



CURRICULUM VITAE DR. ANDREA BONETTI

Dati anagrafici

Nome e cognome

Andrea Bonetti

FORMAZIONE

- **Maturità' classica** presso le Scuole Vescovili Don Nicola Mazza (VR), nel luglio 1975.
- **Laurea in Medicina e Chirurgia presso l'Università di Padova**, nel luglio 1981, con **punti 110/110 e lode**. Titolo della tesi: "Quantificazione delle emoglobine glicosilate in eritrociti di differente età: un parametro utile per il follow-up del diabete giovanile".
- **Specializzazione in Endocrinologia** presso l'Università di Verona nella sessione estiva dell'anno accademico 1983/84, con punti 70/70. Titolo della tesi: "Valore diagnostico e prognostico dei markers tumorali nelle neoplasie germinali primitive".
- **Specializzazione in Oncologia Medica presso l'Università di Padova** nella sessione autunnale dell'anno accademico 1988/89 con punti 65/70. Titolo della tesi: Importanza della dose e del ciclo di chemioterapia sulla farmacocinetica del cisplatino.

INCARICHI PROFESSIONALI e POSIZIONE ATTUALE

- Dal 1 Dicembre 2000 **Direttore Unità Operativa Complessa di Oncologia Medica**, Ospedale Mater Salutaris-Azienda ULSS 21 della Regione Veneto (Legnago-VR). Incarico quinquennale rinnovato nel Dicembre 2015 fino al 30 Novembre 2020.
- Dal 1 Maggio 2012 al 31 Dicembre 2014 **Direttore del Dipartimento Strutturale di Medicina** (UOC di Oncologia Medica, Medicina Interna, Gastroenterologia, Pneumologia, Nefrologia, Cardiologia; UOSVD di Malattie Infettive e di UCIC) Ospedale Mater Salutaris-Azienda ULSS 21 della Regione Veneto (Legnago-VR).
- Dal 1 Gennaio 2015 **Direttore del Dipartimento Strutturale di Oncologia** (Oncologia Medica, Pneumologia, Radioterapia) Ospedale Mater Salutaris-AULSS 21 della Regione Veneto (Legnago-VR).

- **Dal 1 Aprile 2018 Direttore del Dipartimento funzionale di Oncologia** (UOC di Oncologia Medica Ospedale di Legnago, UOC di Radioterapia Ospedale di Legnago, UOSD di Oncologia Medica Ospedale di Villafranca, UOSD di Oncologia Medica Ospedale di San Bonifacio) AULSS 9 della Regione Veneto, Verona.
- **Abilitazione Scientifica Nazionale a Professore di II Fascia per il SSD MED/06 Oncologia Medica conseguita in Aprile 2017 (2017-2023),**

FORMAZIONE PROFESSIONALE

- Allievo interno presso l'Istituto di Patologia Speciale Medica dell'Università di Padova, sede di Verona, negli anni accademici 1978-79, 1979-80, 1980-81.
- **Medico frequentatore** presso l'Istituto di Patologia Speciale Medica dell'Università di Verona dall'1/8/81 al 30/4/82 e dall'1/11/82 al 30/4/84. Durante questo periodo ho completato la mia formazione in Medicina Interna e mi sono occupato nel contempo di Oncologia Medica, approfondendo in modo particolare il trattamento delle neoplasie germinali del testicolo a sede gonadica ed extragonadica, il valore diagnostico e prognostico dei markers tumorali nelle neoplasie germinali (argomento della Tesi di Specializzazione in Endocrinologia), le neoplasie mammarie e polmonari.
- **Tirocinio pratico ospedaliero** presso l'Istituto di Patologia Speciale Medica dell'Università di Verona dal 1/5/82 al 31/10/82. **Giudizio riportato: ottimo.**
- **Medico frequentatore presso la Divisione di Radioterapia dell'Ospedale di Borgo Trento (VR)** dal 1/9/84 al 31/5/86. Durante la frequenza in Radioterapia ho potuto approfondire le problematiche relative al trattamento radiante, sia con intento curativo sia con intento palliativo, delle neoplasie più comuni. Ho inoltre realizzato l'importanza di una stretta collaborazione con i Colleghi Radioterapisti finalizzata al trattamento integrato chemio e radioterapico per le neoplasie del retto, del capo-collo, del polmone, del canale anale. Risale a quest'epoca la collaborazione con l'Istituto di Farmacologia dell'Università di Verona, finalizzata allo studio del cisplatino ed analoghi e alla valutazione clinica e cinetica della somministrazione degli antitumorali in sedi particolari (peritoneo, pleura). La collaborazione con l'Istituto di Farmacologia è diventata negli anni sempre più stretta ed ha portato alla creazione di un gruppo di lavoro di farmacologia antitumorale preclinica e clinica. Tale struttura ha condotto studi *in vitro* (valutazione di farmaci in colture cellulari), studi preclinici nell'animale, studi di farmacocinetica nell'uomo. In tale ambito sono stati condotti studi di tossicologia e di farmacocinetica nel topo di nuovi farmaci antitumorali provenienti dalla ricerca europea (Gruppo EORTC-NDDO –New Drug Development Office). Rilevante è stata la collaborazione con il Prof. Piero Apostoli (Istituto di Medicina del Lavoro dell'Università di Brescia) che ha messo a disposizione le apparecchiature del suo laboratorio (vedasi ad esempio il dosaggio degli addotti del platino e di altri metalli pesanti al DNA leucocitario e al DNA di cellule in coltura tramite ICPMS: Inductively Coupled Plasma Mass Spectroscopy).

