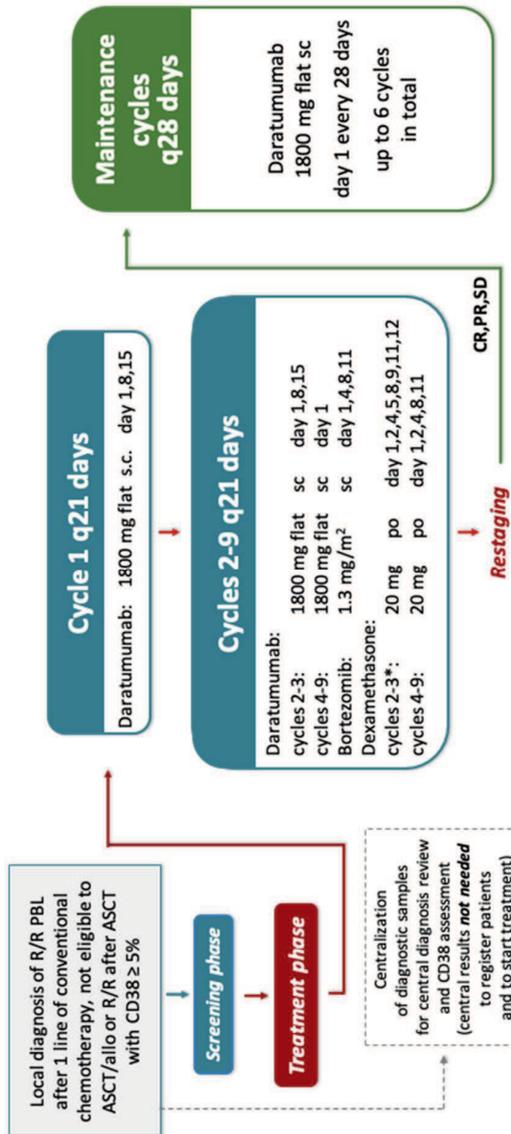
Condizione	Linfoma Plasmablastico
Stato studio	Arruolamento Aperto 
Popolazione in studio	Pazienti con linfoma plasmablastico (PBL) recidivati/refrattari dopo almeno 1 precedente linea di terapia, non eleggibili a trapianto autologo o allogenico o ricaduti dopo trapianto autologo; espressione del CD38 valutata in immunocistochimica di almeno il 5%; età ≥18 anni; HIV-neg/HIV-pos
Titolo	Studio in aperto di fase II di valutazione dell'efficacia e della sicurezza di un trattamento con Daratumumab in combinazione con Bortezomib e Desametasone in pazienti con Linfoma Plasmablastico recidivato o refrattario (studio DALYA).
Coordinatori	Ferreri Andrés (Milano - Istituto Scientifico San Raffaele Unità Linfomi - Dipartimento Oncoematologia) Michele Bibas (Roma - IRCCS Spallanzani - Servizio di Ematologia in malattie infettive)
Fase Studio	Fase 2 a un braccio
Obiettivo primario	Valutare l'efficacia di un trattamento con daratumumab in monoterapia e in combinazione con bortezomib e desametasone in pazienti con Linfoma Plasmablastico (PBL) recidivato o refrattario (R/R), non eleggibili a trapianto autologo o allogenico o in recidiva dopo trapianto autologo di cellule staminali.
Trattamento	Il trattamento verrà somministrato solo in pazienti con espressione di CD38 ≥5%. Il trattamento prevede 1 ciclo (21 gg) con daratumumab s.c. in monoterapia, cicli 2-9 (21 gg) con daratumumab s.c. - bortezomib s.c. - desametasone p.o., seguiti da un mantenimento con daratumumab s.c. in monoterapia in pazienti almeno in SD: cicli dal 10 in poi di 28 gg fino ad un massimo di 6 cicli (12 mesi totali di trattamento).
Data Apertura	24/08/2021
Durata prevista	~2,5 anni: 18 mesi per l'arruolamento + 12 mesi dall'inizio del trattamento dell'ultimo paziente arruolato per l'analisi dell'endpoint primario dello studio

Accrual previsto	28 pazienti	Accrual attuale	1 paziente
Centri	18 centri partecipanti, 11 attivi		
Raccolta Dati	REDCap - https://redcap.filinf.it/		
<i>Analisi biologiche associate allo studio clinico</i>		SI	

Emendamento sostanziale centro specifico

È stato sottomesso un emendamento sostanziale centro specifico che prevede l'aggiunta di tre nuovi centri partecipanti in Italia.

Flow chart DALYA



* in subjects >75 years, BMI < 18.5, diabetes: 20 mg weekly (day 1, 8, 15)
 Treatment stop at any time if PD, unacceptable toxicity, consent withdrawal, investigator decision

ID Studio	SAR-CAR	EU CT N°	NA
Condizione	Linfoma NHL a Grandi Cellule B Linfoma NHL Primitivo del mediastino Linfoma NHL Mantellare		
Stato studio	In redazione 		
Popolazione in studio	Pazienti per cui è attualmente autorizzata in Italia la terapia CAR-T, nello specifico: - Pazienti di età 18-75 anni affetti da DLBCL o PMBCL recidivati/refrattari dopo ASCT o non eleggibili a ASCT dopo 2 precedenti linee di immunochemioterapia; - Pazienti di età ≥ 18 anni affetti da MCL recidivato/refrattario dopo almeno 2 linee di terapia di cui una con un inibitore della BTK (BTKi)		
Titolo	Valutazione del grado di sarcopenia e dello stato funzionale tramite valutazione geriatrica semplificata (sGA) in pazienti affetti da linfoma sottoposti a terapia cellulare CAR-T: il progetto SAR-CAR		
Coordinatori	Zilioli Vittorio Ruggero (Milano - ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda SC Ematologia) Di Rocco Alice (Roma – Sapienza Università di Roma Dipartimento di Medicina Traslazionale e di Precisione)		
Fase Studio	Osservazionale prospettico		
Obiettivo primario	Valutazione della risposta clinica al trattamento con CAR-T cells nei pazienti adulti affetti da linfoma con diverso grado di sarcopenia		
Trattamento	La misurazione del grado di sarcopenia sarà effettuata centralmente su TAC o PET/TAC basale; nei pazienti di età ≥ 65 anni verrà inoltre valutato lo stato funzionale tramite sGA. Sarcopenia e sGA verranno rivalutate a +3 e +6 mesi dalla fine della terapia.		
Data Apertura	2023		
Durata prevista	Lo studio prevede un periodo di arruolamento di 12 mesi seguito da un follow up di 12 mesi.		
Accrual previsto	~ 80-100 pazienti trattati con CAR-T presso i centri FIL		
Centri	~ 20 centri FIL		
Raccolta Dati	REDCap - https://redcap.filinf.it/		

ID Studio	RT-BRIDGING	EU CT N°	NA
-----------	--------------------	----------	----

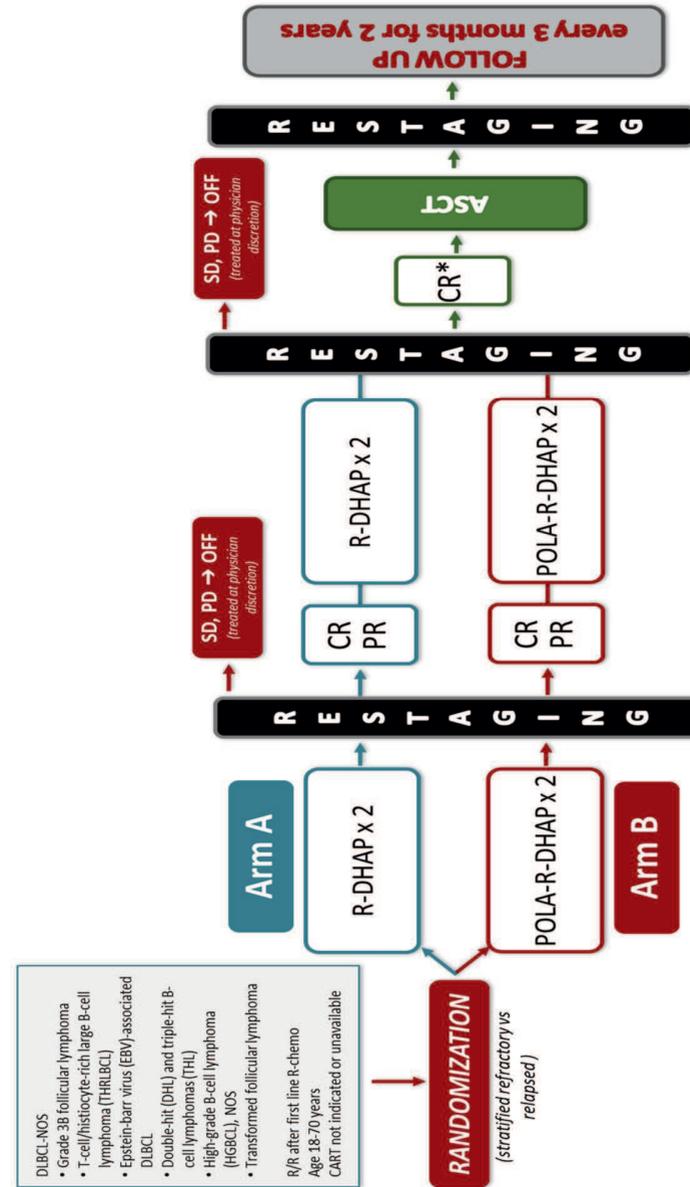
Condizione	Linfoma NHL a Grandi Cellule B Linfoma NHL Primitivo del mediastino
Stato studio	In redazione 
Popolazione in studio	Pazienti con linfoma non Hodgkin recidivati/refrattari in screening per terapia CAR-T dopo aver ricevuto radioterapia come bridging therapy
Titolo	Studio multicentrico retrospettivo sul ruolo della radioterapia come strategia di bridging in pazienti con linfoma aggressivo trattati con CAR-T.
Coordinatori	Gabriele Simontacchi (SOD Radioterapia, AOU Careggi, Firenze)
Fase Studio	Osservazionale retrospettivo
Obiettivo primario	Valutare l'outcome dei pazienti trattati con CAR-T dopo aver ricevuto bridging radioterapico
Trattamento	Pazienti precedentemente trattati con CAR-T preceduta da bridging radioterapico secondo pratica clinica
Data Apertura	2023
Durata prevista	12 mesi
Accrual previsto	Circa 120 pazienti
Centri	Saranno coinvolti i centri aderenti al registro nazionale CAR-T SIE
Raccolta Dati	REDCap - https://redcap.filinf.it/

