

DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA DI ATTO NOTORIO
(art. 19 e art. 47 D.P.R. 28 dicembre 2000 n. 445)

Il sottoscritto DR. CARMELO RIZZARI

consapevole della responsabilità penale e delle conseguenti sanzioni cui può andare incontro in caso di dichiarazioni mendaci, falsità negli atti, uso di atti falsi, ai sensi dell'art. 76 del D.P.R. n. 445/2000 nonché della decadenza dai benefici eventualmente conseguiti in seguito a provvedimenti emessi sulla base di dichiarazioni non veritiere, così come previsto dall'art. 75 del D.P.R. n. 445/2000

DICHIARA
i seguenti stati, qualità personali o fatti¹

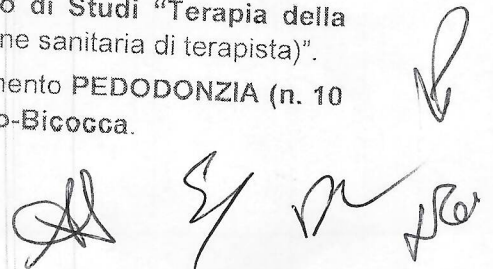
CURRICULUM PROFESSIONALE

Istruzione e formazione

- 1972-1977 Liceo Classico Statale N. Spedalieri - Catania Maturità Classica con voti 54/60
6.7.1983: Laurea in Medicina e Chirurgia con voti 110/110 e lode
5.3.1984: Abilitazione all'esercizio professionale
1.2.1985-18.12.1985: Riconoscimento delle funzioni assistenziali da parte del Consiglio della Facoltà di Medicina e Chirurgia nel corso dell'attività di specializzando in Pediatria presso la Clinica Pediatrica 1a dell'Università di Catania
14.7.1988: Specializzazione in Pediatria con voti 50/50 e lode

ATTIVITÀ DIDATTICA E TITOLI UNIVERSITARI

- 1990-a tutt'oggi: Tutor di studenti, medici interni e specializzandi frequentanti la Clinica Pediatrica, del Dipartimento di Medicina e Chirurgia dell'Università di Milano-Bicocca e quindi presso l'Ospedale S. Gerardo prima, Azienda Ospedaliera poi e Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori, Monza
- 05.02.2014 Abilitazione Scientifica Nazionale per Professore di 2° Fascia valida dal 5/2/2014 al 5/2/2020 per i settori concorsuali 06/G1 Pediatria Generale, Specialistica e Neuropsichiatria Infantile - Ministero dell'Istruzione dell'Università e della Ricerca-MIUR - MED38
- 15.05.2015 Abilitazione Scientifica Nazionale per Professore di 1° fascia, valida dal 15/5/2015 al 15.5.2031 per il settore concorsuale 06/G1 Pediatria Generale, Specialistica e Neuropsichiatria Infantile - Ministero dell'Istruzione dell'Università e della Ricerca-MIUR - MED38.
- 1.6.2020-31.5.2023: Professore Straordinario (1a fascia) di Pediatria a tempo determinato presso il Dipartimento di Medicina e Chirurgia dell'Università di Milano-Bicocca con clinicizzazione presso UOS Ematologi pediatrica Fondazione MBBM di Monza dove egli si trovava in comando dall'AO S. Gerardo dei Tintori di Monza.
- Negli anni accademici 2020-21, 2021-22, 2022-23, 2023-2024 ha effettuato attività didattica per 8 ore per anno dell'insegnamento di Pediatria al Corso di Studi "Terapia della Neuropsicomotricità dell'età evolutiva (abilitante alla professione sanitaria di terapeuta)".
- Nell'anno accademico 2024-2025 è stato incaricato dell'insegnamento PEDODONZIA (n. 10 ore) presso la Facoltà di Odontoiatria dell'Università di Milano-Bicocca.



- Negli anni accademici **2020-21, 2021-22, 2022-23, 2023-2024** ha effettuato attività didattica per n. **8 ore per anno dell'insegnamento di Pediatria** al Corso di Studi "Terapia della Neuropsicomotricità dell'età evolutiva (abilitante alla professione sanitaria di terapista)".
- Nell'anno accademico 2024-2025 è stato incaricato **dell'insegnamento PEDODONZIA (n. 10 ore)** presso la Facoltà di Odontoiatria dell'Università di Milano-Bicocca.
- Negli anni accademici 2016-2025 ha svolto **attività didattica di insegnamento della disciplina Oncoematologia Pediatrica agli studenti del 5° anno della Scuola di Specializzazione in Pediatria del Dipartimento di Medicina e Chirurgia dell'Università di Milano-Bicocca**

TITOLI DI CARRIERA

- 9.4.84-9.10.85: Ufficiale Medico, Marina Militare Italiana
- 27.5.86-20.9.88: Membro Permanente della 23a Commissione (ASL Catania) per la valutazione dell'Invalidità Civile
- 22.1.88-25.5.88: Attività medica di sostituzione dei Medici di Medicina Generale o Pediatri appartenenti al Servizio Sanitario Italiano
- 7.7.88-15.9.88: Servizio medico nell'area pubblica della continuità assistenziale. 15.3.89-31.10.90: Pediatra di famiglia (USSL 66, Milano, Italia).
- 1.11.90-a tutt'oggi: risulta prestare il seguente servizio presso la Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori di Monza o Enti in essa confluiti:
- Dal 01/10/1990 al 05/12/1996, in qualità di Assistente Medico della disciplina di Pediatria a tempo indeterminato a tempo pieno;
- Dal 06/12/1996 al 31/12/1999, in qualità di Dirigente Medico della disciplina di Pediatria a tempo indeterminato e ad orario pieno;
- Dal 01/01/2000 a tutt'oggi, in qualità di Dirigente Medico della disciplina di Pediatria a tempo indeterminato e con rapporto di lavoro esclusivo ed a orario pieno;
- Dal 01/01/2009 al 31/12/2022 è stato assegnato dall'Azienda Ospedaliera San Gerardo di Monza in regime di comando presso la Fondazione "Monza e Brianza per il bambino e la sua mamma - MBBM " per la realizzazione del progetto di sperimentazione gestionale approvato con deliberazione della Giunta Regionale delle Lombardia VII/20887 del 16/02/2005.

PERIODI DI ASPETTATIVA

- Dal 01/10/1997 al 31/10/1997 aspettativa non retribuita per motivi di studio all'estero
- Dal 01/06/2020 al 31/05/2023 aspettativa non retribuita per svolgimento incarico di Professore Straordinario presso l'Università degli Studi Milano Bicocca con contestuale attribuzione delle funzioni assistenziali presso la S.C. Pediatria.

INCARICHI DIRIGENZIALI

- Dal 01/04/2012 al 31/03/2018, incarico di Responsabile della Struttura Semplice di Ematologia Pediatrica
- Dal 01/04/2018 al 31/12/2020, incarico di eccellente specializzazione
- Dal 01/01/2021 ad oggi, incarico di alta specializzazione di II livello e incarico di sostituto di Responsabile di Struttura Semplice di Ematologia Pediatrica.

- Dall'1.1.2025 a tutt'oggi con il decreto n 1334 del 30.12.2024 del Direttore Generale della FISGT il Dr Carmelo Rizzari è stato nominato **sostituto del Direttore S.C. Unità di Ricerca Clinica e Fase 1 (pediatria) (URCF1P)**. Nell'anno di attività di Direzione della URCF1P sono risultati in start-up 20 studi clinici di fase precoce sia in ambito emato-oncologico pediatrico che in ambito pediatrico più in generale (vedi Allegato 5). Sono stati ovviamente seguiti anche gli altri 111 studi aperti o chiusi ma in follow-up attivo (vedi Allegato 5).
- Dal 15.10.2025 a tutt'oggi con il Decreto 176 il Direttore Generale della FISGT ha anche nominato il Dr. Carmelo Rizzari quale componente dell'Internal Review Board della Direzione Scientifica della FISGT che è costituito dai Direttori delle Unità di ricerca e di gestione che afferiscono alla Direzione Scientifica allo scopo di garantire assistenza al Direttore Scientifico nel processo di valutazione della rilevanza scientifica e della fattibilità delle proposte di studi no profit che vedono come promotore la FISGT.