- Attività di Medico addetto al Servizio di Guardia medica festiva e notturna presso l'USL n. 27 dal 8/2/1983 al 31/1/1987.
- Attività di Medico generico di base convenzionato presso l'USL n. 27 dal 15/2/1986 al 30/7/1989.
- **Assistente medico a tempo definito presso la Divisione di Geriatria dell'Ospedale di Negrar (VR)** dal 1/2/1987 al 30/7/1989. In tale Sede ho perfezionato le mie competenze in Medicina Interna nella popolazione geriatrica ed ho approfondito le indicazioni e i limiti del trattamento antitumorale nei pazienti anziani (**Oncologia geriatrica**).
- **Assistente medico a tempo pieno presso la Divisione Clinicizzata di Oncologia Medica dell'Ospedale di Borgo Trento (VR)** dal 31/7/1989 al 18/4/1994.
- **Aiuto Corresponsabile a tempo pieno presso la Divisione Clinicizzata di Oncologia Medica dell'Ospedale di Borgo Trento (VR)** dal 19/4/1994 al 30 novembre 2000. Nella Divisione di Oncologia Medica ho potuto approfondire una serie di tematiche relative al trattamento delle neoplasie più comuni (mammella, apparato gastrointestinale, polmone), interessandomi in modo particolare allo studio di fattori che possano aiutare nella predizione della risposta alla chemioterapia (addotti platino-DNA, attività proliferativa tumorale, meccanismi di controllo dell'apoptosi). Ho proseguito lo studio dei derivati del platino e sono stato coinvolto nelle sperimentazioni europee sull'impiego dell'oxaliplatino nelle neoplasie del colon retto e dell'ovaio. L'attività svolta è documentata dalle pubblicazioni e dalle comunicazioni a Congressi nazionali ed internazionali. Nell'UOC di Oncologia Medica ho avuto la responsabilità di organizzare l'attività del Day Hospital e del Reparto.

INCARICHI DIDATTICI

- **Professore a contratto** di Oncologia Medica al corso di Laurea in Scienze Infermieristiche della Facoltà di Medicina dell'Università degli studi di Verona, polo di Legnago dall'a.a. 2001-2002 all'a.a. in corso
- **Professore a contratto** di Oncologia presso la Scuola di Specializzazione in Endocrinologia e Malattie del Metabolismo dell'Università di Verona (dall'anno accademico 1996-1997 all' a.a. 1999-2000).
- **Professore a contratto** di Farmacologia clinica degli antitumorali presso la Scuola di Specializzazione in Oncologia (dall'anno accademico 1999-2000 all'a.a. 2000-2001).
- **Docente** in attività didattica tutoriale presso la Facoltà di Medicina e Chirurgia di Verona (dall'anno accademico 1995-1996 all'a.a. 1999-2000).