ID Studio	POLA-R-DHAP	EU CT N°	<i>da richiedere</i>
-----------	--------------------	----------	----------------------

Condizione	Linfoma NHL a Grandi Cellule B
Stato studio	In redazione 
Popolazione in studio	Pazienti adulti (18-70 anni) affetti da Linfoma Diffuso a Grandi Cellule B recidivati/refrattari candidabili a trapianto autologo
Titolo	Studio randomizzato di fase II di valutazione dell'efficacia di una terapia di induzione pre-trapianto con RDHAP vs RDHAP-polatuzumab vedotin (Pola-R-DHAP) in pazienti con linfoma diffuso a grandi cellule B recidivati/refrattari dopo un trattamento di prima linea.
Coordinatori	Monica Balzarotti (Ematologia – Istituto Clinico Humanitas, Rozzano)
Fase Studio	Randomizzato di fase 2
Obiettivo primario	Confrontare la sopravvivenza libera da progressione (PFS) dopo 4 cicli di R-DHAP o Pola-R-DHAP in pazienti con linfoma diffuso a grandi cellule B (DLBCL) dopo una recidiva o refrattari a una R-chemio di prima linea.
Trattamento	I pazienti eleggibili saranno stratificati in base alla risposta al trattamento di prima linea (refrattari vs recidivati) e quindi randomizzati in un rapporto 1:1 tra i due seguenti bracci di immunochimioterapia di induzione: - Braccio standard (A): 4 cicli di R-DHAP standard, ogni 21 giorni; - Braccio sperimentale (B): 4 cicli di Pola-R-DHAP, in cui alla schedula standard di R-DHAP verrà aggiunta una somministrazione di polatuzumab alla dose di 1,8 mg/Kg ogni 21 giorni Dopo 2 cicli è prevista una valutazione intermedia della risposta in TAC: i pazienti in CR/PR continueranno con gli altri 2 cicli mentre i pazienti in SD/PD saranno indirizzati a terapia di salvataggio. Al termine dell'induzione (EOI) è prevista una rivalutazione in PET/TAC: i pazienti in risposta completa riceveranno il consolidamento con ASCT secondo linee guida locali: i pazienti in risposta parziale potranno, a giudizio del curante, essere avviati a trapianto o a un trattamento di 3ª linea. I pazienti in SD/PD saranno indirizzati a terapia di salvataggio.

Data Apertura	2023
Durata prevista	5 anni: 30 mesi per l'arruolamento, 6 mesi di trattamento, 24 mesi di follow up
Accrual previsto	150 pazienti (75 pazienti per braccio)
Centri	30-40 Centri FIL
Raccolta Dati	REDCap - https://redcap.filinf.it/

Flow chart POLA-R-DHAP



* Patients achieving a PR can proceed with Autologous Stem Cells Transplantation (ASCT) or with a 3rd-line treatment, according to physician judgment.

ID Studio	MAB	EU CT N°	NA
-----------	------------	----------	----

Condizione	Linfoma NHL a Cellule B
Stato studio	<i>In redazione</i> 
Popolazione in studio	Pazienti trattati con anticorpi monoclonali (MAB) di nuova generazione
Titolo	Studio osservazionale prospettico di valutazione dell'impatto clinico di anticorpi monoclonali (MAB) innovativi nella pratica clinica italiana di pazienti con linfoma non-Hodgkin a cellule B
Coordinatori	Marco Ladetto (Alessandria - A.O. SS. Antonio e Biagio e Cesare Arrigo, S.C. Ematologia)
Fase Studio	Osservazionale prospettico
Obiettivo primario	1) Descrizione delle caratteristiche demografiche dei pazienti, delle linee terapeutiche precedenti e della storia della malattia dei pazienti trattati con un MAB di nuova generazione 2) Descrizione delle caratteristiche del Centro Ematologico e informazioni sull'infusione del farmaco 3) Valutazione dell'esito clinico del nuovo trattamento MAB 4) Valutazione della sicurezza
Trattamento	Verrà effettuata un'indagine longitudinale raccogliendo i dati dei pazienti che abbiano ricevuto almeno 1 dose di MAB. Verranno analizzate diverse coorti in base alle indicazioni terapeutiche approvate, al tipo di anticorpo impiegato e agli istotipi di linfoma non Hodgkin. I dati clinici dei pazienti verranno raccolti secondo pratica clinica al basale, durante il trattamento, durante il follow-up.
Data Apertura	2023
Durata prevista	Verranno raccolte informazioni su pazienti arruolati e trattati nei 10 anni precedenti l'ultimo paziente arruolato + 60 mesi di follow up
Accrual previsto	1500 pazienti
Centri	50-80 centri FIL partecipanti
Raccolta Dati	REDCap - https://redcap.filinf.it/

LINFOMI NHL MANTELLARI

ID Studio	COLUMN	EUDRACT	2021-000715-23
-----------	---------------	---------	----------------