Competenze personali

Lingua madre ITALIANO

ALTRE LINGUE (AUTOVALUTAZIONE):

Livelli: A1/A2: Basic - B1/B2: Intermedio - C1/C2: Avanzato

INGLESE

COMPrensIONE	PARLATO	SCRITTO
ASCOLTO C1-2 LETTURA C1-2	INTERAZIONE C1-2 ORALE C1-2	C1-2

TEDESCO

COMPrensIONE	PARLATO	SCRITTO
ASCOLTO A1-2 LETTURA A1-2	INTERAZIONE A1-2 ORALE A1-2	A1-2

Competenze Digitali(AUTOVALUTAZIONE):

Livelli: Basic - Intermedio - Avanzato

Comunicazione	Creazione di contenuti	Sicurezza	Risoluzione dei problemi
Intermedio	Intermedio	Intermedio	Intermedio

Capacità professionali

- Gli interessi scientifici preminenti sono stati, fin dalla fine degli anni '80, focalizzati al campo delle leucemie acute e croniche, ai linfomi ed alle malattie oncoematologiche più in generale dell'età pediatrica con competenze specifiche sviluppate nel campo della chemioterapia antitumorale. Anche le patologie ematologiche non oncologiche pediatriche sono state oggetto di approfondimento e gestione clinica routinaria di reparto di degenza e di day Hospital.

Le attività cliniche e di ricerca sono sempre state svolte presso l'UOS di Ematologia Pediatrica che fin dalla sua costituzione è parte integrante della Clinica Pediatrica dell'Università degli Studi di

[Handwritten signatures]

Milano-Bicocca sita all'interno della ex struttura ospedaliera Ospedale (Azienda Ospedaliera/ASST) San Gerardo di Monza (attualmente Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori). L'UOS di Ematologia pediatrica è collocata sin dalla sua costituzione al vertice delle strutture che diagnosticano e trattano neoplasie ematologiche in età pediatrica in Italia ed anche a livello internazionale.

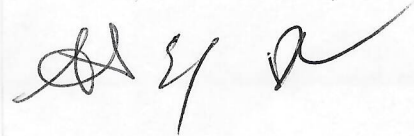
Tipologia qualitativa e quantitativa delle prestazioni svolte nell'ultimo decennio e tipologia delle istituzioni presso le quali si sono prestate

- Le attività scientifiche e cliniche si sono svolte esclusivamente presso l'istituzione che oggi prende il nome di Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori di Monza con dei periodi che sono stati caratterizzati da passaggi in comando da parte della stessa istituzione in enti in essa confluiti oppure presso l'Università di Milano Bicocca dove ha svolto il ruolo di Professore Straordinario (1a fascia) dal 01/06/2020 al 31/05/2023.
- **Dall'1.1.2016 sotto la direzione del Dr. Carmelo Rizzari sono stati effettuate presso l'UOS di Ematologia pediatrica 950 NUOVE diagnosi di malattie emato-oncologiche, oncologiche ed ematologiche non oncologiche** (vedi Allegato 1) i cui principali DRG Reg sono elencati nell'Allegato 2; sono stati condotti **53 studi clinici di tipologia innovativa** (nuovi farmaci, nuove strategie, studi randomizzati, profit e no profit) (All 3) **in 31 dei quali il Dr Rizzari risulta essere Principal Investigator** (vedi Allegato 4). Questi numeri collocano l'UOS Ematologia Pediatrica ai massimi vertici delle istituzioni nazionali ed internazionali che diagnosticano e trattano le patologie ematologiche ed emato-oncologiche dell'età pediatrica.

Principali competenze professionali, interessi scientifici e cariche connesse:

- 1990-2019: **Componente** del Gruppo di Lavoro (GdL) dell'Associazione Italiana di Ematologia ed Oncologia Pediatrica (AIEOP) per la Leucemia Linfoblastica Acuta (LLA)
- 1990-2019: **Componente** dei Comitati di Coordinamento scientifico e clinico dei protocolli di diagnosi e trattamento per la LLA infantile implementati in Italia (AIEOP) per il trattamento in prima linea (protocolli nazionali AIEOP LLA 91, 95, 2000 ed internazionali AIEOP-BFM ALL 2009, Interim 2017 e 2017).
- 1990-a tutt'oggi: **Coordinatore nazionale** degli studi farmacologici per lo studio dei vari prodotti da L-Asparaginasi (nativa e PEG da E. Coli e da Erwinia C).
- 1990-tutt'oggi: **Componente** del gruppo di sorveglianza delle complicanze e degli eventi tossici nell'ambito dei protocolli AIEOP per la LLA in prima linea.
- 2019-a tutt'oggi: **Coordinatore Nazionale** dello GdL LLA dell'AIEOP
- 1990-a tutt'oggi: **Componente** dei Comitati di Coordinamento scientifico e clinico dei protocolli nazionali ed internazionali di diagnosi e trattamento per la LLA infantile in recidiva (seconda linea) implementati in Italia dall'AIEOP: 1. AIEOP LLA REC 98 2. AIEOP LLA REC 2003 - di cui è stato **co-PI per l'Italia** - 3. protocollo internazionale INTREALL SR 2010 **finanziato nell'ambito del progetto FP7 per la Comunità Europea** -in cui ha ricoperto il ruolo di **co-PI nazionale** sin dalla fase iniziale dal 2014 e fino al 2020).
- **Membro del Board della Società Europea di Oncologia Pediatrica (SIOPE) dall'1.1.2019 al 31.12.2021 e dal 1.1.2025 al 31.12.2025**
- **Presidente della Società Europea di Oncologia Pediatrica (SIOPE) nel periodo 1.1.2022 2021-31.12.2024**
- 2023-a tutt'oggi: **Coordinatore del Comitato Scientifico e Principal Investigator nazionale del protocollo nazionale AIEOP LLA 2017 "INTERIM"**
- 2023-a tutt'oggi: **Componente del Comitato Scientifico Internazionale e Principal Investigator nazionale del protocollo internazionale AIEOP-BFM ALL 2025.**