ESPERIENZE DI STUDIO E DI LAVORO ALL'ESTERO

- **Visiting Scientist** presso il Laboratorio di Farmacologia Antitumorale dell'**University of California San Diego Cancer Center (USA)** (Direttore Stephen B. Howell) dal 16/12/1991 al 15/12/1992. Durante tale permanenza ho potuto frequentare il Department of Hematology and Oncology seguendo il Prof. Howell nella sua attività di Consultant. Per quanto riguarda la

ricerca clinica ho seguito la conduzione di studi di fase I (ricerca della dose massima tollerata del cisplatino in concomitanza alla somministrazione del glutatione e del tiosolfato di sodio impiegati come agenti nefro- e neuro-protettori; uso degli inibitori della Multi Drug Resistance nella chemioterapia con antracicline) ed ho approfondito le problematiche relative alla somministrazione intraperitoneale di farmaci antitumorali per la cura del carcinoma dell'ovaio e di altre neoplasie addominali. Nel Laboratorio di Farmacologia mi sono occupato di studi preclinici (tossicologia, valutazioni di efficacia nei confronti della linea leucemica murina L 1210) nel topo ed in altri modelli animali (ratto, criceto), in prevalenza riguardanti l'incapsulazione di farmaci antitumorali, immunomodulanti e fattori di crescita (Citosina arabinoside, methotrexate, interferone umano α -2b, G-CSF) in liposomi multivescicolari impiegati quali slow-release drug delivery systems.

- **Visiting Physician New York University Cancer Institute** (Direttore Prof. Franco Muggia), New York Ottobre 2003. Discussione di Casi Clinici e visita pazienti con Prof. Muggia.
- **Visiting Physician New York University Cancer Institute** (Direttore Prof. Franco Muggia), New York Aprile 2005. Partecipazione ai lavori della Lynne-Cohen Foundation for Ovarian Cancer Research in merito alle strategie di screening e prevenzione del carcinoma mammario e dell'ovaio. Visita al "Clinical Trial Office". Partecipazione alla conferenza di ricerca del Dipartimento di Patologia, in merito all'impiego degli inibitori dell'Epidermal Growth Factor Receptor per il trattamento del carcinoma polmonare. Partecipazione al "Medical Grand Round" tenuto dalla Dr Martine Piccart, sul trattamento del carcinoma mammario che iperesprime l'HER 2. Discussione di Casi Clinici e visita pazienti con Prof. Muggia e Dr.ssa Piccart.
- **Visiting Physician New York University Cancer Institute**, New York Maggio 2006. Partecipazione ai lavori del Lynne-Cohen Consortium. Discussione casistica del Department of Oncology con il Prof. Franco Muggia. Discussione dei temi scientifici e dei problemi organizzativi per il Xth International Symposium on Platinum Coordination Compounds in Cancer Chemotherapy, della cui organizzazione a Verona (30 Novembre-3 Dicembre 2007) sono stato incaricato dai Prof. Muggia ed Howell. Discussione in merito al trattamento delle pazienti con cancro ginecologico. Presentazione da parte della RN Andrea Rowney delle metodiche di desensibilizzazione delle reazioni di ipersensibilità ai composti del platino in atto presso il Dept. of Oncology della NYU. Riunione con i Membri del Lynne Cohen Foundation Consortium (NYU; University of Southern California –Los Angeles; MD Anderson –Houston; University of Alabama) e partecipazione all'elaborazione dei programmi di screening e prevenzione delle neoplasie femminili. Partecipazione ai lavori del III Simposio della Lynne Cohen Foundation su "The Emerging Role of Screening & Prevention In Women's Cancer".
- **Visiting Physician New York University Cancer Institute**, New York Novembre 6-17, 2011. Discussione casistica del Dept. of Oncology con il Prof. Muggia. Partecipa ai seguenti meetings: 1) Chemotherapy Foundation Symposium XXIX; 2) Physician Data Query Adult Treatment Editorial Board; 3) NYU Cancer Institute Gastrointestinal Cancer Program Clinical Research Meeting; 4) The Alexander Bodini Foundation Prize for scientific excellence in medicine. Due

lecture: Joseph Schlessinger: Cell Signaling by Receptor Tyrosine Kinases: from basic principles to cancer therapy. David M Livingston: New BRCA 1 functions and their implications. Definizione del programma di massima dell'XI International Symposium on Platinum Coordination Compounds in Cancer Chemotherapy (Verona, Ottobre 2012)