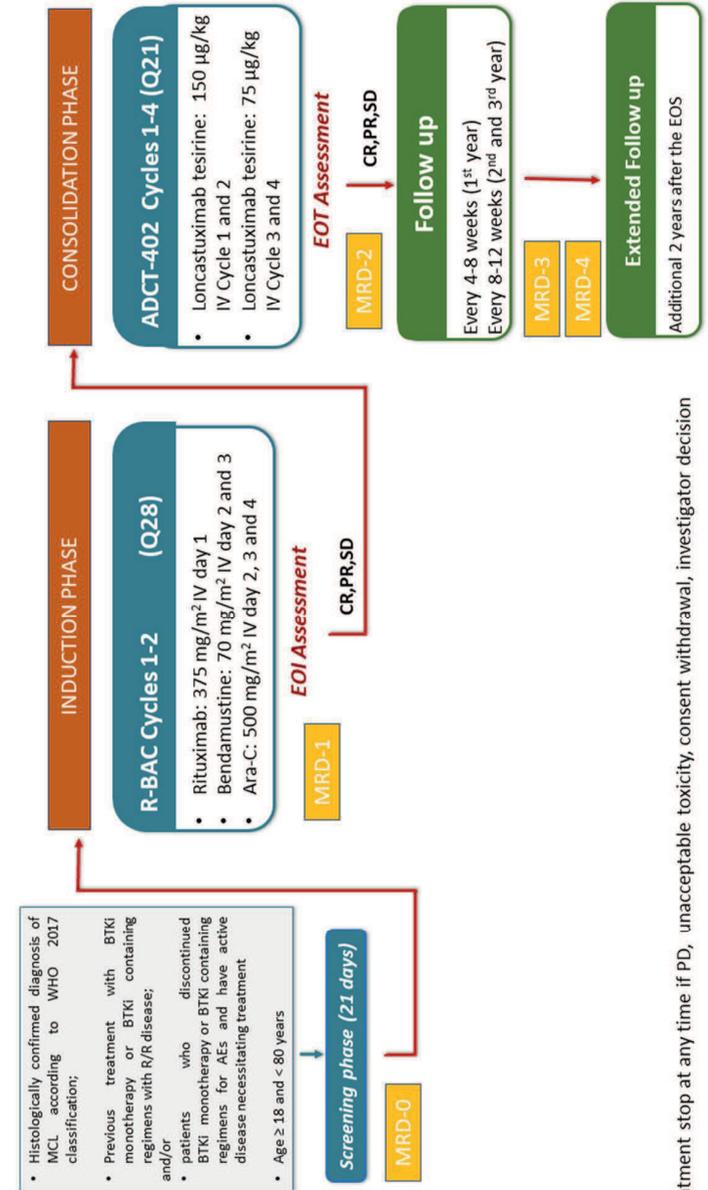
Condizione	Linfoma NHL Mantellare
Stato studio	<i>Arruolamento aperto</i> 
Popolazione in studio	Pazienti con linfoma mantellare (MCL), ricaduti o refrattari (R/R), dopo 1-3 linee di terapia, trattati o intolleranti a terapia con inibitori della BTK (BTKi), di età ≥ 18 anni.
Titolo	Consolidamento con ADCT-402 (loncastuximab tesirine) dopo un breve ciclo di immunochemioterapia: studio di fase II in pazienti con linfoma mantellare (MCL) recidivati/refrattari (R/R) dopo trattamento con inibitori della tirosina chinasi di Bruton (BTKi) o intolleranti a BTKi
Coordinatori	Ladetto Marco (Alessandria - A.O. SS. Antonio e Biagio e Cesare Arrigo, S.C. Ematologia)
Fase Studio	Fase 2 a un braccio
Obiettivo primario	Valutare l'efficacia di un consolidamento con loncastuximab tesirine dopo una immunochemioterapia di salvataggio (2 cicli di Rituximab-Bendamustina-Citarabina, R-BAC) in pazienti con linfoma a cellule del mantello (MCL) recidivati/refrattari (R/R) dopo un trattamento con inibitori della tirosina chinasi di Bruton (BTKi) o intolleranti a BTKi.
Trattamento	I pazienti arruolati nello studio riceveranno un trattamento di induzione seguito da un consolidamento, come segue: induzione con 2 cicli di R-BAC ogni 4 settimane e successivo consolidamento nei pazienti che avranno ottenuto una risposta ≥ SD. Il consolidamento prevede infusioni di loncastuximab tesirine ogni 3 settimane, le prime 2 a una dose di 150 µg/kg, seguite da 2 infusioni a una dose di 75 µg/kg.
Apertura	24/02/2022

Durata prevista	60 mesi: 24 mesi di arruolamento + 36 mesi di follow-up a partire dall'inizio del trattamento dell'ultimo paziente arruolato		
Accrual previsto	56 pazienti	Accrual attuale	4 pazienti
Centri	21 centri FIL partecipanti, 12 attivi		
Raccolta Dati	REDCap - https://redcap.filinf.it/		
<i>Analisi biologiche associate allo studio clinico</i>		SI	

Emendamento sostanziale n. 1

A fine di ottobre è stato sottomesso l'emendamento sostanziale n. 1 che, tra le principali modifiche, contempla la variazione della dimensione campionaria e di alcuni criteri di inclusione/esclusione.

Flow chart COLUMN



Treatment stop at any time if PD, unacceptable toxicity, consent withdrawal, investigator decision

ID Studio	MCL0208-PET	EUDRACT	NA
-----------	--------------------	---------	----

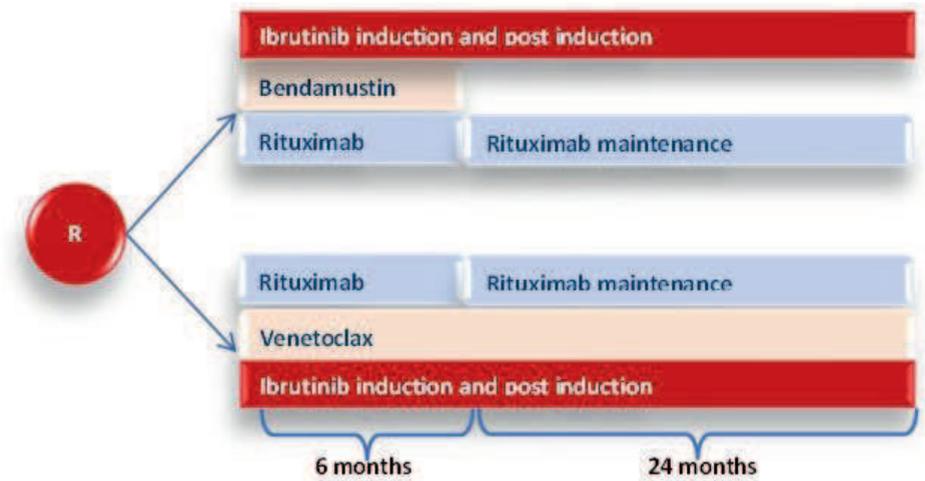
Condizione	Linfoma NHL Mantellare		
Stato studio	Arruolamento aperto		
Popolazione in studio	Pazienti adulti trattati nell'ambito dello studio interventistico FIL_MCL0208.		
Titolo	Ruolo della ¹⁸ F-FDG-PET nella stadiazione iniziale e suo ruolo prognostico valutati in pazienti arruolati nello studio clinico MCL0208 condotto dalla Fondazione Italiana Linfomi (FIL)		
Coordinatori	Atto Billio (Ospedale Centrale di Bolzano, Divisione di Ematologia e T.M.O.), Michael Mian, (referente scientifico), Sergio Cortelazzo, (Co-PI)		
Fase Studio	Osservazionale retrospettivo di imaging (diagnostica per immagini), ancillare allo studio clinico FIL_MCL0208		
Obiettivo primario	<ul style="list-style-type: none"> Definire meglio il ruolo della PET nella stadiazione dei pazienti dopo la diagnosi di linfoma mantellare (b-PET), nella valutazione della risposta dopo il trattamento di induzione (pre-ASCT; i-PET) e dopo l'ASCT o trapianto autologo di cellule staminali (eot-PET) e confrontare i risultati con quelli ottenuti con le modalità di stadiazione correnti, vale a dire TAC e biopsia osteomidollare. Costruire un nuovo modello prognostico basato sulla sopravvivenza libera da progressione (PFS), includendo i parametri PET, il MIPI-b e i dati biologici (ad es. MRD, GEP e parametri mutazionali), che eventualmente aiuti nella pianificazione futura di studi clinici che possano migliorare l'outcome dei pazienti con linfoma mantellare (MCL). 		
Trattamento	I pazienti sono già stati trattati nell'ambito dello studio interventistico MCL0208		
Data Apertura	12/10/2020		
Durata prevista	24 mesi		
Accrual previsto	200 pazienti	Accrual attuale	169 pazienti
Centri	39 centri FIL italiani e 1 centro straniero (Lisbona) partecipanti, 28 attivi		
Raccolta Dati	EPICLIN.IT		

ID Studio	VIRAL	EUDRACT	2020-002935-30
-----------	--------------	---------	----------------

Condizione	Linfoma NHL Mantellare																																											
Stato studio	In attivazione																																											
Popolazione in studio	Pazienti con età ≥ 60 years con diagnosi di linfoma mantellare non precedentemente trattati e non eleggibili a trapianto autologo																																											
Titolo	Combinazione chemo-free con venetoclax-ibrutinib-rituximab versus terapia con bendamustina-ibrutinib-rituximab nei pazienti con linfoma mantellare non candidabili a trapianto autologo di cellule staminali periferiche																																											
Coordinatori	Carlo Visco (Verona)																																											
Fase Studio	Randomizzato di fase 2																																											
Obiettivo primario	Valutare l'efficacia dei trattamenti (Venetoclax, Rituximab, Ibrutinib vs Bendamustina, Rituximab, Ibrutinib)																																											
Trattamento	<p>I pazienti verranno randomizzati in due bracci (A e B):</p> <p>BRACCIO A (VR-I):</p> <p>Induzione (Q28)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Farmaco</th> <th colspan="2">dose</th> <th>gg</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="4">Venetoclax</td> <td>ciclo 1</td> <td>20mg os</td> <td>gg 22-28</td> </tr> <tr> <td rowspan="3">ciclo 2</td> <td>50mg os</td> <td>gg 1-7</td> </tr> <tr> <td>100mg os</td> <td>gg 8-14</td> </tr> <tr> <td>200mg os</td> <td>gg 15-21</td> </tr> <tr> <td></td> <td>400mg os</td> <td>gg 22-28</td> </tr> <tr> <td>cicli 3-6</td> <td>400mg os</td> <td>gg 1-28</td> </tr> <tr> <td>Rituximab</td> <td>cicli 1-6</td> <td>375 mg/m² iv</td> <td>g 1</td> </tr> <tr> <td>Ibrutinib</td> <td>cicli 1-6</td> <td>560mg os</td> <td>gg 1-28</td> </tr> </tbody> </table> <p>Mantenimento (Q28)</p> <table border="1"> <tbody> <tr> <td>Venetoclax</td> <td>cicli 7-30</td> <td>400mg os</td> <td>gg 1-28</td> </tr> <tr> <td>Rituximab</td> <td>cicli 7-30</td> <td>375 mg/m² iv</td> <td>g 1 ogni 2 cicli</td> </tr> <tr> <td>Ibrutinib</td> <td>cicli 7-30</td> <td>560mg os</td> <td>gg 1-28</td> </tr> </tbody> </table>			Farmaco	dose		gg	Venetoclax	ciclo 1	20mg os	gg 22-28	ciclo 2	50mg os	gg 1-7	100mg os	gg 8-14	200mg os	gg 15-21		400mg os	gg 22-28	cicli 3-6	400mg os	gg 1-28	Rituximab	cicli 1-6	375 mg/m ² iv	g 1	Ibrutinib	cicli 1-6	560mg os	gg 1-28	Venetoclax	cicli 7-30	400mg os	gg 1-28	Rituximab	cicli 7-30	375 mg/m ² iv	g 1 ogni 2 cicli	Ibrutinib	cicli 7-30	560mg os	gg 1-28
Farmaco	dose		gg																																									
Venetoclax	ciclo 1	20mg os	gg 22-28																																									
	ciclo 2	50mg os	gg 1-7																																									
		100mg os	gg 8-14																																									
		200mg os	gg 15-21																																									
	400mg os	gg 22-28																																										
cicli 3-6	400mg os	gg 1-28																																										
Rituximab	cicli 1-6	375 mg/m ² iv	g 1																																									
Ibrutinib	cicli 1-6	560mg os	gg 1-28																																									
Venetoclax	cicli 7-30	400mg os	gg 1-28																																									
Rituximab	cicli 7-30	375 mg/m ² iv	g 1 ogni 2 cicli																																									
Ibrutinib	cicli 7-30	560mg os	gg 1-28																																									