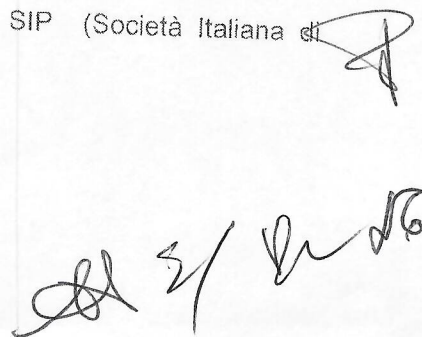
- 1998 a tutt'oggi: **Componente del Gruppo di Lavoro Nazionale AIEOP per Leucemia Mieloide Acuta (LMA)**, con partecipazione allo sviluppo e alla stesura dei seguenti protocolli nazionali ed internazionali sia di prima linea: 1. nazionali → AIEOP 2002/01-02, AIEOP LAM 2013; 2. Internazionali: → International AIEOP-BFM AML 2020), che di seconda linea (internazionali: → **Principal investigator italiano** dello studio internazionale randomizzato denominato AML 2001/01 → FLAG ± Daunoxome) e **co-investigatore** per il protocollo internazionale AML 2012/01 (FLAG+ Daunoxome ± MYLOTARG) dell'International BFM Study Group.
- **Componente del comitato scientifico** del protocollo nazionale AIEOP per la Leucemia Promielocitica Acuta (LPMA) AIDA 0493 ed internazionale ICCP 02. Dei suddetti protocolli egli ha anche fatto parte dei rispettivi Trial Steering Committees.
- 2009-2016: **componente del Gruppo di Lavoro AIEOP** per Mielodisplasie.
- 2009-2016: **componente del Gruppo di Lavoro AIEOP** per le Istiocitosi
- 2012-2018: **Coordinatore del Gruppo di Lavoro AIEOP per la Farmacologia Clinica e Farmacovigilanza**; successivamente e fino ad oggi è membro dello stesso GdL che si chiama adesso GdL AIEOP Nuovi Farmaci.
- 2002-2004: **Segretario Scientifico del Consiglio Direttivo AIEOP** (Presidente Dr. M. Jankovic, Monza)
- 2004-2006: **Componente del Consiglio Direttivo AIEOP** (Presidente Prof. F. Locatelli, Ospedale Bambino Gesù, Roma).
- 2016-2018: **Componente del Consiglio Direttivo dell'AIEOP** (Presidente Prof.ssa F. Fagioli).
- 1990-a tutt'oggi: Correlatore di numerose Tesi di Laurea in Medicina e Chirurgia e di Specializzazione in Pediatria discusse presso la Facoltà di Medicina dell'Università di Milano-Bicocca dal 1990 a tutt'oggi
- 2016: **Collaboratore del progetto finanziato dall'AIRC MFAG ID 18714** (PI Dr.ssa Anna Pistocchi)
- Dal 2016 in avanti è stato/è Principal investigator (PI) di 53 studi di fase I, II, III (vedi allegato)

PERIODI TRASCORSI ALL'ESTERO

- Luglio-agosto, 1984: Research Fellow Divisione di Emato-Oncologia Pediatrica, Università di Helsinki, Finlandia
- 1° aprile - 30 ottobre 1997: Visiting Scientist presso il Department of Pharmaceutical Sciences del St Jude Children's Research Hospital di Memphis, TN (USA) periodo finanziato parzialmente con una borsa di studio per l'estero bandita nel 1996 dalla Fondazione Italiana per la Ricerca sul Cancro e da un Finanziamento CNR (1997).

ASSOCIAZIONE A SOCIETÀ SCIENTIFICHE

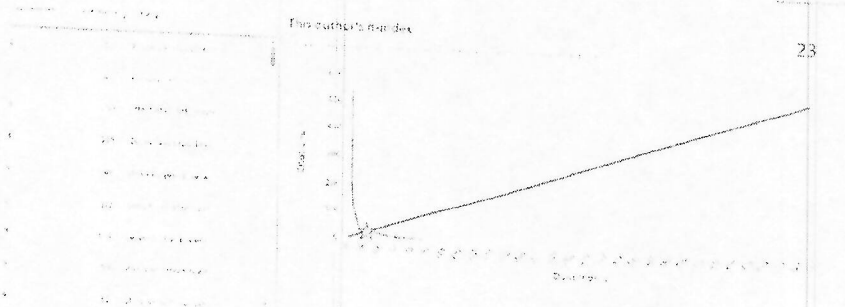
- AIEOP (Associazione Italiana di Ematologia ed Oncologia Pediatrica) SIP (Società Italiana di Pediatria)
- Gruppo di Studio di Farmacologia in Pediatria affiliato alla SIP (Società Italiana di Pediatria)
- SIOP (Società Internazionale di Oncologia Pediatrica)
- SIOPE (Società Europea di Oncologia Pediatrica)
- I-BFM-SG (International BFM Study Group)
- ITCC (Innovative Therapies in Children with Cancer)



ATTIVITÀ SCIENTIFICA DEGLI ULTIMI 10 ANNI

- Autore e co-autore di 104 lavori scientifici (fonte ORCID e SCOPUS) su riviste indicizzate. La lista relativa è allegata ed è corredata di Impact Factor (IF) per ciascun lavoro scientifico pubblicato e presentato. Di seguito si riporta un grafico derivato dal Database internazionale SCOPUS, l'H INDEX (23) normalizzato per il periodo suddetto (2016-2025). La lista completa dei lavori degli ultimi 10 anni è allegata alla documentazione del presente concorso.
- Autore del capitolo "Asparaginase Treatment" per il libro "Treatment of acute leukemias – new directions for clinical research", edito da CH Pui, Humana Press, New Jersey, 2002.
- Autore del capitolo "Le leucemie acute in età pediatrica" in Fondamenti di Oncologia Clinica, Editors: F. Cavalli, F. Cognetti A. Costa, R. Orecchia, Elsevier Italia, 2005
- Attività di "peer reviewer" per le seguenti riviste scientifiche nazionali ed internazionali ad alto impatto scientifico: Leukemia, Haematologica, Medical Pediatric Oncology, Cancer, Pediatric Blood and Cancer, Lancet, Lancet Oncology, Lancet Haematology, International Journal of Hematology, American Journal of Hematology, Blood, Blood Advances, European Journal of Cancer
- Attività di revisione di Scientific Grants: Attività effettuata per il Great Ormond Street Hospital di Londra, e per il Czech Health Research Council, Repubblica Ceca.
- Membro del Data Review Committee del protocollo nazionale francese per la Leucemia Linfoblastica Acuta dell'età infantile denominato CAAL01, coordinato prof. A. Baruchel (Hospital Robert Debré, Parigi)

Rizzari, Carmelo
ORCID: 0000-0001-8888-8888
H-index: 23



H INDEX 2016-2025

- Negli ultimi 10 anni ha partecipato a **30** congressi nazionali ed internazionali in qualità di partecipante ed ha partecipato in qualità di relatore a **40** congressi nazionali ed internazionali
- Negli anni recenti egli ha contribuito alla crescita istituzionale nelle aree di innovazione e di ricerca più avanzata (trapianto di midollo osseo, farmaci innovativi, terapie cellulari fino alle recenti procedure CAR-T). Egli ha partecipato attivamente ed in maniera rilevante, come dimostrato da questo curriculum, i principali passaggi di crescita e di innovazione scientifica che hanno caratterizzato il centro di Monza in questo percorso.
- **Coordinatore scientifico** per il centro di Monza di un consorzio denominato **MIMOSA (Milano-MONza Scientific Alliance)**, costituito insieme all'Unità di Oncologia Pediatrica

[Handwritten signature]

dell'Istituto Nazionale dei Tumori di Milano. Tale consorzio porta avanti, con il ruolo di National Coordinating Center (NCC – Cent di Coordinamento Nazionale), le attività di ricerca avanzata nell'area delle terapie innovative antitumorali del Network Europeo denominato ITCC (Innovative Therapies in Children with Cancer). **Il consorzio MIMOSA è attualmente l'unico in Italia abilitato dal Consorzio ITCC a coordinare e gestire studi clinici con farmaci antileucemici innovativi.**

- **E' stato componente di importanti organismi a livello internazionale** quali: 1. ENPReMA (European Network for Pediatric Research a European Medicine Agency), 2. membro del Board e coordinatore per 2 anni del Clinical Research Council della SIOP Europa che a livello europeo raccoglie tutti i gruppi di lavoro de patologie tumorali dell'età pediatrica e delle Società di Ematologia ed Oncologia Pediatrica europee.

