

Gruppo Italiano Malattie Ematologiche dell'Adulto

RICERCA, RISULTATI E VALORE
PER I PAZIENTI



fondazione GIMEMA onlus
per la promozione e lo sviluppo della ricerca scientifica
sulle malattie ematologiche. **FRANCO MANDELLI**



Chi siamo

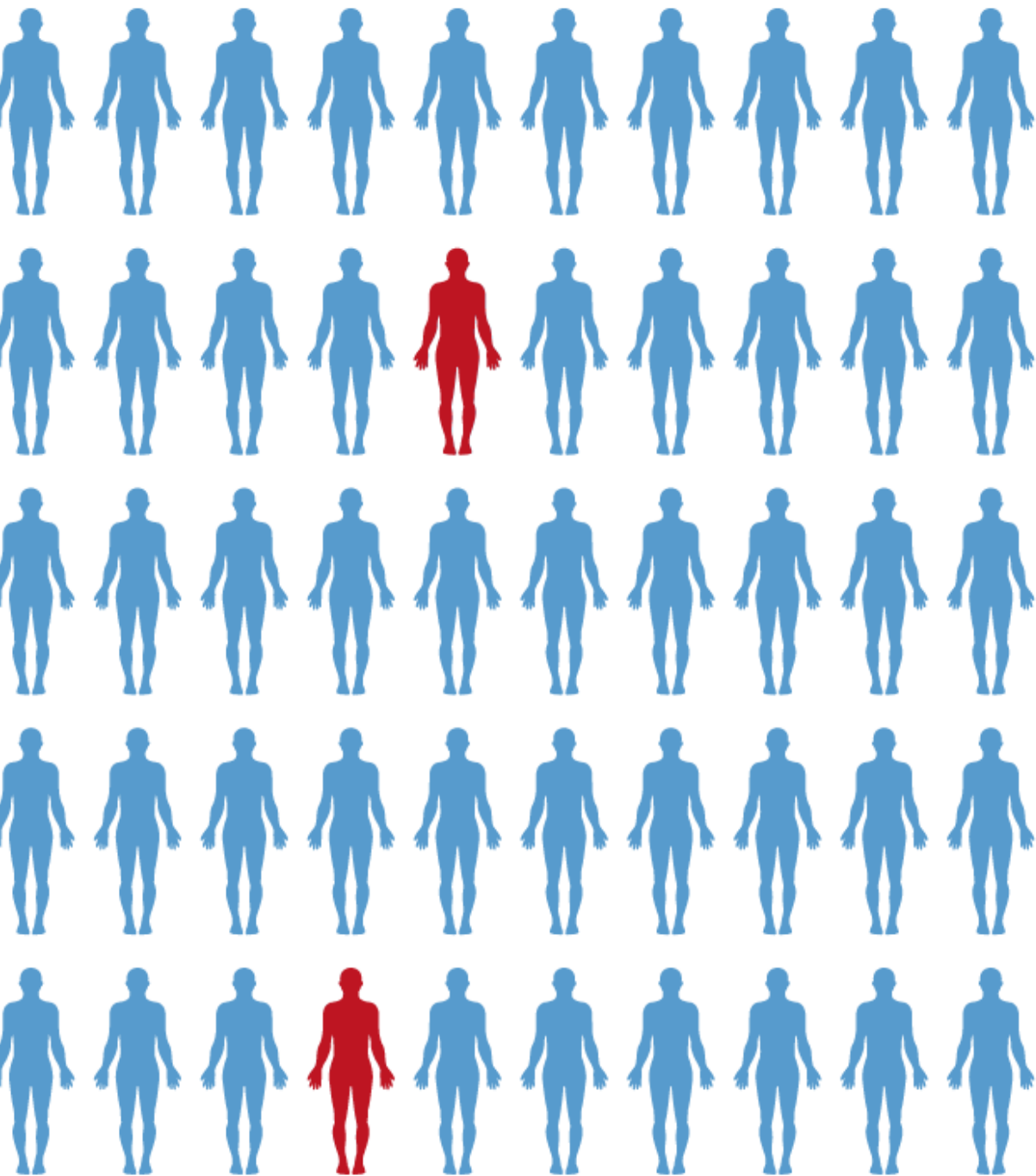
La Fondazione GIMEMA – Franco Mandelli Onlus è un'organizzazione no profit italiana che promuove la ricerca clinica indipendente sulle malattie del sangue dell'adulto, con l'obiettivo di:

MIGLIORARE GLI STANDARD DI CURA

MIGLIORARE LA QUALITÀ DI VITA DEI PAZIENTI

Fondata oltre quarant'anni fa dal professor **Franco Mandelli**, porta oggi il suo nome in riconoscimento della sua visione pionieristica che l'hanno resa un punto di riferimento nazionale e internazionale per la ricerca ematologica.



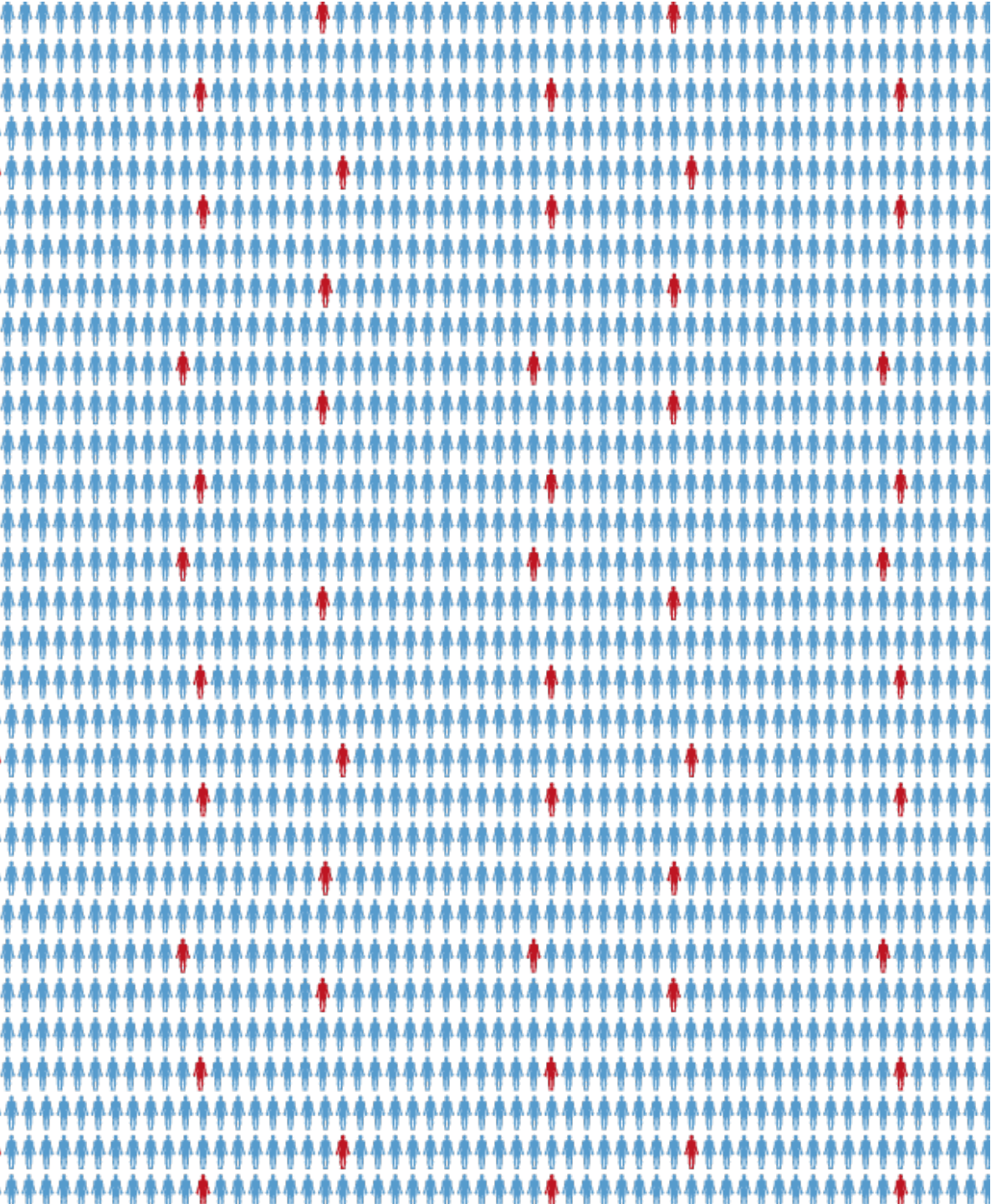


Migliorare gli standard di cura: l'obiettivo della condivisione

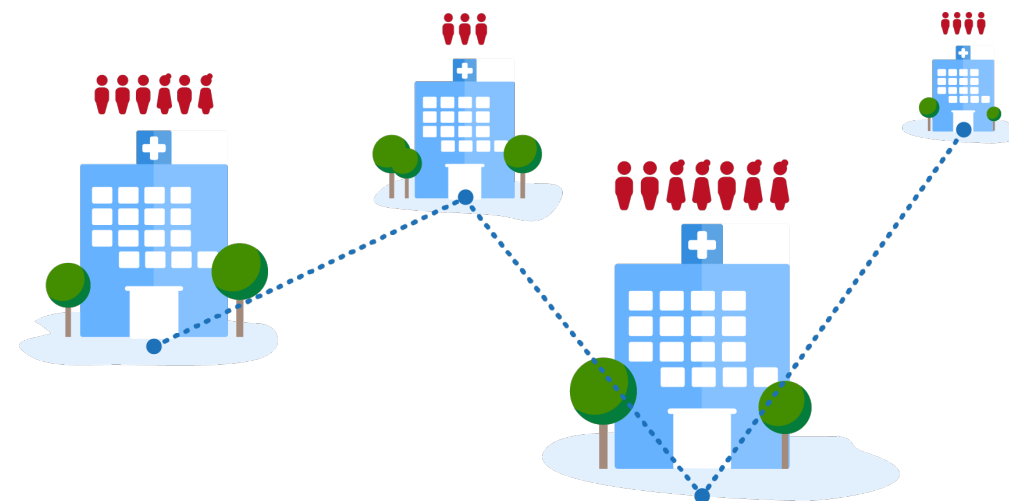
Per ottenere risposte valide bisogna che vi siano presupposti adeguati. Tra questi, uno dei più importanti è il **numero di pazienti** dei quali si raccolgono le informazioni.

L'**incidenza delle malattie ematologiche**, seppure rilevante, è molto inferiore a quella di altre patologie oncologiche.

In termini pratici questo significa che in diversi centri ospedalieri può affluire un numero limitato di pazienti



La creazione del gruppo cooperatore GIMEMA e la **condivisione dei dati tra i centri aderenti** ha permesso di superare proprio l'ostacolo dei numeri, condividendo l'obiettivo finale e consentendo di valutare in maniera scientificamente corretta i risultati conseguiti.



Gruppi di lavoro