	BRACCIO B (BR-I):		
	Induzione (Q28)		
	Farmaco	dose	gg
	Bendamustina	cicli 1-6 90mg/m ²	gg 1-2
	Rituximab	cicli 1-6 375mg/m ² iv	g 1
	Ibrutinib	cicli 1-6 560mg os	gg 1-28
	Mantenimento (Q28)		
	Rituximab	cicli 7-30 375mg/m ² iv	g 1 ogni 2 cicli
	Ibrutinib	cicli 7-30 560mg os	gg 1-28
Data Apertura	2023		
Durata prevista	36 mesi per l'arruolamento + 6 mesi di trattamento con VR-I o BR-I + 24 mesi di mantenimento + 5 anni di follow up		
Accrual previsto	150 pazienti (75 per braccio)		
Centri	40 centri in totale (Germania + Centri FIL)		
Raccolta Dati	REDCAP - https://redcap.filinf.it/		

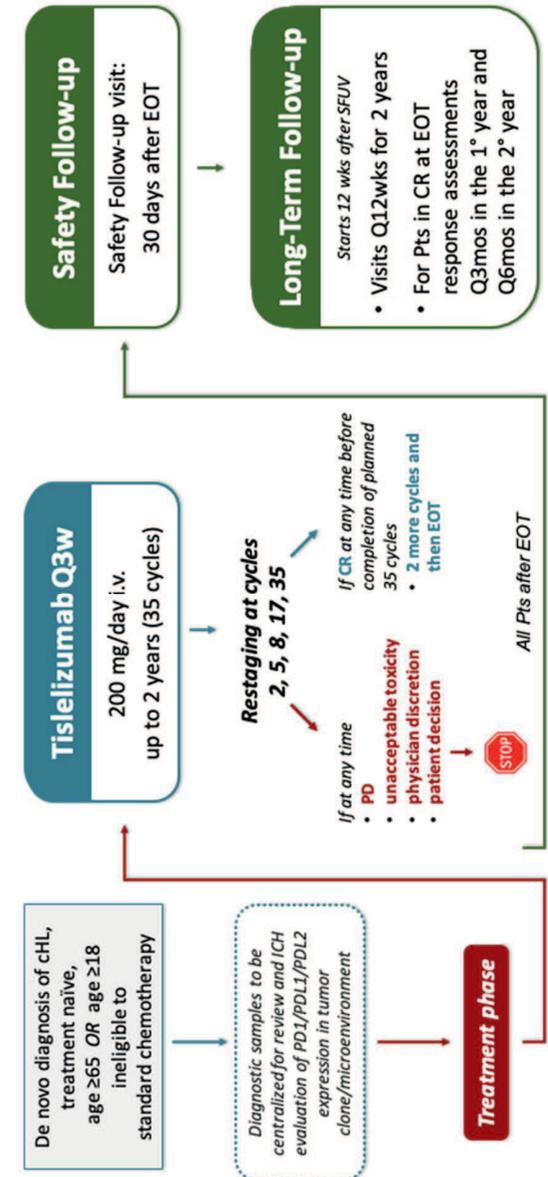
Flow chart



LINFOMA DI HODGKIN

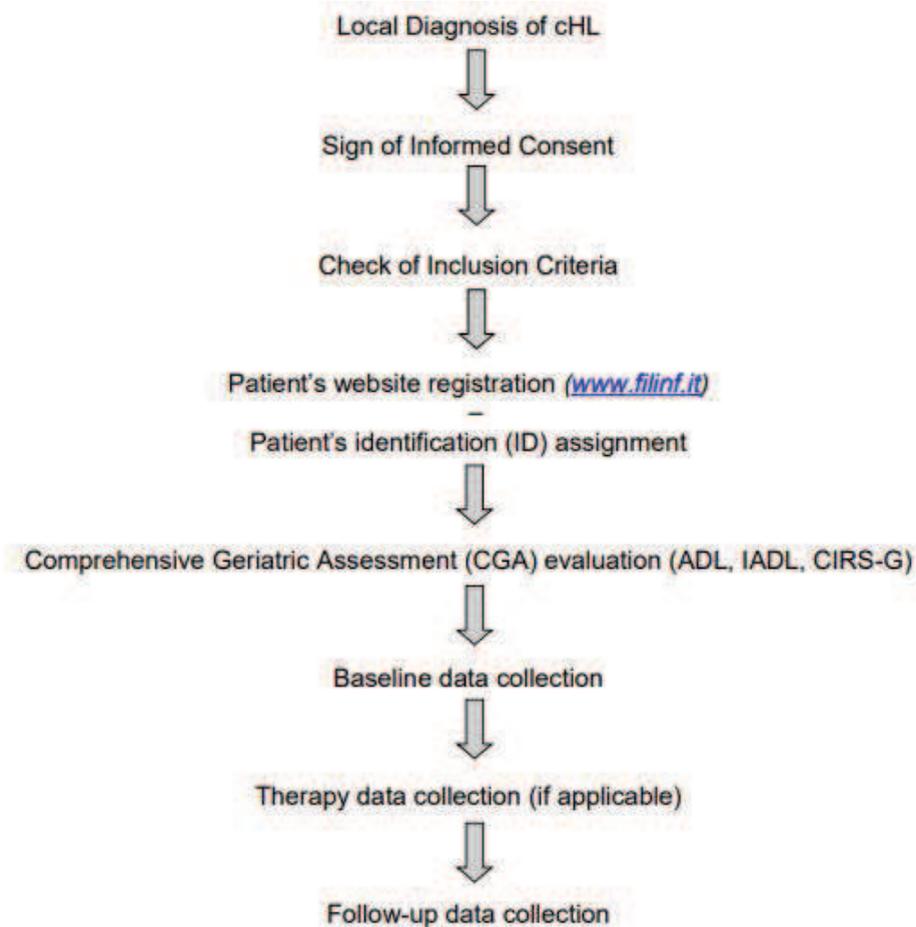
ID Studio	TISLE-HL	EUDRACT 2020-003667-25
Condizione	Linfoma di Hodgkin	
Stato studio	In redazione 	
Popolazione in studio	linfoma di Hodgkin non precedentemente trattato; pazienti ≥65 anni o ≥18 anni non eleggibili a chemioterapia	
Titolo	Efficacia e sicurezza di un trattamento con tislelizumab in prima linea in pazienti con nuova diagnosi di linfoma di Hodgkin non eleggibili a chemioterapia di induzione standard: studio di fase II in aperto.	
Coordinatori	Zinzani Pier Luigi (Bologna - Policlinico S.Orsola-Malpighi Istituto di Ematologia "Seragnoli")	
Fase Studio	Fase 2 a un braccio	
Obiettivo primario	L'obiettivo principale dello studio è quello di valutare l'efficacia in termini di risposta globale (ORR) di un trattamento di prima linea con tislelizumab in pazienti con LH non precedentemente trattati e considerati non candidabili alla chemioterapia.	
Trattamento	Lo studio prevede la somministrazione di tislelizumab a dose fissa di 200 mg IV ogni 3 settimane fino ad un massimo di 2 anni (35 cicli). Il trattamento verrà interrotto in caso di progressione, tossicità inaccettabile, o decisione dello sperimentatore o del paziente. I pazienti che ottengono una CR prima di 2 anni possono ricevere altri 2 cicli e poi interrompere il trattamento. Risposta in base ai criteri LyRIC 2016. È prevista la revisione centrale della risposta in TAC e PET.	
Prevista Apertura	2022	
Durata prevista	66 mesi (5,5 anni): 18 mesi per l'arruolamento + 2 anni dall'inizio del trattamento dell'ultimo paziente arruolato+ 2 anni di follow-up.	
Accrual previsto	25 pazienti valutabili	
Centri	10 centri FIL	
Raccolta Dati	REDCap - https://redcap.filinf.it/	