Il Dr Rizzari conoscenza che, ai sensi dell'art. 26 della L. 15/68, le dichiarazioni mendaci, l falsità negli atti e l'uso di atti falsi sono puniti ai sensi del codice penale e delle leggi speciali . Inoltre, il sottoscritto autorizza al trattamento dei dati personali, secondo quanto previsto dall Legge 675/96 del 31 dicembre 1996.

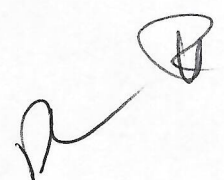
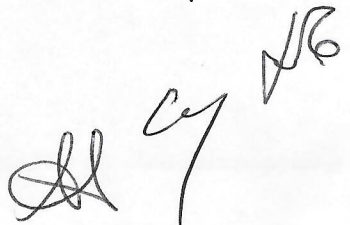
Numero iscrizione Associazione Medici Chirurghi ed Odontoiatri di Monza e Brianza: 1325 Codice Fiscale RZZCML58R13C351I

Dati personali: Si autorizza al trattamento dei dati personali ai sensi del GDPR e decreto Legislativo 30 giugno 2003, n. 196 "Codice in materia di protezione dei dati personali" ai fini di attività di Ricerca e Selezione del Personale e contatti I

Monza 9/12/2025

IL DICHIARANTE²

Ai sensi del Regolamento UE 2016/679 s'informa che i dati e le informazioni raccolti nella presente dichiarazione verranno utilizzati unicamente per le finalità per le quali sono state acquisiti.

ALLEGATO 1: Nuove diagnosi di malattie emato-oncologiche (N=687), oncologiche (N=75) ed ematologiche non oncologiche (N=188) pediatriche effettuate presso l'UOS di Ematologia Pediatrica della Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori e degli enti in essa confluiti nel periodo 2016-2025 (10 anni) mostrate singolarmente per anno e in totale.

NUOVE DIAGNOSI	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025	TOTALE
LLA	42	45	43	46	40	44	47	33	30	29	399
LMA/LMC/LAP	15	4	11	11	16	10	11	8	9	8	103
LH	13	12	12	12	8	10	14	9	10	8	108
LNH	6	6	3	8	2	4	4	5	5	7	50
ALTRE DIAGNOSI EMATO-ONCOLOGICHE	1	7	3	4	5	2	0	3	0	2	27
EMATOLOGICHE NON ONCOLOGICHE	2	3	5	33	22	21	21	32	31	18	188
DIAGNOSI ONCOLOGICHE (TUMORI SOLIDI)	2	2	6	5	4	9	16	19	8	4	75
TOTALE DIAGNOSI PER ANNO ED IN 10 ANNI	81	79	83	119	97	100	113	109	93	76	950

Legenda abbreviazioni: LLA: Leucemia Linfoblastica Acuta; LMA: Leucemia Mieloide Acuta; LMC: Leucemia Mieloide Cronica; LAP: Leucemia promielocitica Acuta; LH: Linfoma di Hodgkin; LNH: Linfoma non-Hodgkin.

ALLEGATO 2: PRINCIPALI DRG REG UOS EMATOLOGIA PEDIATRICA PERIODO 2016-2025
RESPONSABILE DR CARMELO RIZZARI

ANNO	2016*	2017*	2018*	2019*	2020*	2021*	2022*	2023**	2024**	2025**
TOTALI DRG CLINICA PEDIATRICA	2172	2183	ND	ND	ND	ND	ND	2332**	2122**	1041**
SOLO I 3 MAGGIORI DRG X EMATOLOGIA PEDIATRICA										
492 - Chemioterapia associata a diagnosi secondaria di leucemia acuta o con uso di alte dosi di agenti chemioterapici	263	165	234	244	260	255	217	179	183	69
574 - Diagnosi ematologiche/immunologiche maggiori eccetto anemia falciforme e coagulopatie	191	169	169	141	149	123	97	94	103	21
405 - Leucemia acuta senza interventi chirurgici maggiori, età < 18 anni	78	51	46	57	42	43	41	47	40	39

* PER IL PERIODO 2016-2022 I DATI SONO STATI FORNITI IN MAIERA PARZIALE DA FONDAZIONE MBBM CHE ERA TITOLARE DELLE ATTIVITA' DEL

PERIODO CORRISPONDENTE

** PER IL PERIODO 2023-205 DATI DERIVATI DA FISGT -

** PER IL 2025 → DISPONIBILI SOLO I PRIMI 6 MESI



Allegato 3 - Studi clinici (N=55) aperti e seguiti presso l'UOS Emat. Ped dal 2016 AL 2025 (Resp. C. Rizzari) TITOLI DEGLI STUDI	CODICE	STATUS	Data Decreto Autorizzativo IRCCS	DATA ATTIVAZIONE (se prevista SIV)	DATA CHIUSURA	TIPOLOGIA STUDIO	TIPO DI STUDIO	PROMOTORE	PI	REPARTO
A fase 2, prospettica, randomized, open-label study to evaluate the superiority of inotuzumab ozogamicin monotherapy versus OK ALLR3 for the induction treatment of childhood high risk first relapse B-cell precursor acute lymphoblastic leukaemia	B1931036 InoChild	attivo	13/10/2023	09/11/2023	ongoing	Sperimentazione e Clinica Fase II	PROFIT	Pfizer	LEONI	ONCOEMATOLOGIA
Analisi dei neurofilamenti a catena leggera come biomarkers di neuropatia periferica in pazienti pediatrici durante trattamento di prima linea per leucemia linfoblastica acuta	NFL-LLA	attivo	31/10/2023	23/01/2024	ongoing	Interventistico non farmacologico	COORDINATO	Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori	RIZZARI	ONCOEMATOLOGIA
Valutazione del profilo metabolico e delle proprietà biologiche delle leucemie acute	MeisbocCAR (Peg)	attivo	14/12/2023	19/03/2024	ongoing	Osservazionale non farmacologico	NO PROFIT	Fondazione Tetamanti	BIONDI SPINELLI (nuovo PI)	ONCOEMATOLOGIA
EBMT Registry data processing framework	EBMT Registry	attivo	09/08/2021	09/08/2021	ongoing	Osservazionale prospettico	NO PROFIT	EBMT	BALDUZZI	ONCOEMATOLOGIA
Valutazione di fattori chiave nell'interazione bidirezionale fra stroma e cellule leucemiche nella nicchia midollare da utilizzare come nuovi bersagli terapeutici per il trattamento della leucemia linfoblastica acuta pediatrica a precursori B (BCP-ALL)	BCP-ALL/NICHE	attivo	02/09/2020	02/09/2020	ongoing	Interventistico non farmacologico	NO PROFIT	Fondazione Tetamanti	BIONDI COL OMBINI (nuovo PI)	ONCOEMATOLOGIA
Monitoraggio terapeutico del Treosulfano nel trapianto di cellule staminali ematopoietiche nel bambino.	Treosulfano	attivo	02/11/2021	02/11/2021	ongoing	Osservazionale prospettico	NO PROFIT	San Matteo Pavia	BONANOMI	NON ONCO EMATOLOGIA
International study for treatment of High Risk Childhood Relapsed ALL 2010 A randomized Phase II Study Conducted by the Resistant Disease Committee of the International BFM Study Group	IntReALL HR 2010	attivo	02/09/2020	18/09/2020	ongoing	Sperimentazione e Clinica Fase II	NO PROFIT	Ospedale Pediatrico Bambino Gesù	RIZZARI	ONCOEMATOLOGIA
Southern european prospective investigation into childhood cancer and nutrition (WITA with IARC and CU)	EPICKids	attivo	31/07/2024	04/10/2024	ongoing	Osservazionale prospettico	NO PROFIT	Columbia University Irving Medical Center, NY, USA	BALDUZZI	ONCOEMATOLOGIA
Generazione di un modello murino umanizzato di leucemia mielomonocitica giovanile (JMML) per lo studio di nuove vulnerabilità terapeutiche	PDX-JMML	attivo	05/06/2024	05/06/2024	ongoing	Osservazionale retrospettivo e prospettico	NO PROFIT	Università degli Studi di Milano - Bicocca	LUCCHINI	ONCOEMATOLOGIA
Studio Multicentrico Nazionale sul Linfoma di Hodgkin classico in bambini, adolescenti e giovani: AIEOP-PHL-2021	AIEOP-PHL-2021	attivo	17/06/2022	13/05/2022	ongoing	Osservazionale retrospettivo e prospettico	NO PROFIT	AIEOP	SALA A.	ONCOEMATOLOGIA
Studio di Fase 1/2, multicentrico, con incremento della dose per valutare la sicurezza, la farmacocinetica, la farmacodinamica e l'efficacia di quinzarib somministrato in combinazione con la chemioterapia di rinduzione e come terapia di mantenimento ad agente unico, in soggetti Protocollo di follow-up a lungo termine per i soggetti trattati con cellule T modificate geneticamente	ACC20-A-U202	attivo	09/05/2019	29/05/2019	ongoing	Sperimentazione e Clinica Fase III	PROFIT	Daichi-Sankyo	RIZZARI	ONCOEMATOLOGIA
	GC-LTFU-001	attivo	16/12/2019	SIV 1 20/07/2020 SIV 2 09/01/2024	ongoing	Long-term Follow up	PROFIT	Celgene Corporation	BALDUZZI	ONCOEMATOLOGIA