I Working Party GIMEMA sono gruppi di lavoro indipendenti, ognuno dedicato ad una patologia o altro specifico argomento rilevante in campo ematologico.

Propongono nuove strategie terapeutiche, valutano l'impiego di nuovi farmaci, promuovono studi sui meccanismi alla base delle malattie e danno vita a collaborazioni con gruppi cooperativi internazionali.

Tutto questo a beneficio dei pazienti ematologici.



Ad oggi sono attivi **9 gruppi di lavoro**, così suddivisi:

LEUCEMIE ACUTE E SINDROMI
MIELODISPLASTICHE

NEOPLASIE MIELOPROLIFERATIVE
CRONICHE

SINDROMI LINFOPROLIFERATIVE
CRONICHE

PIASTRINOPENIE E ANEMIE
IMMUNOTERAPIE

EMOSTASI E TROMBOSI

QUALITÀ DELLA VITA

INFEZIONI

MIELOMA MULTIPLO



Centri e laboratori

La Fondazione coordina una **rete nazionale** formata da oltre 140 centri di ematologia e più di 50 laboratori di centralizzazione specializzati, impegnati in studi clinici su larga scala e nella raccolta di dati necessari allo sviluppo di terapie sempre più efficaci e mirate



140+
CENTRI



50+
LABORATORI



La rete LabNet

LabNet è una rete che mette in comunicazione i medici ematologi in Italia con laboratori del territorio nazionale dove si eseguono esami di biologia molecolare, indispensabili per fare la **diagnosi** e per valutare se la **terapia** sta agendo come desiderato.