Flow chart Tisle-HL



ID Studio	ELDHL	EUDRACT	NA
Condizione	Linfoma di Hodgkin		
Stato studio	Arruolamento Aperto 		
Popolazione in studio	Pazienti con linfoma di Hodgkin in prima diagnosi di età ≥65 anni		
Titolo	Raccolta prospettica di dati di pazienti anziani (≥65 aa) con linfoma di Hodgkin di tipo classico sottoposti al momento della diagnosi a valutazione geriatrica multidimensionale (VGM)		
Coordinatori	Zilioli Vittorio Ruggero (Milano - ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda SC Ematologia)		
Fase Studio	Osservazionale prospettico		
Obiettivo primario	L'obiettivo principale dello studio è quello di sviluppare un indice prognostico per i pazienti anziani con nuova diagnosi di linfoma di Hodgkin classico (cHL) tramite una raccolta prospettica di informazioni di casi consecutivi arruolati dai centri FIL su una piattaforma dedicata, che prevede una Valutazione Geriatrica Multidimensionale (VGM) e la valutazione del grado di sarcopenia del paziente		
Trattamento	I pazienti verranno trattati secondo pratica clinica di ogni centro. Sono ammessi i pazienti che non ricevono terapia dopo la diagnosi. La risposta al trattamento verrà valutata in accordo ai criteri di Lugano 2014.		
Data Apertura	25/06/2018		
Durata prevista	7,5 anni: 5 anni per l'arruolamento ed un follow up minimo di 2 anni dal termine della terapia dell'ultimo paziente arruolato.		
Accrual previsto	400 pazienti	Accrual attuale	172 pazienti
Centri	46 partecipanti, 36 attivi		
Raccolta Dati	REDCap - https://redcap.filinf.it/		

Flow chart ELDHL



Valutazione grado di sarcopenia: A partire dall'Emendamento 1 del 2019 lo studio prevede anche la valutazione della presenza di sarcopenia al baseline, con diagnosi eseguita secondo i criteri internazionali aggiornati EWGSOP2, con utilizzo dei seguenti test:

- Misurazione della forza muscolare attraverso "hand grip test"
- Misurazione della massa muscolare su immagini TAC
- Performance fisica attraverso "gait speed test"

ID Studio	A-BEGEV	EUDRACT	2020-002927-13
Condizione	Linfoma di Hodgkin		
Stato studio	Arruolamento aperto		
Popolazione in studio	Pazienti con HL classico recidivato/refrattario (R/R) ad 1 sola linea di trattamento ed eleggibili al trapianto; età 18-60 anni (limite superiore valido solo per i pazienti arruolati nella fase I); ECOG ≤ 2		
Titolo	Studio di fase I/II b (controllato randomizzato) su Atezolizumab in combinazione con BEGEV come primo salvataggio in pazienti con linfoma di Hodgkin recidivante o refrattario candidati al trapianto autologo di cellule staminali.		
Coordinatori	Santoro Armando, Ricci Francesca (Rozzano (MI) - Istituto Clinico Humanitas)		
Fase Studio	Fase I/IIb		
Obiettivo primario	<p>Fase I Determinare la dose massima tollerata (MTD) dell'atezolizumab in combinazione con BEGEV, stabilita nel primo ciclo di terapia, al fine di determinare la dose raccomandata di fase II (RP2D).</p> <p>Fase IIb Valutazione del tasso di risposte complete (CRR) prima del trapianto autologo di cellule staminali (ASCT) utilizzando i criteri di risposta della Classificazione di Lugano 2014 e i criteri LYmphoma Response to Immunomodulatory Therapy Criteria (LYRIC) 2016 eseguita da un comitato di revisione radiologica indipendente (IRRC).</p>		
Trattamento	<p>Fase I 1) Trattamento di salvataggio: atezolizumab in combinazione con BEGEV ogni 3 settimane per 4 cicli - Atezolizumab il giorno 4 per infusione endovenosa (IV): 3 livelli di dose Livello 0: 1200 mg IV ogni 3 settimane Livello -1: 840 mg IV ogni 3 settimane Livello -2: 600 mg IV ogni 3 settimane - Gemcitabina 800 mg/m² IV i gg 1 e 4 (prima di atezolizumab) - Vinorelbina 20 mg/ m² IV il giorno 1</p>		

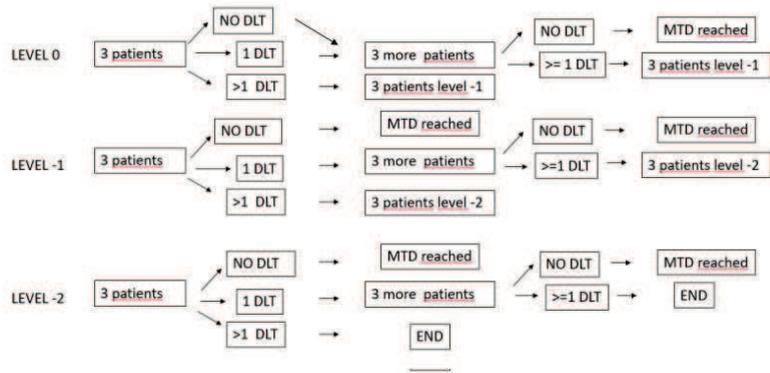
	<p>- Bendamustina 90 mg/m² IV i gg 2 e 3.</p> <p>Può essere somministrato Prednisone a una dose di 10 mg/die a partire dal giorno 1 del ciclo 1 per 4 gg; la dose può essere aumentata a giudizio clinico se clinicamente indicato per controllare nausea e/o in caso di rash cutaneo. La somministrazione di Prednisone non va conteggiata come parte del trattamento di chemioterapia.</p> <p>2) Trattamento di intensificazione e successiva procedura trapiantologica ASCT</p> <p>3) Trattamento di consolidamento: ogni 4 settimane per un totale di 6 dosi iniziando preferibilmente tra 60 e 90 giorni, ma almeno 60 giorni e non più di 120 giorni dopo la procedura di ASCT</p> <ul style="list-style-type: none"> • Atezolizumab 1200 IV ogni 4 settimane per 6 dosi. • RT a una dose di 30-36 Gy (secondo giudizio clinico e in base al tipo di risposta) sulle sedi di malattia bulky iniziale (se non precedentemente radiotrattate) o su lesioni residue singole PET positive, iniziando prima della somministrazione della seconda dose di atezolizumab. <p>Fase IIb</p> <p>I pazienti verranno randomizzati in due bracci (A e B):</p> <p>Braccio A</p> <p>1) Trattamento di salvataggio: BEGEV ogni 3 settimane per 4 cicli - Gemcitabina 800 mg/m² IV i gg 1 e 4 - Vinorelbina 20 mg/ m² IV il giorno 1 - Bendamustina 90 mg/m² IV i gg 2 e 3.</p> <p>2) Trattamento di intensificazione e successiva procedura trapiantologica ASCT</p> <p>3) RT adiuvante: 30-36 Gy (secondo giudizio clinico e in base al tipo di risposta) sulle sedi di malattia bulky iniziale (se non precedentemente radiotrattate) o su lesioni residue singole PET positive, da erogare entro 3 mesi dall'ASCT.</p>
--	---