Att 3 pg 1

PHENIX-CRI: STUDY TO EVALUATE THE PHENOTYPE OF SICKLE CELL ANEMIA (SCD) PATIENTS RESPONDER TO CRIZANLIZUMAB	Phenix-CRI	attivo	09/12/2024	09/12/2024	ongoing	Osservazionale retrospettivo e prospettico	NO PROFIT	Fondazione per la Ricerca sulle Anemie ed Emoglobinopatie in Italia - ForAnemia - GENOVA	CORTI
Studio multicentrico osservazionale retrospettivo e prospettico sul Linfooma di Hodgkin a Prevalenza Linfocitaria in età pediatrica	AIEOP-LHPL-2019	attivo	05/12/2024	05/12/2024	ongoing	Osservazionale retrospettivo e prospettico	NO PROFIT	AIEOP	SALA A
Studio della fertilità e sessualità nel paziente giovane adulto ed Adolescente con cancro	ASIA	attivo	09/05/2024	09/05/2024	ongoing	Osservazionale prospettico	NO PROFIT	AIEOP	SPINELL
Studio prospettico multicentrico sulla valutazione immunologica in pazienti pediatrici con trombocitopenia immune a esordio in età pediatrica	ITP BRESCLIA - NP4892	attivo	10/08/2022	10/08/2022	ongoing	Osservazionale prospettico	NO PROFIT	ASST - Spedali Civili di Brescia	SPINELL
Una Piattaforma Epidemiologica Europea retrospettiva/prospettiva, multicentrica per i pazienti con diagnosi Anemie Rare (RAD), in particolare anemia falciforme, talassemia e altri rari difetti dei globuli rossi e dell'eritropoiesi.	RADeep	attivo	12/05/2022	12/05/2022	ongoing	Osservazionale retrospettivo e prospettico	NO PROFIT	AIEOP	CORTI
Allogeneic Stem Cell Transplantation in Children and Adolescents with Acute Lymphoblastic Leukaemia	ALL SCTped 2012 FORUM	attivo	2017	26/10/2017	ongoing	Sperimentazione e Clinica Fase III	NO PROFIT	St Anna Kinderkreiskorschung / Franco Locatelli	BALDUZZ
Long Term Follow-Up of Patients Exposed to Lentiviral-Based CD19 directed CART Cell Therapy	CCTL019A2206B - PAVO	attivo	2018	26/10/2017	ongoing	Long-term Follow up	PROFIT	Novartis (dal 15/02/23 gestito da IQVIA per conto Novartis)	BALDUZZ
Protocollo di trattamento per bambini e adolescenti affetti da leucemia acuta promielocitica	ICC APL STUDY 02	attivo	24/11/2017	07/11/2019	ongoing	Sperimentazione e Clinica Fase II	NO PROFIT	AIEOP	RIZZARI
Protocollo internazionale collaborativo per il trattamento delle Istiocitosi a Cellule di Langerhans	LCH IV	attivo	12/12/2017	23/11/2017	ongoing	Sperimentazione e Clinica Fase III	NO PROFIT	VIENNA/MEYER	RIZZARI
Protocollo di studio osservazionale retrospettivo-prospettico sui soggetti affetti da Istiocitosi a Cellule di Langerhans	101	attivo	09/07/2015	22/12/2014	ongoing	Osservazionale retrospettivo e prospettico	NO PROFIT	AIEOP	BALDUZZI
Studio osservazionale retrospettivo-prospettico multicentrico in pazienti affetti da Anemia di Blackfan-Diamond.	DBA	attivo	09/04/2018	09/04/2018	ongoing	Osservazionale retrospettivo e prospettico	NO PROFIT	AIEOP	CORTI
Studio osservazionale retrospettivo e prospettico multicentrico su pazienti affetti da Istiocitosi a cellule di Langerhans	RICLA	attivo	08/02/2018	08/02/2018	ongoing	Osservazionale retrospettivo e prospettico	NO PROFIT	AIEOP	CORTI
Establishment of a novel flow cytometric diagnostic assay to effectively evaluate immune reconstitution after hematopoietic stem cell transplantation for acute lymphoblastic leukemia	Flow-HSCT-IR for ALL	attivo	07/11/2024	11/11/2024	ongoing	Osservazionale prospettico	NO PROFIT	Fondazione Tettemani	BALDUZZI