Assicura uniformità e qualità nelle valutazioni molecolari delle principali patologie ematologiche dell'adulto.

I dati raccolti da migliaia di pazienti hanno permesso di definire **parametri prognostici** avanzati utili a prevedere precocemente il rischio di progressione della malattia.



Centro Dati

Il Centro Dati, con un organico multidisciplinare di oltre 40 persone, è il centro operativo che **coordina tutte le attività di ricerca della Fondazione**, assicurando che siano svolte in conformità alle norme internazionali di buona pratica clinica.



PROGETTAZIONE E
ORGANIZZAZIONE
DEGLI STUDI CLINICI



CONDUZIONE DEI
PROTOCOLLI,
COORDINAMENTO DEI
CENTRI, GESTIONE
DELLA RACCOLTA DATI.



FARMACOVIGILANZA,
ANALISI STATISTICHE
E PUBBLICAZIONE
DI REPORT E LAVORI
SCIENTIFICI.



EROGAZIONE DI CORSI DI
FORMAZIONE E ATTIVITÀ
DI DIVULGAZIONE
SCIENTIFICA

Nel corso del 2025



54

STUDI ATTIVI

37 studi aperti, 15 studi chiusi
all'arruolamento, 2 studi chiusi

17k

PAZIENTI

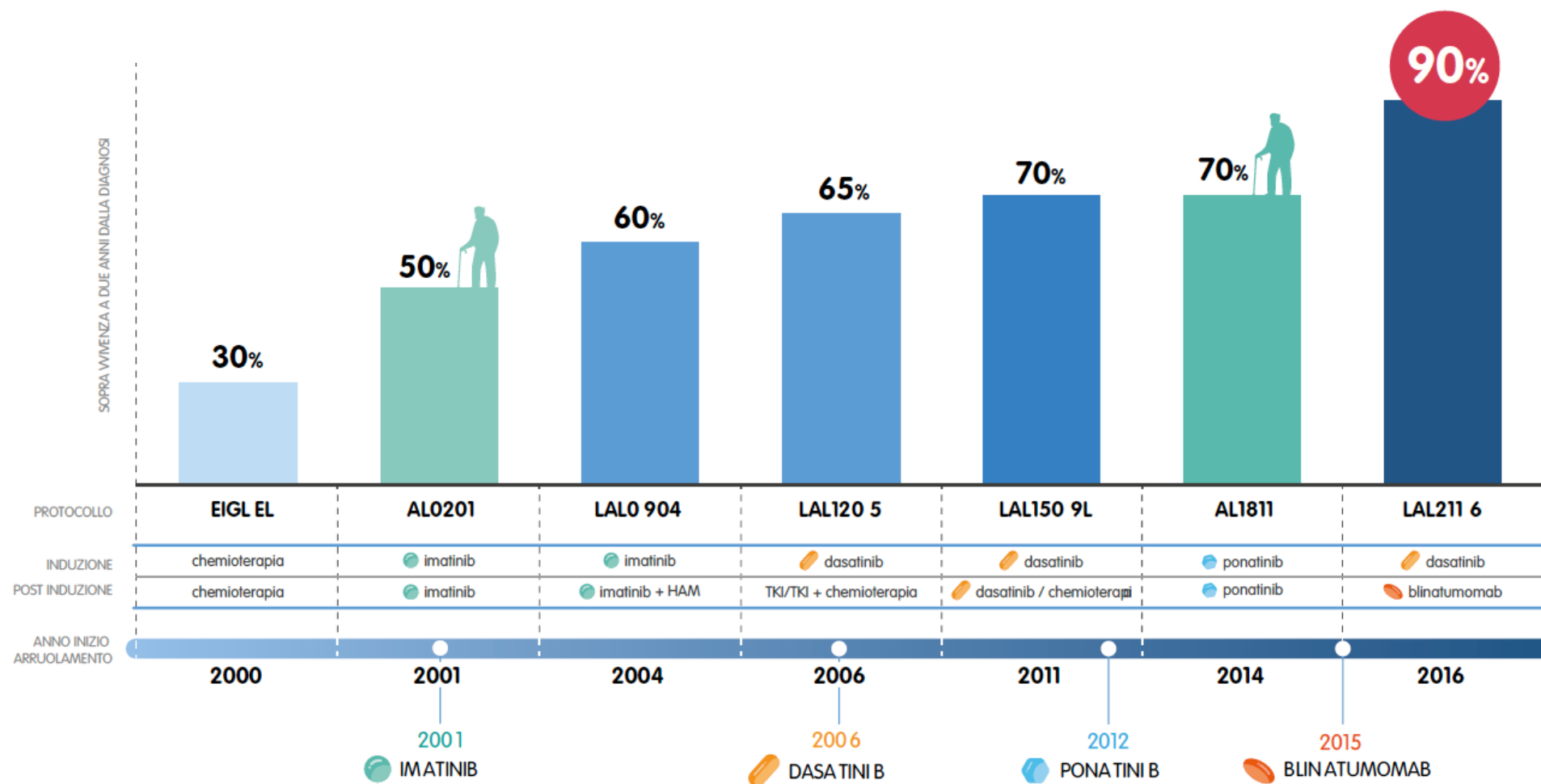
di cui 3.353 nuovi pazienti
arruolati nel corso dell'anno