	<p>Braccio B</p> <p>1) Trattamento di salvataggio:</p> <p>Atezolizumab in combinazione con BEGEV ogni 3 settimane per 4 cicli</p> <ul style="list-style-type: none"> - Atezolizumab il giorno 4 IV alla RP2D - Gemcitabina 800 mg/m² IV i gg 1 e 4 (prima di atezolizumab) - Vinorelbina 20 mg/ m² IV il giorno 1 - Bendamustina 90 mg/m² IV i gg 2 e 3. <p>Può essere somministrato Prednisone a una dose di 10 mg/die a partire dal giorno 1 del ciclo 1 per 4 gg; la dose può essere aumentata a giudizio clinico se clinicamente indicato per controllare nausea e/o in caso di rash cutaneo. La somministrazione di Prednisone non va conteggiata come parte del trattamento di chemioterapia.</p> <p>2) Trattamento di intensificazione e successiva procedura trapiantologica ASCT</p> <p>3) Trattamento di consolidamento:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Atezolizumab 1200 mg IV ogni 4 settimane per 6 dosi, iniziando preferibilmente tra 60 e 90 giorni, ma almeno 60 giorni e non più di 120 giorni dopo la procedura di ASCT • RT adiuvante: 30-36 Gy (secondo giudizio clinico e in base al tipo di risposta) sulle sedi di malattia bulky iniziale (se non precedentemente radiotrattate) o su lesioni residue singole PET positive, da iniziare prima della somministrazione della seconda dose di atezolizumab.
Data Apertura	03/08/2022
Durata prevista	La durata totale dello studio sarà di circa 5 anni e 7 mesi. Fase I: max 17 mesi (16 per l'arruolamento + 1 per la valutazione della DLT durante il primo ciclo) Fase IIb: 50 mesi (36 per l'arruolamento + 14 per completare il trattamento dell'ultimo paziente arruolato)

Accrual previsto	Fase I: 6-18 pazienti Fase IIb: 122 pazienti in totale (61 pazienti per braccio, incluso un 5% di drop-out, prima dell'inizio del trattamento).
Centri	20 Centri FIL partecipanti, 1 centro attivo
Raccolta Dati	REDCap - https://redcap.filinf.it/

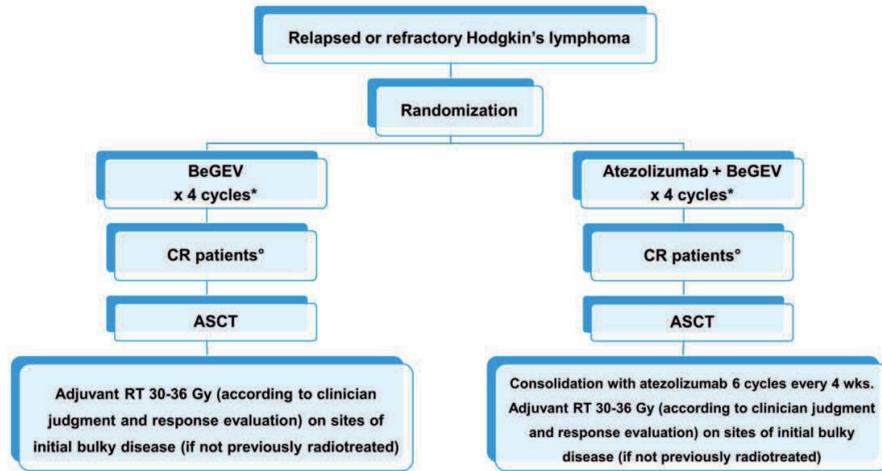
Flow chart A-BEGEV

Fase I



* The study ends if at level -2 more than 1 DLT in 3 or 2 in 6 patients is observed.

Fase IIb



*INTERIM PET WILL BE PERFORMED. PATIENTS WILL REMAIN ON TREATMENT IF DISPLAYING AT LEAST SD
 °PATIENTS REACHING PR AFTER FOUR CYCLES OR WITH DOCUMENTED PR AFTER ASCT MAY CONTINUE THE STUDY PROTOCOL ACCORDING TO THE PHYSICIAN JUDGMENT

LINFOMA DI HODGKIN e LINFOMI NHL A GRANDI CELLULE B

ID Studio	LYMPHOMA-SCP	EU CT N°	NA
Condizione	Linfoma di Hodgkin e Linfoma NHL Grandi Cellule B		
Stato studio	In redazione		
Popolazione in studio	Lo studio è dedicato a pazienti adulti (età 18 anni-50 anni) lungoviventi a linfoma di Hodgkin classico, linfoma NHL a grandi cellule B, linfoma LNH a grandi cellule primitivo del mediastino in remissione dopo chemioterapia +/- immunoterapia +/- radioterapia		
Titolo	Survivorship Care Plan implementata nei pazienti lungoviventi a linfoma: un trial clinico randomizzato della Fondazione Italiana Linfomi (FIL)		
Coordinatore	Minoia Carla (Bari – IRCCS Istituto Tumori “Giovanni Paolo II”, SC Ematologia)		
Fase Studio	Osservazionale prospettico randomizzato		
Obiettivi	1) Valutare l'efficacia di un follow-up schedulato mediante Survivorship Care Plan potenziate per nutrizione ed attività motoria rispetto al follow-up da pratica clinica in termini di qualità della vita 2) Risultati multipli di follow-up relativi alle tossicità a lungo termine e alla qualità della vita adattando un programma di follow-up pianificato tramite LS-SCP rispetto alla migliore pratica clinica. 3) Valutare la prevalenza di stili di vita a rischio e le loro conseguenze (cardiotossicità, sindrome metabolica) alla valutazione basale dopo i trattamenti per linfoma. 4) Valutare l'aderenza a un follow-up pianificato tramite LS-SCP. 5) Identificare un modello di SCP applicabile a livello nazionale nei sopravvissuti al linfoma		
Trattamento	I pazienti verranno arruolati in modo prospettico e consecutivo e saranno randomizzati a ricevere un follow-up schedulato mediante l'adozione di una Survivorship Care Plan che include un intervento su nutrizione e attività motoria versus follow-up da pratica clinica.		
Prevista Apertura	2023		

Durata prevista	Si prevede un periodo di 18 mesi per l'arruolamento, 12 mesi per l'osservazione e 6 mesi di follow-up
Accrual previsto	552 pazienti
Centri	50 centri FIL partecipanti
Raccolta Dati	REDCap - https://redcap.filinf.it/

LINFOMI CUTANEI

ID Studio	MOGA-CTCL	EU CT N°	NA
Condizione	Linfoma Cutaneo Cellule T		
Stato studio	<i>In redazione</i> 		
Popolazione in studio	Pazienti affetti da linfoma cutaneo a cellule T trattati con Mogamulizumab da gennaio 2021 a gennaio 2023		
Titolo	Esperienza real-life dell'utilizzo di Mogamulizumab nel trattamento del linfoma cutaneo a cellule T: uno studio osservazionale multicentrico		
Coordinatore	Pietro Quaglino (Clinica Dermatologica, Università degli Studi di Torino)		
Fase Studio	Osservazionale prospettico		
Obiettivi	Valutare l'efficacia del farmaco Mogamulizumab nella real life in base ai diversi sottotipi di malattia (Micosi fungoide/ Sindrome di Sèzary) e compartimenti coinvolti (cute, linfonodi e sangue periferico)		
Trattamento	I pazienti hanno ricevuto/riceveranno Mogamulizumab 1 mg/Kg iv al giorno 1, 8, 15 e 22 al ciclo 1 e al giorno 1 e 15 nei cicli successivi		
Prevista Apertura	2023		
Durata prevista	2 anni di arruolamento + 1 anno di follow up		
Accrual previsto	~ 150 pazienti		
Centri	20 Centri FIL		
Raccolta Dati	REDCap - https://redcap.filinf.it/		

LINFOMI PRIMITIVI EXTRANODALI

ID Studio	LYMPHO-HEART	EUDRACT	NA
-----------	---------------------	---------	----

Condizione	<i>Linfoma primitivo del cuore</i>
Stato studio	<i>In redazione</i> 
Popolazione in studio	Serie continua di pazienti con diagnosi di linfoma primitivo cardiaco (PCL) resa nel periodo 01/01/2000-31/12/2020 trattati presso i centri FIL
Titolo	Linfoma primitivo cardiaco: esperienza multicentrica italiana.
Coordinatore	Lucchini Elisa (Trieste, Azienda Sanitaria Universitaria Giuliano-pontina, Ematologia)
Fase Studio	Osservazionale retrospettivo
Obiettivi	L'obiettivo primario dello studio è la valutazione della sopravvivenza globale (OS)
Trattamento	Essendo lo studio retrospettivo verranno accettati pazienti sottoposti a regimi di combinazione rituximab-chemioterapia
Prevista Apertura	2023
Durata prevista	6-12 mesi
Accrual previsto	Circa 50 pazienti
Centri	19 centri
Raccolta Dati	REDCap - https://redcap.filinf.it/

ANNO 2021

ID Studio	FOLL-BIO	EUDRACT	NA
-----------	-----------------	---------	----

Condizione	Linfoma Follicolare
Stato studio	In redazione 
Popolazione in studio	Pazienti con linfoma follicolare in stadio II-IV, a rischio intermedio-alto secondo il FLIPI2, non precedentemente trattati, arruolati nello studio clinico FOLL12
Titolo	Caratterizzazione biologica multi-parametrica del linfoma follicolare avanzato: studio traslazionale a partire dal protocollo FIL_FOLL12
Coordinatore	Ferrero Simone (Torino, Ematologia Universitaria)
Fase Studio	Studio biologico retrospettivo ancillare al FOLL12
Obiettivi	Validare il ruolo delle aberrazioni del gene <i>EZH2</i> (mutazioni geniche e/o variazioni del numero di copie (CNA)) nella differente risposta al trattamento con R-CHOP o BR nei pazienti con linfoma follicolare arruolati nello studio FOLL12
Trattamento	Pazienti trattati nel contesto dello studio clinico FOLL12
Prevista Apertura	fine 2022
Durata prevista	36 mesi
Accrual previsto	654 pazienti
Centri	Centri partecipanti allo studio clinico FOLL12
Raccolta Dati	REDCap - https://redcap.filinf.it/