Att 3 pag 2

Uno studio multicentrico trasversale esplorativo al fine di validare le risorse emotive di cura e le dinamiche di attaccamento legate alle strategie di coping nei genitori di bambini con patologia oncologica in carico presso i Centri di Oncematologia Pediatrica	COPA	attivo	18/04/2024	18/04/2024	ongoing	Osservazionale trasversale	NO PROFIT	Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo	SPINELLI	ONCOEMATOLOGIA	
An open label, randomized phase 3 trial of fludarabine/cytarabine/gemtuzumabozogami cin with or without venetoclax in children with relapsed AML	ITCC-101/PAL2020D - PedAL	attivo	15/02/2024	26/02/2024	ongoing	Sperimentazione e Clinica Fase III	PROFIT	Princess Máxima Center for Pediatric Oncology	RIZZARI	ONCOEMATOLOGIA	
A Prospective, Observational, Multi-country, Post-marketing Study on the Safety and Efficacy of Vorikaze (Glucarpidase) in Subjects with Delayed Methotrexate Elimination or at Risk of Methotrexate Toxicity	PR001-CLN-pro103	attivo	28/07/2023	18/12/2023	ongoing	Sperimentazione e Clinica Fase IV	PROFIT	BIG PHARMA	RIZZARI	ONCOEMATOLOGIA	
Optimizzazione della fase di trattamento nel protocollo AIEOP per il trattamento della leucemia linfoblastica acuta pediatrica mediante il monitoraggio terapeutico della mercaptopurina e strategie proattive per l'interazione cooperante treatment protocol for children and adolescents with lymphoblastic leukaemia	ALL mercaptopurine	attivo	12/12/2022	17/01/2023	ongoing	Osservazionale prospettico	NO PROFIT	IRCCS Burlo Garofolo - Trieste	COLOMBINI	ONCOEMATOLOGIA	
Studio osservazionale retrospettivo-prospettivo sulla valutazione della Qualità della Vita (QoL) in pazienti pediatrici affetti da Leucemia Linfoblastica Acuta (LLA) sottoposti a chemioterapia standard vs immunoterapia con blinatumomab (QoL-Blin2).	AIEOP-BFM ALL 2017 - studio CoL Blina	attivo	18/05/2023	02/03/2023	ongoing	Osservazionale retrospettivo e prospettico	NO PROFIT	University Hospital Münster - CRO AIEOP	SALA A.	ONCOEMATOLOGIA	
A phase I trial of menin-inhibitor ziftenomid in combination with chemotherapy for children with relapsed/refractory KMT2A-r/NUP98-r/NPM1-m acute leukemia	ITCC-101/APAL2020K ZIFTEMENIB	attivo	29/05/2025	SIV da programmare a settembre	ongoing	Sperimentazione e Clinica Fase I	NO PROFIT	Princess Máxima Center for Pediatric Oncology	RIZZARI	ONCOEMATOLOGIA	
A Phase I/II study of Brigatinib as monotherapy in pediatric and young adult patients with ALK-positive Anaplastic Large Cell Lymphoma (ALCL), inflammatory Myeloidblastic Tumors (IMT) or other solid tumors	BrigAPED / ITCC 098	attivo	14/11/2024	21/01/2025	ongoing	Sperimentazione e Clinica Fase III	NO PROFIT	Princess Máxima Center for Pediatric Oncology	SALA A.	ONCOEMATOLOGIA	
A Phase 1/2, Multicenter, Open-Label, Single Arm Study to Evaluate the Safety and Efficacy of AZD0486 in Participants with Relapsed or Refractory B-Cell Acute Lymphoblastic Leukemia	D7405C000001 (AZD0486 in B-ALL) SYRUS	attivo	18/07/2024	30/07/2024	ongoing	Sperimentazione e Clinica Fase III	PROFIT	AstraZeneca	RIZZARI	ONCOEMATOLOGIA	
A Phase 1/2 Study of the Safety, Tolerability, Pharmacokinetics and Preliminary efficacy of relatlimab plus nivolumab in Pediatric and	CA224-069	attivo	06/12/2022	22/06/2023	ongoing	Sperimentazione e Clinica Fase III	PROFIT	Bristol-Myers Squibb	SALA A.	ONCOEMATOLOGIA	

KU3 pg 3

[Handwritten signatures and initials]

A multi-center, open-label study to determine the dose and safety of oral ascorbic acid in pediatric patients with Philadelphia chromosome positive chronic myeloid leukemia in chronic phase (Ph+ CML-CP), previously treated with one or more tyrosine kinase inhibitors	CABL00112201	attivo	25/05/2022	20/06/2022	ongoing	Sperimentazione e Clinica Fase I/II	PROFIT	Novartis	BALDUZZI	ONCOEMATOLOGIA	
A Phase 1/2 Open Label Single-Arm Study of ponatinib (INCB84344) in monotherapy in pediatric participants with recurrent or refractory Leukemias or Solid Tumors	INCB84344-102	attivo	10/04/2020	14/07/2020	ongoing	Sperimentazione e Clinica Fase III	PROFIT	Incyte Corporation	LEONI	ONCOEMATOLOGIA	
A Phase 1b Study of Vyxeos (flutemetamol and cytarabine) in combination with Cytarabine in children with relapsed/refractory AML	ITCC-092/IST11028 Vyxeos	attivo	03/08/2022	08/09/2022	ongoing	Sperimentazione e Clinica Fase I	NO PROFIT	Princess Máxima Center for Pediatric Oncology	RIZZARI	ONCOEMATOLOGIA	
Phase I/II Trial to Determine Persistence, Safety and Clinical Activity of Allogeneic CIK Cells	FT04CARGIK	attivo	29/02/2024	Siv da programmare quando parte la FASE 2	ongoing	Sperimentazione e Clinica Fase III	NO PROFIT	Fondazione Tetamanti	OTTAVIANI O (PI) precedente BIONDI	ONCOEMATOLOGIA	
Transduced with a Transposon CD19- chimeric Antigen Receptor (CAR/CIK-CD19)	ITCC 059	arruolamento chiuso	20/02/2018	08/02/2018	ongoing	Sperimentazione e Clinica Fase I	PROFIT	Princess Máxima Center for Pediatric Oncology	RIZZARI	ONCOEMATOLOGIA	
A phase I study of inotuzumab Ozogamicin as a single agent and in combination with chemotherapy for pediatric CD22-positive relapsed/refractory Acute Lymphoblastic Leukemia	FT03CARGIK	arruolamento chiuso	04/05/2021	22/09/2021	ongoing	Sperimentazione e Clinica Fase II	NO PROFIT	Fondazione Tetamanti	BALDUZZI	ONCOEMATOLOGIA	
Measurable residual disease driven strategy for one or two infusions of nonviral, transposon-manipulated CAR/CIK-CD19 cells. A Phase II study in pediatric and adult patients (BCP-ALL) with relapsed/refractory B cell precursor ALL	PCYC-1146-IM	arruolamento chiuso	19/06/2019	17/09/2019	ongoing	Sperimentazione e Clinica Fase III	PROFIT	Pharmacosci LLC	VERNA	ONCOEMATOLOGIA	
Phase 1/2 Dose Finding and Safety Study of Ibrutinib in Pediatric Subjects with Chronic Graft Versus Host Disease (GVHD)	ESPhALL2017/COGALL1631	arruolamento chiuso	07/09/2017	22/07/2017	ongoing	Sperimentazione e Clinica Fase III	NO PROFIT	Ulmib	BIONDI	ONCOEMATOLOGIA	
International phase 3 trial in Philadelphia chromosome-positive acute lymphoblastic leukemia (Ph+ ALL) testing imatinib in combination with two different cytotoxic chemotherapy backbones	AIEOP-BFM ALL 2017	arruolamento chiuso	14/03/2019	10/07/2019	ongoing	Sperimentazione e Clinica Fase III	NO PROFIT	AIEOP	BIONDI RIZZARI (nuovo PI)	ONCOEMATOLOGIA	
STUDIO COOPERATIVO INTERNAZIONALE AIEOP-BFM PER IL TRATTAMENTO DI BAMBINI ED ADOLESCENTI AFFETTI DA LEUCEMIA LINFOLASTICA ACUTA	AIEOP-BFM ALL 2009	arruolamento chiuso	07/10/2010	04/10/2010	19/12/2024	Sperimentazione e Clinica Fase III	NO PROFIT	KIELAIEOP	CONTER	ONCOEMATOLOGIA	
INTERNAZIONALE AIEOP-BFM PER IL TRATTAMENTO DI BAMBINI ED ADOLESCENTI AFFETTI DA LEUCEMIA LINFOLASTICA ACUTA	ITCC 054	arruolamento chiuso	NA	12/04/2018	ongoing	Sperimentazione e Clinica Fase III	PROFIT	Princess Máxima Center for Pediatric Oncology	RIZZARI	ONCOEMATOLOGIA	
A phase III study of Bosutinib in pediatric patients with Chronic Myeloid Leukemia who are resistant or intolerant to at least one prior Tyrosine Kinase inhibitor therapy											