50

PUBBLICAZIONI

sulle maggiori riviste scientifiche

Leucemia linfoblastica acuta Ph+



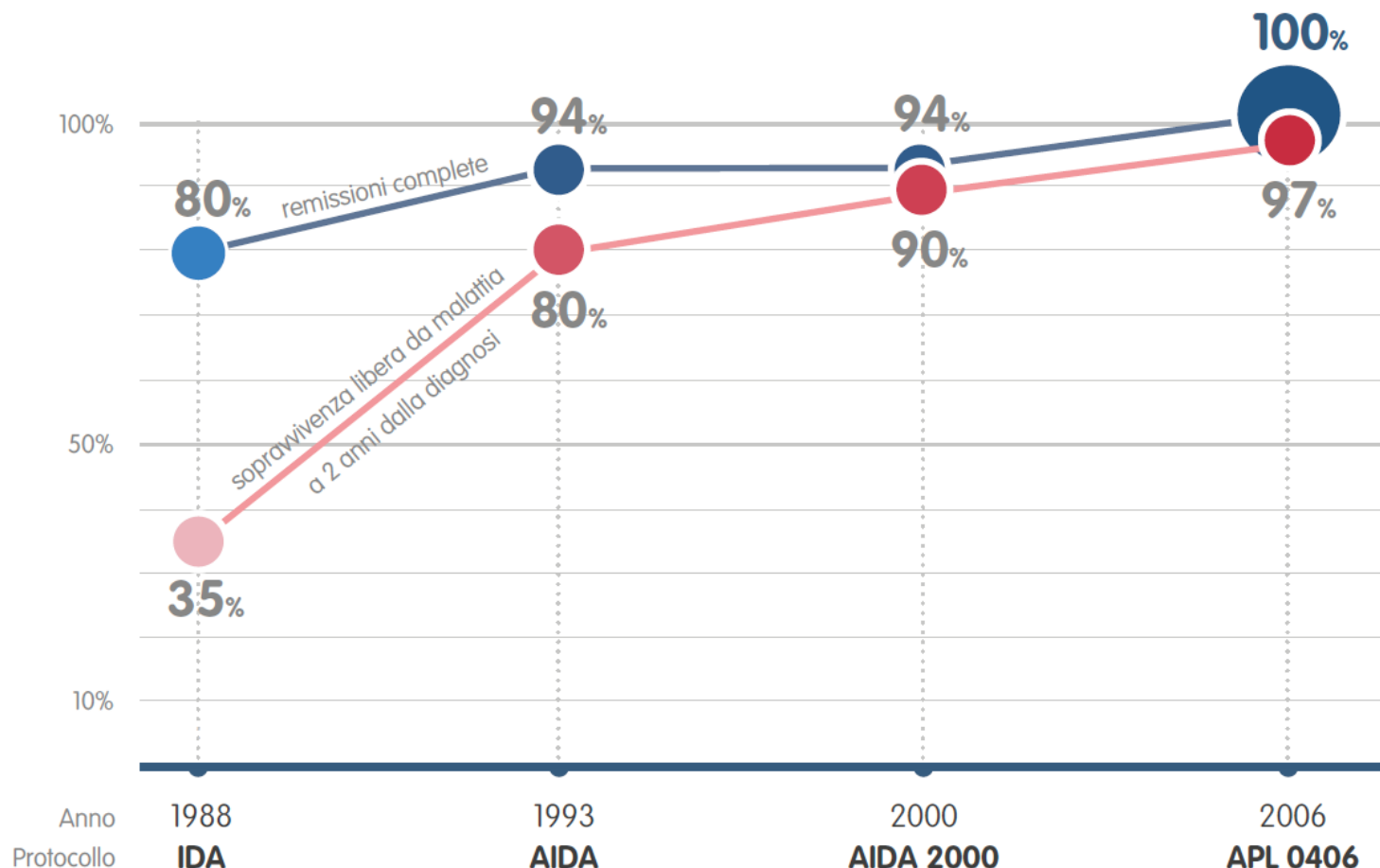
Nella leucemia linfoblastica acuta Philadelphia-positiva (LAL Ph+), grazie ai nuovi farmaci impiegati in studi promossi dal GIMEMA è stata ottenuta la remissione completa di malattia nella quasi totalità dei pazienti trattati.