- **Visiting Physician** New York University Cancer Institute, New York 27 Ottobre- 22 Novembre 2014. Discussione casistica del Dept. of Oncology con il Prof. Muggia ed il Prof. Esteva. Partecipa ai seguenti meetings: 1) Chemotherapy Foundation Symposium XXXII; 2) NYUMC Developmental Therapeutic Program; 3) Weekly tumor board; 4) The Alexander Bodini Foundation Prize for scientific excellence in medicine. Due letture: James P. Allison, University of Texas MDACC: Immune check point blockade in cancer therapy; Jedd D Wolchok, Ludwig Center for Cancer Immunotherapy and Memorial Sloan Kettering Cancer Center New York. Definizione del Programma del seminario "Women's cancers 2015" (Verona Marzo 2015)

MEMBERSHIP DI SOCIETA' SCIENTIFICHE

American Society for Clinical Oncology (ASCO)

European Society for Medical Oncology (ESMO)

European Organization for Research and Treatment of Cancer-Pharmacology and Molecular Mechanisms Group (EORTC-PAMM)

GOIRC (Gruppo Oncologico di Iniziativa e Ricerca Clinica)

European Society of Mastology (EUSOMA)

PEER REVIEWED RESEARCH GRANTS

1. Dosaggio degli addotti platino-DNA e del glutatone in tessuti neoplastici e in leucociti di pazienti trattati con cisplatino e analoghi: aspetti biologici e significato clinico (Ricerca finalizzata dalla Regione Veneto con 40 milioni di lire nell'anno 1995).
2. Elaborazione e applicazione di un programma multidisciplinare di screening e sorveglianza per le donne che presentano un rischio maggiore rispetto alla popolazione generale di carcinoma della mammella e dell'ovaio (Ricerca finalizzata dalla Regione Veneto con 40.000 € nell'anno 2006).
3. Identificazione e adozione di Electronic Health Recording (EHR) per le strutture oncologiche della Regione Veneto. Progetto ammesso al finanziamento regionale di 80.000 € per l'anno 2010, nell'ambito del programma regionale "Progetti di ricerca innovazione e formazione in sanità nell'ambito di collaborazioni pubblico-private"

ATTIVITA' DI PEER REVIEWER PER LE RIVISTE

1. The Lancet
2. The Lancet Oncology
3. The International Journal of Cancer
4. Cancer Chemotherapy and Pharmacology

5. Clinical Chemistry
6. The Journal of Chemotherapy
7. Expert Opinion on Drug safety
8. Contemporary Clinical Trials
9. Metal-Based Drugs (nell'editorial board)

ELENCO DELLE PUBBLICAZIONI SU RIVISTE CENSITE SU PUB-MED (N=124)

Indici citazioni (Scopus)