BANDO GIOVANI RICERCATORI

ANNO 2018

ID Studio	BIO-FOLL12	EUDRACT	NA
-----------	-------------------	---------	----

Condizione	Linfoma follicolare
Stato studio	in chiusura
Popolazione in studio	Pazienti con linfoma follicolare in stadio II-IV, a rischio intermedio-alto secondo il FLIPI2, non precedentemente trattati, arruolati nello studio clinico FOLL12
Titolo	Analisi della malattia minima residua (MRD) tramite Next-generation Sequencing (NGS) in pazienti con linfoma follicolare privi di marcatore molecolare: applicazione allo studio clinico FIL_FOLL12
Coordinatore	Ferrero Simone (Torino, Ematologia Universitaria)
Fase Studio	Retrospettivo biologico
Obiettivo primario	Incremento del tasso di ottenimento di un marcatore molecolare e successivo monitoraggio della malattia minima residua mediante tecniche di nuova generazione, in pazienti arruolati nello studio clinico FOLL12 e definiti "no marker" dai classici approcci di biologia molecolare
Trattamento	Pazienti trattati nel contesto dello studio clinico FOLL12
Data Apertura	2019
Durata prevista	2 anni
Accrual previsto	Non definito
Centri	Centri partecipanti allo studio clinico FOLL12
Raccolta Dati	REDCap - https://redcap.filinf.it/

ANNO 2019

ID Studio	MANTLE-FIRST BIO	EUDRACT	NA
-----------	-------------------------	---------	----

Condizione	Linfoma mantellare
Stato studio	Arruolamento aperto 
Popolazione in studio	Pazienti con linfoma mantellare recidivato/refrattario (R/R) dopo regimi di induzione contenenti rituximab e chemioterapia con intento curativo; età 18-80 anni; diagnosi tra il 01/01/2008 e il 30/06/2020
Titolo	Caratterizzazione biologica del linfoma a cellule del mantello refrattario o recidivato dopo la prima linea di terapia: lo studio MANTLE-FIRST BIO.
Coordinatore	Francesca Maria Quaglia (AOU Integrata di Verona, Ematologia)
Fase Studio	Studio osservazionale retrospettivo non farmacologico con valutazione biologica prospettica di una coorte storica.
Obiettivi dello studio	Obiettivo primario Caratterizzazione istopatologica di pazienti con linfoma a cellule del mantello (MCL) recidivati o refrattari (r/r) dopo regimi di induzione contenenti rituximab e chemioterapia con intento curativo.
Trattamento	I pazienti sono stati trattati secondo pratica clinica locale a discrezione del medico.
Apertura	03/10/2022
Durata prevista	36 mesi
Accrual previsto	80 pazienti
Centri	30 centri italiani, 3 centri attivi
Raccolta Dati	REDCap - https://redcap.filinf.it/

ANNO 2020

ID Studio	GAIA53	EU CT N°	NA
-----------	---------------	----------	----

Condizione	Linfoma NHL Grandi Cellule B
Stato studio	In corso 
Popolazione in studio	Pazienti con nuova diagnosi istopatologica di DLBCL NOS, nessuna terapia precedente, età ≥ 18 anni, negatività all'HIV; induzione con immunochimioterapia convenzionale, stadiazione e valutazione della risposta con PET-CT, follow-up minimo di 24 mesi.
Titolo	Impatto clinico dell'attività on-target e off-target di AID (Activation-Induced cytidine Deaminase): diversificazione intraclonale del BCR (B-cell receptor) e mutazioni di TP53
Coordinatore	Federico Pozzo, Riccardo Bomben (Divisione di Oncologia e dei Tumori immuno-correlati, IRCCS CRO Aviano)
Fase Studio	Retrospettivo biologico
Obiettivo primario	L'obiettivo principale di questo studio è quello di indagare il ruolo di due fattori chiave dell'instabilità genomica come AID eTP53 al fine di identificare potenziali nuovi marcatori prognostici e predittivi e, in ultima analisi, a individuare quei casi di DLBCL a più alto rischio di chemio-refrattarietà e/o ricaduta ammissibili per nuovi studi clinici.
Trattamento	Pazienti trattati in prima linea con R-CHOP o regimi R-CHOP-like)
Apertura	fine 2021
Durata prevista	3 anni
Accrual previsto	Il progetto comprende due coorti di DLBCL. Coorte 1: 204 campioni di DLBCL ben caratterizzati, tutti con dati clinici di PFS e OS, forniti dall'Archivio dell'Unità di Patologia del Policlinico Universitario di Modena; Coorte 2: circa 70 campioni di DLBCL, forniti dal Centro di Riferimento Oncologico di Aviano (CRO), che saranno utilizzati per la validazione degli studi molecolari

ANNO 2021

ID Studio	DUAL CAR-CIK CHL	EU CT N°	NA
-----------	-------------------------	----------	----

Condizione	Linfoma di Hodgkin
Stato studio	In corso 
Popolazione in studio	Studio preclinico per aumentare l'efficacia della terapia CAR-T nei Linfomi di Hodgkin, con l'obiettivo futuro di proporre uno studio accademico diretto a pazienti con LH recidivati e/o refrattari ai trattamenti convenzionali.
Titolo	Strategia di doppio targeting tramite anti-recettori chimerici CD30 e PDL1 nel linfoma di Hodgkin
Coordinatori	Vincenzo Maria Perriello (Ematologia - Ospedale S. Maria della Misericordia, Perugia)
Fase Studio	FASE PRECLINICA
Obiettivo primario	Dimostrare l'efficacia di cellule CAR-CIK geneticamente modificate per esprimere sia un CAR anti-CD30 che un CAR anti-PDL1 al fine di superare l'effetto immunosoppressivo del microambiente tipico del LH
Trattamento	L'efficacia antitumorale delle cellule CAR-CIK anti-CD30/anti-PDL1 sarà testata in vitro ed in vivo su linee cellulari di Linfoma di Hodgkin classico
Data Apertura	2022
Durata prevista	3 anni
Accrual previsto	Non applicabile in questa fase preclinica della ricerca.
Centri	Centro di Ricerca Onco-Ematologico, Dipartimento di Medicina e Chirurgia, Università degli Studi di Perugia


CONTATTI UFFICI FIL
DIREZIONE

	<i>Email</i>	<i>Tel</i>	<i>Ruolo</i>	<i>Sede</i>
Giuseppe Rossi	<i>grossi@filinf.it</i>		<i>Direttore Operativo</i>	
Sonia Perticone	<i>sperticone@filinf.it</i>	0131.033.151	<i>Vice Direttore Operativo</i>	AL

AREA SEGRETERIA DI DIREZIONE - SDD
segreteria@filinf.it

	<i>Email</i>	<i>Tel</i>	<i>Ruolo</i>	<i>Sede</i>
Sonia Perticone	<i>sperticone@filinf.it</i>	0131.033.151	<i>Responsabile</i>	AL
Anxhela Mema	<i>amema@filinf.it</i>	0131.033.151	<i>Addetto</i>	AL

AREA QUALITA' E PRIVACY - AQP

	<i>Email</i>	<i>Tel</i>	<i>Ruolo</i>	<i>Sede</i>
Stefania Badiali	<i>sbadiali@filinf.it</i>	059.976.9912	<i>Addetto</i>	MO
Antonella Ferranti	<i>aferranti@filinf.it</i>	0131.033.153	<i>Addetto</i>	AL
Sonia Perticone	<i>sperticone@filinf.it</i>	0131.033.151	<i>Addetto</i>	AL
Marina Cesaretti	<i>mcesaretti@filinf.it</i>	059.976.9913	<i>Addetto</i>	MO

AREA FUNDRAISING E MARKETING - AFM
comunicazione@filinf.it

	<i>Email</i>	<i>Tel</i>	<i>Ruolo</i>	<i>Sede</i>
Elisa Masiera	<i>emasiera@filinf.it</i>	0131.033.152	<i>Responsabile</i>	AL
Marta Aiachini	<i>maiachini@filinf.it</i>	0131.033.152	<i>Addetto</i>	AL
Elena Rossi	<i>erossi@filinf.it</i>	0131.033.152	<i>Addetto</i>	AL

AREA TECNICO-AMMINISTRATIVA - ATA
amministrazione@filinf.it
convenzioni@filinf.it