Leucemia acuta promielocitica

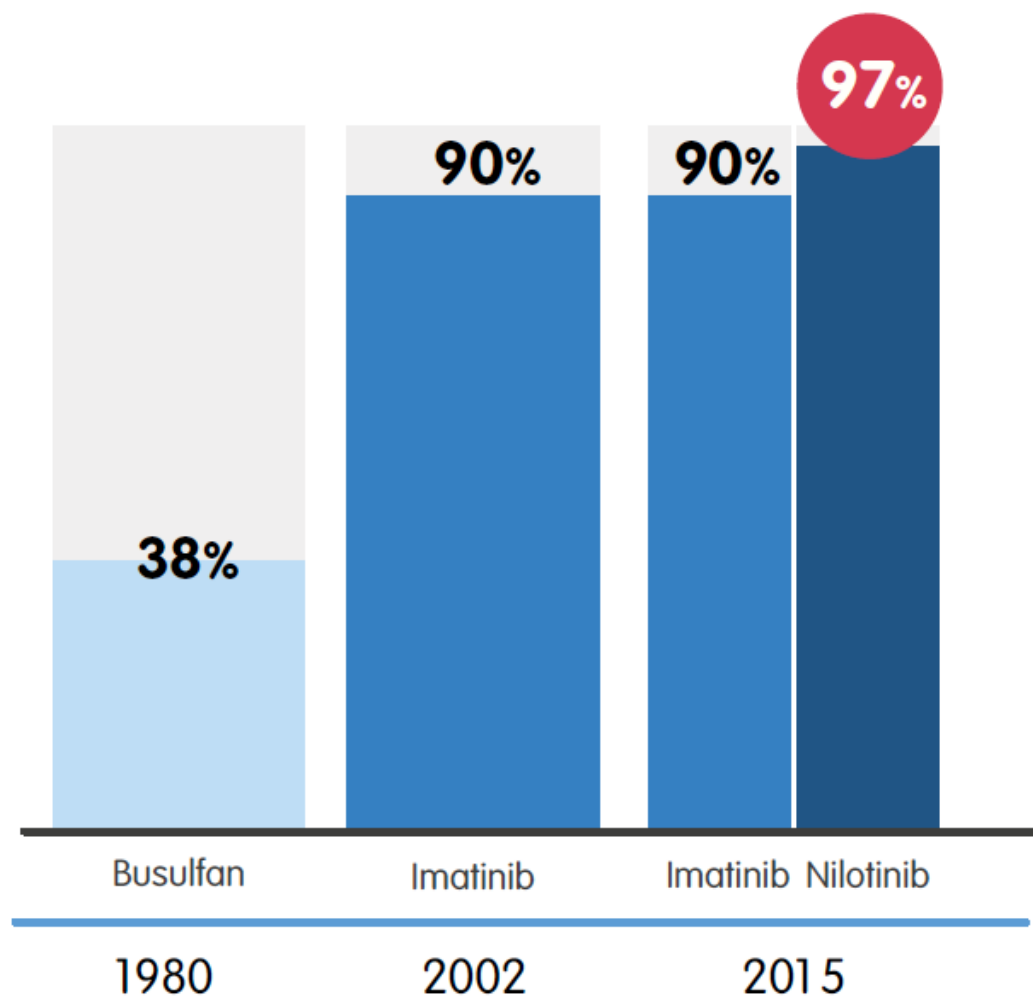
Nella leucemia acuta promielocitica (APL), storicamente una delle più letali, una combinazione di agenti non chemioterapici, identificata da **GIMEMA**, garantisce tassi di guarigione superiori alla chemioterapia tradizionale, con oltre il 90% di sopravvivenza libera da malattia.