A Pivotal Phase 1/2, Single-Arm, Open-Label Study to Evaluate the Safety and Efficacy of Ponatinib With Chemotherapy in Pediatric Patients With Philadelphia Chromosome-Positive (P+ve) Acute Lymphoblastic Leukemia (ALL) Who Have Relapsed or Are Kinase Inhibitor-Containing Therapy, or Who Have the T315I Mutation	Ponatinib-1501	concluso	08/01/2021	15/03/2021	12/09/2024	Sperimentazione e Clinica Fase III	PROFIT	TAKEDA	LEONI	ONCOEMATOLOGIA
International study for treatment of children relapsed ALL 2010 with standard therapy, systematic integration of new agents, and establishment of standardized diagnostic and prognostic criteria	InReAll SR	concluso	03/04/2014	06/07/2014	24/01/2024	Sperimentazione e Clinica Fase III	NO PROFIT	Ospedale Pediatrico Bambino Gesù	RIZZARI	ONCOEMATOLOGIA
A PHASE 1B/2 OPEN-LABEL, SINGLE ARM, MULTICOHORT, MULTICENTER TRIAL TO EVALUATE THE SAFETY AND EFFICACY OF JCAR017 IN PEDIATRIC SUBJECTS WITH RELAPSED/REFRACTORY B-ALL AND B-NHL	JCAR017-BGM-004	concluso	30/04/2020	23/06/2020	07/06/2024	Sperimentazione e Clinica Fase III	PROFIT	Celgene Corporation - BMS	BALDUZZI	ONCOEMATOLOGIA
Protocollo LAM 2013/01	AIEOP LAM 2013	concluso	31/07/2015	21/05/2015	23/12/2024	Sperimentazione e Clinica Fase III	NO PROFIT	AIEOP	RIZZARI	ONCOEMATOLOGIA
Second International Inter-Group Study for classical Hodgkin's Lymphoma in children and adolescent (EuroNet-PHL-C2)	EuroNet PHL C2	concluso	06/09/2017	06/07/2017	28/02/2025	Sperimentazione e Clinica Fase III/IV	NO PROFIT	AIEOP	RIZZARI	ONCOEMATOLOGIA
ORMONE ANTIMULLERIANO NELLE PAZIENTI PEDIATRICHE TRATTATE PER LEUCEMIA ACUTA LINFEOBLASTICA	AMH	concluso	08/03/2019	05/07/2018	31/10/2023	Interventistico non farmacologico	NO PROFIT	Trieste	COLOMBINI	ONCOEMATOLOGIA
L'esame emaciocromotometrico nel bambino con sindrome di Down: definizione di intervalli di riferimento syndrome-specifici	EMOCROMO SD	concluso	06/02/2024 (app CET)	06/02/2024	31/12/2024	Osservazionale retrospettivo	COORDINATA TO	Fondazione IRCCS San Gerardo del Tirolo	CORTI	NON ONCO EMATOLOGIA

Ad 344

Allegato 4

Studi aperti e seguiti 2016-2025 presso l'UOS di Ematologia Pediatrica (N=31) (Dr Carmelo Rizzari Principal Investigator)		CODICE	STATUS	PRINCIPAL INVESTIGATOR	Data Apertura	Data Chiusura	FASE SPERIM ENTALE	PROMOTOR E	TIPO DI STUDIO
A phase I trial of menin-inhibitor ziftomenib in combination with chemotherapy for children with relapsed/refractory KMT2A-r/NUP98-r/NPM1-rm acute leukemia		ITCC-101/APAL2020K ZIFTOMENIB	attivo	RIZZARI	29/09/2025	ongoing	I	Princess Máxima Center for Pediatric Oncology	NO PROFIT
International multicenter, open-label clinical trial for the treatment of acute myeloid leukemia in children and adolescents		AIEOP-BFM-AML 2020	attivo	RIZZARI	04/06/2025	ongoing	III	AIEOP	NO PROFIT
A Phase 1/2, Multicenter, Open-Label, Single-Arm Study to Evaluate the Safety and Efficacy of AZD0486 in Participants with Relapsed or Refractory B-Cell Acute Lymphoblastic Leukemia		D7405C00001 (AZD0486 in B-ALL) SYRUS	attivo	RIZZARI	30/07/2024	ongoing	I/II	AstraZeneca	PROFIT
Analisi dei neurofilamenti a catena leggera come biomarkers di neuropatia periferica in pazienti pediatrici durante trattamento di prima linea per leucemia linfoblastica acuta		NFL-LLA	attivo	RIZZARI	23/01/2024	ongoing	Biologico	Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori	NO PROFIT
International study for treatment of High Risk Childhood Relapsed ALL 2010 A randomized Phase II Study Conducted by the Resistant Disease Committee of the International BFM Study Group		IntReALL HR 2010	attivo	RIZZARI	18/09/2020	ongoing	II	Ospedale Pediatrico Bambino Gesù	NO PROFIT
A Phase 1b Study of Vyxeos (fluposoma daunorubicin and cytarabine) in combination with Clofarabine in children with relapsed/refractory AML		ITCC-092/ST11028 Vyxeos	attivo	RIZZARI	08/09/2022	ongoing	I	Princess Máxima Center for Pediatric Oncology	NO PROFIT
An open label, randomized phase 3 trial of fludarabine/cytarabine/gemtuzumabozogarnicin with or without venetoclax in children with relapsed AML		ITCC-101/APAL2020D - PedAL	attivo	RIZZARI	26/02/2024	ongoing	III	Princess Máxima Center for Pediatric Oncology	PROFIT
A Prospective, Observational, Multi-country, Post-marketing Study on the Safety and Efficacy of Voraxaze (Glucarpidase) in Subjects with Delayed Methotrexate Elimination or at Risk of Methotrexate Toxicity		PR001-CLN-pro103	attivo	RIZZARI	18/12/2023	ongoing	IV	BTG PHARMA	PROFIT
Protocollo internazionale collaborativo per il trattamento delle Istiocitosi a Cellule di Langerhans		LCH IV	attivo	RIZZARI	23/11/2017	ongoing	III	VIENNA/Meyer	NO PROFIT

Allegato 4 pag 1

Allegato 4

Studi aperti e seguiti 2016-2025 presso l'UOS di
Ematologia Pediatrica (N=31) (Dr Carmelo
Rizzari Principal Investigator)

CODICE	STATUS	PRINCIPAL INVESTIGATOR	Data Apertura	Data Chiusura	FASE SPERIMENTALE	PROMOTORE	TIPO DI STUDIO
Southern european prospective investigation into childhood cancer and nutrition (MTA with IARC and CU)	attivo	SUBINVESTIGATO	04/10/2024	ongoing	Osservazionale	Columbia University Irving Medical Center, NY, USA	NO PROFIT
First international Inter-Group Study for nodular lymphocyte-predominant Hodgkin's Lymphoma in Children and Adolescents	IN ATTESA	RIZZARI	05/03/2013	ongoing	III	UNIVERSITA' DI FERRARA	NO PROFIT
Protocollo di trattamento per bambini e adolescenti affetti da leucemia acuta promielocitica	arruolamento chiuso	RIZZARI	05/12/2019	ongoing	II	AIEOP	NO PROFIT
A phase II, open label, single arm study to evaluate the safety, efficacy, and pharmacokinetics of twice daily Midostaurin(PK412) combined with standard chemotherapy and as a single agent post consolidation therapy in children with untreated FLT3-mutated AML	arruolamento chiuso	RIZZARI	27/09/2019	ongoing	II	Novartis	PROFIT
Studio di Fase 1/2, multicentrico, con incremento della dose per valutare la sicurezza, la farmacocinetica, la farmacodinamica e l'efficacia di quizarinib somministrato in combinazione con la chemioterapia di reinduzione e come terapia di mantenimento ad agente unico, in soggetti pediatrici di età compresa tra 1 mese e <18 anni (e giovani adulti fino a 21 anni) affetti da leucemia mieloide acuta (LMA) recidivante/refrattaria con mutazioni FLT3-TD	arruolamento chiuso	RIZZARI	29/05/2019	ongoing	I/II	Daiichi-Sankyo	PROFIT
A phase I study of Inotuzumab Ozogamicin as a single agent and in combination with chemotherapy for pediatric CD22-positive relapsed/refractory Acute Lymphoblastic Leukemia	arruolamento chiuso	RIZZARI	06/02/2018	ongoing	I	Princess Máxima Center for Pediatric Oncology	PROFIT
A phase III study of Bosutinib in pediatric patients with Chronic Myeloid Leukemia who are resistant or intolerant to at least one prior Tyrosine Kinase Inhibitor therapy	arruolamento chiuso	RIZZARI	12/04/2018	ongoing	I/II	Princess Máxima Center for Pediatric Oncology	PROFIT