| | |
|----------------|------|
| Citazioni | 6832 |
| <i>h</i> Index | 23 |

1. Falezza G, Corrocher R, Olivieri O, Gandini G, Bonetti A, Bassetto MA, De Sandre G. Effect of long term lithium therapy on red blood cell choline transport in neutropenic patients. *Haematologica*. 1985 May-Jun;70(3):202-4. PubMed PMID: 3932147.
2. Di Marco A, Rosta L, Campostrini F, Bonetti A, Palazzi M, Garusi G. The role of radiation therapy in the management of primary non-Hodgkin lymphomas of the central nervous system: clinical study of 10 cases. *Tumori*. 1986 Dec 31;72(6):565-73. PubMed PMID: 3810863.
3. Fracasso ME, Apostoli P, Benoni G, Bonetti A, Griso C, Leone R. Kinetics of platinum in cancer patients treated with cisplatin at different doses. *Drugs Exp Clin Res*. 1987;13(6):367-72. PubMed PMID: 3652926.
4. Leone R, Benoni G, Apostoli P, Bonetti A, Griso C, Fracasso ME. Two-cycle cisplatin kinetics in patients with ovarian and mammary cancer. *Ther Drug Monit*. 1987 Dec;9(4):374-7. PubMed PMID: 3424403.
5. Fracasso ME, Apostoli P, Benoni G, Bonetti A, Griso C, Leone R. Clinical pharmacology of cisplatin after intraperitoneal administration in patients with malignant ascites. *J Chemother*. 1989 Jul;1(4 Suppl):1218-9. PubMed PMID: 16312841.
6. Molino A, Turazza M, Bonetti A, Biondani P, Griso C, Adami L, Corgnati A, Nortilli R, Pollini GP, Modena S, et al. Estrogen and progesterone receptors in breast cancer: correlation with clinical and pathological features and with prognosis. *Oncology*. 1992;49(2):82-8. PubMed PMID: 1574256.
7. Bonetti A, Kim S. Pharmacokinetics of an extended-release human interferon alpha-2b formulation. *Cancer Chemother Pharmacol*. 1993;33(3):258-61. PubMed PMID: 8269608.
8. Kim S, Howell SB, McClay E, Kirmani S, Goel R, Plaxe S, Braly P, Bonetti A. Dose intensification of cisplatin chemotherapy through biweekly administration. *Ann Oncol*. 1993 Mar;4(3):221-7. PubMed PMID: 8471554.
9. Bonetti A, Howell SB, McClay E, Kirmani S, Goel R, Plaxe S, Braly P, Kim S. High-dose biweekly intraperitoneal cisplatin: an effective way to increase cisplatin dose intensity. *Gynecol Oncol*. 1993 Jun;49(3):318-24. PubMed PMID: 8314533
10. Bonetti A, Chatelut E, Kim S. An extended-release formulation of methotrexate for subcutaneous administration. *Cancer Chemother Pharmacol*. 1994;33(4):303-6. PubMed PMID: 8281623.

11. Bonetti A, Franceschi T, Apostoli P, Cetto GL, Recaldin E, Molino A, Leone R. Cisplatin pharmacokinetics in elderly patients. *Ther Drug Monit.* 1994 Oct;16(5):477-82. PubMed PMID: 7846745.
12. Bonetti A, Franceschi T, Apostoli P, Messori A, Sperotto L, Cetto GL, Molino A, Leone R. Cisplatin pharmacokinetics using a five-day schedule during repeated courses of chemotherapy in germ cell tumors. *Ther Drug Monit.* 1995 Feb;17(1):25-32. PubMed PMID: 7725373.
13. Molino A, Micciolo R, Turazza M, Bonetti F, Piubello Q, Corgnati A, Sperotto L, Martignoni G, Bonetti A, Nortilli R, et al. Estrogen receptors in 699 primary breast cancers: a comparison of immunohistochemical and biochemical methods. *Breast Cancer Res Treat.* 1995 Jun;34(3):221-8. PubMed PMID: 7579486.
14. Bonetti A, Zaninelli M, Rodella S, Molino A, Sperotto L, Piubello Q, Bonetti F, Nortilli R, Turazza M, Cetto GL. Tumor proliferative activity and response to first-line chemotherapy in advanced breast carcinoma. *Breast Cancer Res Treat.* 1996;38(3):289-97. PubMed PMID: 8739082.
15. Bonetti A, Apostoli P, Zaninelli M, Pavanel F, Colombatti M, Cetto GL, Franceschi T, Sperotto L, Leone R. Inductively coupled plasma mass spectroscopy quantitation of platinum-DNA adducts in peripheral blood leukocytes of patients receiving cisplatin- or carboplatin-based chemotherapy. *Clin Cancer Res.* 1996 Nov;2(11):1829-35. PubMed PMID: 9816137.
16. Molino A, Pelosi G, Turazza M, Sperotto L, Bonetti A, Nortilli R, Fattovich G, Alaimo C, Piubello Q, Pavanel F, Micciolo R, Cetto GL. Bone marrow micrometastases in 109 breast cancer patients: correlations with clinical and pathological features and prognosis. *Breast Cancer Res Treat.* 1997 Jan;42(1):23-30. PubMed PMID: 9116315.
17. Molino A, Micciolo R, Turazza M, Bonetti F, Piubello Q, Bonetti A, Nortilli R, Pelosi G, Cetto GL. Ki-67 immunostaining in 322 primary breast cancers: associations with clinical and pathological variables and prognosis. *Int J Cancer.* 1997 Aug 22;74(4):433-7. PubMed PMID: 9291434.
18. Molino A, Micciolo R, Turazza M, Bonetti F, Piubello Q, Corgnati A, Sperotto L, Recaldin E, Spagnoli P, Manfrin E, Bonetti A, Nortilli R, Tomezzoli A, Pollini GP, Modena S, Cetto GL. Prognostic significance of estrogen receptors in 405 primary breast cancers: a comparison of immunohistochemical and biochemical methods. *Breast Cancer Res Treat.* 1997 Sep;45(3):241-9. PubMed PMID: 9386868.
19. Perego P, Romanelli S, Carenini N, Magnani I, Leone R, Bonetti A, Paolicchi A, Zunino F. Ovarian cancer cisplatin-resistant cell lines: multiple changes including collateral sensitivity to Taxol. *Ann Oncol.* 1998 Apr;9(4):423-30. PubMed PMID: 9636834.
20. Bonetti A, Zaninelli M, Leone R, Cetto GL, Pelosi G, Biolo S, Menghi A, Manfrin E, Bonetti F, Piubello Q. bcl-2 but not p53 expression is associated with resistance to chemotherapy in advanced breast cancer. *Clin Cancer Res.* 1998 Oct;4(10):2331-6. PubMed PMID: 9796962.
21. Pelosi G, Pasini F, Ottensmeier C, Pavanel F, Bresaola E, Bonetti A, Fraggetta F, Terzi A, Iannucci A, Cetto GL. Immunocytochemical assessment of bone marrow aspirates for monitoring response to