Oggi la Leucemia Acuta Promielocitica è considerata la forma di leucemia acuta più frequentemente guaribile.

Negli ultimi anni questi importanti risultati sono stati confermati anche per pazienti ad alto rischio.



Leucemia mieloide cronica



Nella leucemia mieloide cronica, con l'introduzione nuovi farmaci, gli inibitori delle tirosin-chinasi, la sopravvivenza a 5 anni è stimata superiore all'80%. I pazienti che ottengono delle risposte molecolari profonde hanno **un'aspettativa di vita comparabile a quella della popolazione generale**.

Circa il 30-40% dei pazienti riescono a ottenere una riduzione della malattia profonda e stabile nel tempo e possono addirittura tentare una sospensione della terapia.

Lo studio SUSTRENIM del GIMEMA, punta a comprendere quale è la strategia migliore per **interrompere il trattamento**.



Qualità di vita dei pazienti

Questi progressi incidono positivamente anche sulla qualità di vita dei pazienti, parametro centrale negli studi GIMEMA, che integra la percezione del **benessere fisico e psicologico** dell'individuo durante e dopo le terapie.

La valutazione della qualità di vita del paziente aiuta a fornire dati scientifici utili per compiere **scelte terapeutiche sempre più consapevoli**.

Avviso audit AIFA - 2 settembre 2025

Ispezione GCP "SUSTRENIM Study – GIMEMA CML1415"



Fabrizi Maria Letizia <ml.fabrizi@aifa.gov.it>

A ☐ d.vallisa@ausl.pc.it

Cc ☐ Gimema; ☐ Di Basilio Paola; ☐ Sacco Fabrizio



martedì 02/09/2025 17:52

Egr. Prof. Vallisa,

la presente per anticiparLe che lo scrivente Ispettorato, nell'ambito della normale programmazione dell'attività ispettiva sul territorio nazionale, ha selezionato lo studio clinico in oggetto, e procederà ad effettuare un'Ispezione di Buona Pratica Clinica (GCP) presso il Dipartimento di Onco-Ematologia da Lei diretto, pianificata per la settimana 20 - 24 ottobre 2025.

Siamo a chiederLe, a tal riguardo, di confermarci la disponibilità del Centro per il periodo indicato, così da procedere con gli aspetti organizzativi dell'ispezione.

Le chiedo inoltre di fornirci un recapito telefonico (suo o di un suo collaboratore) per contattarLa nei prossimi giorni e per fornirLe ulteriori dettagli sull'organizzazione dell'ispezione.

Nel corso dell'ispezione sarà condotta anche una visita presso la Farmacia Ospedaliera.

