

## **RIASSUNTO DELLA RIUNIONE DELL'11 NOVEMBRE 2019**

In data 11/11/2019 si è tenuta presso l'hotel Starhotels Metropole di Roma la seconda riunione operativa del gruppo di lavoro su 'Criteri di risposta e definizione della progressione nell'era dei nuovi farmaci' nell'ambito del progetto Campus CLL.

Con inizio alle 12.30 sono cominciati i lavori cui hanno partecipato:

Luca Laurenti (Roma; coordinatore), Claudia Baratè (Pisa), Lucia Farina (Milano), Angela Ferrari (Reggio Emilia), Monica Maria Agata Leone (Palermo), Lara Malerba (Pesaro), Ilaria Angeletti (Terni), Francesco Autore (Roma), Alfonso Piciocchi (statistico).

Al gruppo di lavoro si è aggiunto il centro di Terni rappresentato dalla dott.ssa Ilaria Angeletti.

IN questo incontro si è avuta la presenza di uno statistico per il supporto tecnico al progetto di studio.

Partendo dal lavoro svolto durante l'anno con la stesura di una prima sinossi e la presentazione presso il Comitato Etico del Centro Coordinatore del protocollo in oggetto, si è tenuta una discussione sulle modifiche richieste da apportare al progetto. Con il supporto dello statistico si è arrivati a definire come obiettivo primario dello studio la PFS (progression free survival) e il TTNT (time to next treatment). Per tale fine la raccolta dati di una casistica di pazienti trattati con Ibrutinib, Idelalisib e/o Venetoclax più grande e omogenea possibile avrà uno spazio temporale che va dal 2014 al 2018 con un follow-up fino al 2020 per garantire un follow-up minimo di 24 mesi. La natura dello studio viene quindi convertita da retrospettivo ad ambispettivo.

Nella seconda parte dei lavori si rivaluta e si apportano modifiche al database che si era precedentemente costruito per rispondere alle necessità dello statistico e dei vari centri che dovranno inserire i dati.

Il centro coordinatore procederà alle modifiche del protocollo e del database che verranno condivise con gli altri centri e con lo statistico prima della sottomissione e dell'inizio della raccolta dati da estendere in una seconda fase ad altri centri del progetto CLL Campus.