	<i>Email</i>	<i>Tel</i>	<i>Ruolo</i>	<i>Sede</i>
Sonia Perticone	<i>sperticone@filinf.it</i>	0131.033.151	<i>Responsabile</i>	AL
Anxhela Mema	<i>amema@filinf.it</i>	0131.033.151	<i>Addetto Contratti Amministrazione e Personale</i>	AL
Elena Rossi	<i>erossi@filinf.it</i>	0131.033.152	<i>Addetto Convenzioni</i>	AL
Nicoletta Pompilio	<i>npompilio@filinf.it</i>	0131.033.153	<i>Addetto inserimento, archiviazione dati e logistica</i>	AL
Elisa Gandini	<i>egandini@filinf.it</i>	0131.033.155	<i>Addetto Sistemi Informativi</i>	AL

AREA GESTIONE DATI - AGD

	<i>Email</i>	<i>Tel</i>	<i>Ruolo</i>	<i>Sede</i>
Alessandra Dondi	<i>adondi@filinf.it</i>	059.976.9910	<i>Responsabile</i>	MO
Anna Fedina	<i>afedina@filinf.it</i>	059.976.9917	<i>Addetto Progettazione e Validazione CRF Addetto Gestione Dati e Reportistica</i>	MO
Luigi Marcheselli	<i>lmarcheselli@filinf.it</i>	059.976.9916	<i>Addetto Statistica Addetto Progettazione e Validazione CRF</i>	MO
Elisa Gandini	<i>egandini@filinf.it</i>	0131.033.155	<i>Addetto Informatico alla Gestione dei Dati</i>	AL

AREA GESTIONE STUDI - AGS*gestionestudi@filinf.it*

	<i>Email</i>	<i>Tel</i>	<i>Ruolo</i>	<i>Sede</i>
Alessandra Dondi	<i>adondi@filinf.it</i>	059.976.9910	<i>Responsabile</i>	MO
Stefania Badiali	<i>sbadiali@filinf.it</i>	059.976.9912	<i>Project Manager</i>	MO
Marina Cesaretti	<i>mcesaretti@filinf.it</i>	059.976.9913	<i>Project Manager</i>	MO
Samantha D. Dattoli	<i>sdattoli@filinf.it</i>	059.976.9914	<i>Project Manager</i>	MO
Agostino La Porta	<i>alaporta@filinf.it</i>	059.976.9915	<i>Project Manager</i>	MO
Emanuela A. Pesce	<i>epesce@filinf.it</i>	059.976.9911	<i>Project Manager</i>	MO
Maria Vittoria Sacchi	<i>mvsacchi@filinf.it</i>	0131.033.156	<i>Project Manager</i>	AL

AREA START-UP - ASU*startup@filinf.it*

	<i>Email</i>	<i>Tel</i>	<i>Ruolo</i>	<i>Sede</i>
M. Antonella Ferranti	<i>aferranti@filinf.it</i>	0131.033.153	<i>Responsabile</i>	AL
Elena Borgo	<i>eborgo@filinf.it</i>	059.976.9918	<i>Addetto</i>	MO
Iolanda De Martino	<i>idemartino@filinf.it</i>	0131.033.153	<i>Addetto</i>	AL
Lorenza Randi	<i>lrandi@filinf.it</i>	0131.033.153	<i>Addetto</i>	AL
Federica Massa	<i>fmassa@filinf.it</i>	0131.033.153	<i>Addetto</i>	AL

REDAZIONE DOCUMENTAZIONE SCIENTIFICA

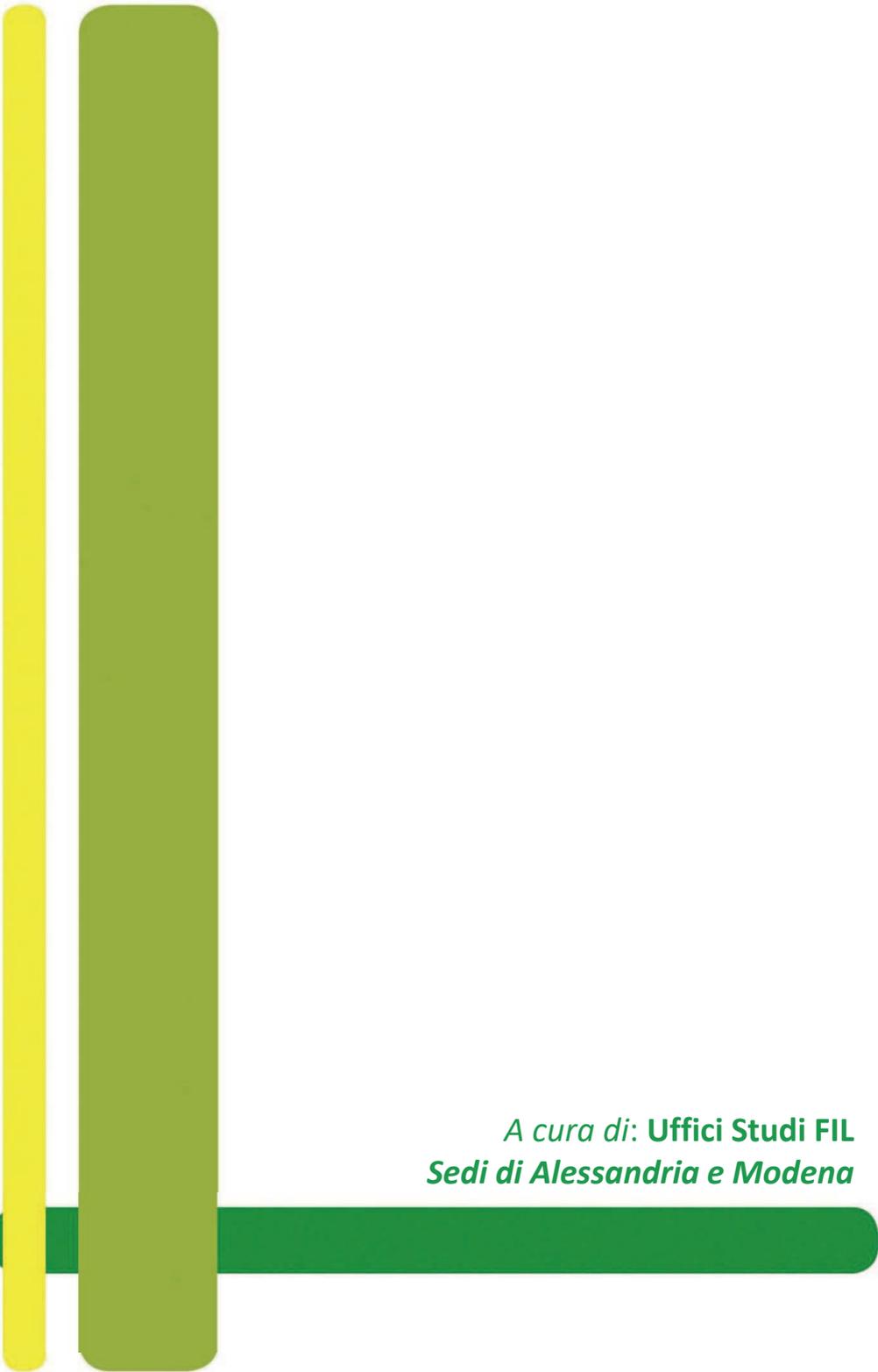
	<i>Email</i>	<i>Tel</i>	<i>Ruolo</i>	<i>Sede</i>
Emanuela A. Pesce	<i>epesce@filinf.it</i>	059.976.9911	<i>Coordinatore</i>	MO

AREA MEDICAL WRITING - AMW*pubblicazioni@filinf.it*

	<i>Email</i>	<i>Tel</i>	<i>Ruolo</i>	<i>Sede</i>
Monica Bellei	<i>mbellei@filinf.it</i>	059.976.9919	<i>Responsabile</i>	MO

AREA FARMACOVIGILANZA - FVG*drugvigilance@filinf.it*

	<i>Email</i>	<i>Tel</i>	<i>Ruolo</i>	<i>Sede</i>
Claudia Peracchio	<i>cperacchio@filinf.it</i>	0131.033.156	<i>Responsabile in pectore</i>	AL
Elena Borgo	<i>eborgo@filinf.it</i>	059.976.9918	<i>Addetto</i>	MO
Fabiola Polizzi	<i>fpolizzi@filinf.it</i>	0131.033.156	<i>Addetto</i>	AL
Alessandro Levis	<i>alevis@filinf.it</i>		<i>Consulente Medico</i>	

A decorative graphic on the left side of the page consists of three vertical bars: a thin yellow bar on the far left, a wider olive green bar in the middle, and a thick dark green horizontal bar at the bottom that extends across the width of the page. The text is positioned in the lower right area of the page.

*A cura di: Uffici Studi FIL
Sedi di Alessandria e Modena*