Allegato 4 pag 2

Allegato 4

Studi aperti e seguiti 2016-2025 presso l'UOS di Ematologia Pediatrica (N=31) (Dr Carmelo Rizzari Principal Investigator)		CODICE	STATUS	PRINCIPAL INVESTIGATOR	Data Apertura	Data Chiusura	FASE SPERIMENTALE	PROMOTORE	TIPO DI STUDIO
STUDIO COOPERATIVO INTERNAZIONALE AIEOP-BFM PER IL TRATTAMENTO DI BAMBINI ED ADOLESCENTI AFFETTI DA LEUCEMIA LINFEOBLASTICA ACUTA		AIEOP-BFM ALL 2017	arruolamento chiuso	BIONDI RIZZARI dal 11/03/2025 (nuovo PI) prima SUB	14/03/2019	ongoing	III	AIEOP	NO PROFIT
PROCCOLLO LAM 2002/01-02		LAM 2002/01-02	arruolamento chiuso	RIZZARI	unk	ongoing	III	AIEOP	NO PROFIT
Bone mineral status during and after treatment of acute lymphoblastic leukemia in childhood and adolescence		DEXA	arruolamento chiuso	RIZZARI	26/01/2012	ongoing	Non farmacologico	A.O. San Gerardo	NO PROFIT
A Phase 1/2, Multicenter, Open-Label, Single Arm, Dose Escalation and Expansion Study of Gilteritinib (ASP2215) Combined with Chemotherapy in Children, Adolescents and Young Adults with FMSlike Tyrosine Kinase 3 (FLT3)/Internal Tandem Duplication (ITD) Positive Relapsed or Refractory Acute Myeloid Leukemia (AMM1)		2215-CL-0603	concluso	RIZZARI	24/07/2020	19/05/2025	I/II	Astellas Pharma Global Development, Inc. (APGD)	PROFIT
Protocollo LAM 2013/01		AIEOP LAM 2013	concluso	RIZZARI	21/05/2015	23/12/2024	III	AIEOP	NO PROFIT
Second International Inter-Group Study for classical Hodgkin's Lymphoma in children and adolescent (EuroNet PHL-C2)		EuroNet PHL C2	concluso	RIZZARI	06/07/2017	28/02/2025	III/IV	AIEOP	NO PROFIT
Evaluation of Long-term Safety in Paediatric Patients With B-precursor Acute Lymphoblastic Leukemia (ALL) who Have Been Treated With Either Blinatumomab or Chemotherapy, Followed by Transplantation		20180130	concluso	RIZZARI	16/03/2022	29/11/2023	Osservazionale	AMGEN	PROFIT
International study for treatment of childhood relapsed ALL 2010 with standard therapy, systematic integration of new agents, and establishment of standardized diagnostic and research		IntReALL SR	concluso	RIZZARI	23/06/2014	24/01/2024	III	Ospedale Pediatrico Bambino Gesù	NO PROFIT
A Randomized, Open-label, Controlled Phase 3 Adaptive Trial to Investigate the Efficacy, Safety, and Tolerability of the BITE Antibody Blinatumomab as Consolidation Therapy Versus Conventional Consolidation Chemotherapy in Pediatric Subjects With High-risk First Relapse B-precursor Acute Lymphoblastic Leukemia (ALL)		20120215	concluso	RIZZARI	16/12/2015	03/02/2023	III	AMGEN	PROFIT

ALL h 143

Allegato 4

Studi aperti e seguiti 2016-2025 presso l'UOS di Ematologia Pediatrica (N=31) (Dr Carmelo Rizzari Principal Investigator)	CODICE	STATUS	PRINCIPAL INVESTIGATOR	Data Apertura	Data Chiusura	FASE SPERIMENTALE	PROMOTORE	TIPO DI STUDIO
An Open-label, Multicenter, Phase 2 Study Evaluating the Efficacy and Safety of Daratumumab in Pediatric and Young Adult Subjects ≥1 and ≤30 Years of Age With Relapsed/Refractory Precursor B-cell or T-cell Acute Lymphoblastic Leukemia or Lymphoblastic Lymphoma	54767414ALL2005	concluso	RIZZARI	02/11/2018	22/11/2021	II	JANSSEN	PROFIT
High-dose methotrexate patterns of use, clearance, toxicities, supportive care and outcomes	PR001-CLN-pro101 (BTG Study)	concluso	RIZZARI	09/08/2022	01/02/2024	Osservazionale	BTG PHARMA	PROFIT
Phase 1b/2 Study of Carfilzomib in Combination with Dexamethasone, Mitoxantrone, PEG-asparaginase, and Vincristine (UK R3 Induction Backbone) in Children with Relapsed or Refractory Acute Lymphoblastic Leukemia	CFZ008 - 20140106	concluso	RIZZARI	19/08/2021	19/09/2024	II	Onyx Therapeutics (acquisita da AMGEN)	PROFIT
Open-label, single-arm trial to evaluate antitumor activity, safety and pharmacokinetics of isatuximab used in combination with chemotherapy in pediatric patients from 28 days to less than 18 years of age with relapsed/refractory B or T acute lymphoblastic leukaemia or acute myeloid leukaemia in first or second relapse	ACT15378	concluso	RIZZARI	20/06/2019	05/06/2023	II	Sanofi	PROFIT
A PHASE II STUDY OF DASATINIB THERAPY IN CHILDREN AND ADOLESCENTS WITH Ph+ LEUKEMIA WITH RESISTANCE OR INTOLERANCE TO IMATINIB	CA180226	concluso	RIZZARI	27/03/2009	15/02/22:	II	Bristol-Myers Squibb	PROFIT
Studio in aperto, a braccio singolo, multicentrico, per ampliare l'accesso ad emapalumab, un anticorpo monoclonale anti-interferone γ, e per valutarne la sua efficacia, sicurezza, impatto sulla Qualità di Vita, e outcome a lungo termine in pazienti pediatrici con linfocitocitosi emofagocitica primaria	NI-0501-09	concluso	RIZZARI	25/10/2018	gen-23	II	NOVIMMUNE	PROFIT

Atto di profit

ALLEGATO 5

Studi gestiti dall'Unità di Ricerca Clinica e Fase 1 (Pediatria) afferente alla Direzione Scientifica della Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori nel periodo 1.1.2025-5.12.2025 per tutti i reparti interessati dalle attività connesse (sono inseriti sia gli studi in gestione aperti in precedenza che quelli di nuova apertura nel periodo suddetto)

	EMATOLOGIA PEDIATRICA	PEDIATRIA	TOTALE
START UP PHASE	16	4	20
STUDI ATTIVI	Fase I/II 15	0	15
STUDI ATTIVI	Fase III 14	0	14
STUDI ATTIVI	Osservazionali/ biologici 41	21	62
STUDI CHIUSSI (in follow up attivo)	13	7	20

[Handwritten signatures and initials]