Il Team Ispettivo sarà composto dalla Dott.ssa Paola Di Basilio (Ispettore Senior GCP e Lead Inspector) e dalla

Dott.ssa Maria Letizia Fabrizi (Ispettore Senior GCP).



Maria Letizia Fabrizi

Ufficio Ispezioni GCP

Agenzia Italiana del Farmaco

Via del Tritone, 181 - 00187 Roma

Tel. +39 0659784237

ml.fabrizi@aifa.gov.it | www.aifa.gov.it

Avviso di inchiesta Garante - 1' ottobre 2025



GARANTE PER LA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI

DIPARTIMENTO SANITÀ E RICERCA

CL/522448

(Allegato 1)

(Rif.: nota del 1° ottobre 2025)

Oggetto: segnalazione in ordine al trattamento dei dati per scopi di ricerca scientifica, nell'ambito del Progetto "LabNet". Richiesta di informazioni ai sensi dell'art. 157 del d.lgs. 30 giugno 2003, n. 196 (*Codice in materia di protezione dei dati personali*).

Conclusione audit AIFA - 10 dicembre 2025



Ufficio Ispezioni GCP

Verbale ispettivo sullo studio clinico dal titolo:

“Sustained treatment-free remission in BCR-ABL+ chronic myeloid leukemia: a prospective study comparing Nilotinib versus Imatinib with switch to Nilotinib in absence of optimal response. SUSTRENIM Study – GIMEMA CML1415”

Protocollo: CML1415
EuCT number: 2015-005248-33
Promotore: Fondazione Gimema Franco Mandelli Onlus

Centro ispezionato:	UOC Ematologia e Centro Trapianti dell'AUSL Piacenza Ospedale "Guglielmo Da Saliceto" Via Giuseppe Taverna, 49 29121 Piacenza
Numero di riferimento dell'ispezione	666
Data/e dell'ispezione	27, 28, 29, 30 e 31 ottobre 2025
Data del verbale	10 dicembre 2025

J.3 Conclusioni

Sulla base del campione ispezionato, dalle verifiche ispettive, fatte salve le deviazioni riscontrate, non sono emersi elementi tali da far sorgere dubbi evidenti sull’aderenza generale della sperimentazione alla GCP-ICH, alle norme vigenti, al protocollo e sulla affidabilità dei dati. |

e dalla Fondazione Gimema, della cui veridicità ne rispondono penalmente ai sensi dell'art. 166 del d. lgs. 30 giugno 2003 n. 196 (Codice in materia di protezione dei dati personali) ed in particolare dei chiarimenti forniti in ordine alla sostanziale differenza tra il Progetto LabNet, che

Piazza Venezia, 11 - 00187 Roma

Tel. +39 06 69677.1

dsr@gpdp.it

www.gpdp.it



prevede un trattamento di dati personali a fini assistenziali nell'ambito del percorso di cura del paziente e lo Studio clinico CML1415, che persegue finalità di ricerca scientifica da parte del promotore dello Studio, rispetto ai quali il segnalante ha espresso specifici consensi al trattamento dei propri dati personali, questo Ufficio conclude l'esame della segnalazione, senza l'adozione di provvedimenti collegiali (art. 11 del Regolamento n. 1/2019 del 4 aprile 2019 concernente le procedure interne aventi rilevanza esterna, finalizzate allo svolgimento dei compiti e all'esercizio dei poteri demandati al Garante per la protezione dei dati personali, disponibile sul sito istituzionale www.garanteprivacy.it, doc. web n. 9107633, e pubblicato in G.U. n. 106 del 8 maggio 2019).



LUIGI MONTUORI
GARANTE PER LA PROTEZIONE
DEI DATI PERSONALI
SEGRETARIO GENERALE
12.01.2026 20:52:01
GMT+02:00

«...La libertà non va data per scontata; è un dono che va difeso ogni giorno...»

Una parafrasi ambiziosa... su cui vale la pena riflettere se vogliamo conservare ciò che abbiamo costruito in questi decenni



fondazione GIMEMA onlus

per la promozione e lo sviluppo della ricerca scientifica
sulle malattie ematologiche. **FRANCO MANDELLI**