- chemotherapy in small-cell lung cancer patients. *Br J Cancer*. 1999 Dec;81(7):1213-21. PubMed PMID: 10584884; PubMed Central PMCID: PMC2374331.
22. Piccart MJ, Green JA, Lacave AJ, Reed N, Vergote I, Benedetti-Panici P, Bonetti A, Kristeller-Tome V, Fernandez CM, Curran D, Van Glabbeke M, Lacombe D, Pinel MC, Pecorelli S. Oxaliplatin or paclitaxel in patients with platinum-pretreated advanced ovarian cancer: A randomized phase II study of the European Organization for Research and Treatment of Cancer Gynecology Group. *J Clin Oncol*. 2000 Mar;18(6):1193-202. PubMed PMID: 10715288.
23. Bonetti A. [New therapeutic approaches in the treatment of advanced stage carcinoma of the colorectum]. *Tumori*. 2000 May-Jun;86(3 Suppl):S29-31. Review. Italian. PubMed PMID: 10969614.
24. de Gramont A, Figer A, Seymour M, Homerin M, Hmissi A, Cassidy J, Boni C, Cortes-Funes H, Cervantes A, Freyer G, Papamichael D, Le Bail N, Louvet C, Hendler D, de Braud F, Wilson C, Morvan F, Bonetti A. Leucovorin and fluorouracil with or without oxaliplatin as first-line treatment in advanced colorectal cancer. *J Clin Oncol*. 2000 Aug;18(16):2938-47. PubMed PMID: 10944126.
25. Bonetti A, Zaninelli M, Leone R, Franceschi T, Fraccon AP, Pasini F, Sabbioni R, Cetto GL, Sich D, Brienza S, Howell SB. Use of the ratio of time to progression following first- and second-line therapy to document the activity of the combination of oxaliplatin with 5-fluorouracil in the treatment of colorectal carcinoma. *Ann Oncol*. 2001 Feb;12(2):187-91. PubMed PMID: 11300322.
26. Bonetti A. Hepatic artery infusion for liver metastases from colorectal cancer. *Lancet*. 2003 Feb 1;361(9355):358-9. PubMed PMID: 12573366.
27. Bajetta E, Di Bartolomeo M, Mariani L, Cassata A, Artale S, Frustaci S, Pinotti G, Bonetti A, Carreca I, Biasco G, Bonaglia L, Marini G, Iannelli A, Cortinovis D, Ferrario E, Beretta E, Lambiase A, Buzzoni R; Italian Trials in Medical Oncology (I.T.M.O.) Group. Randomized multicenter Phase II trial of two different schedules of irinotecan combined with capecitabine as first-line treatment in metastatic colorectal carcinoma. *Cancer*. 2004 Jan 15;100(2):279-87. PubMed PMID: 14716761.
28. Bonetti A, Cascinu S, Falcone A, Zaniboni A. [ASCO 2006 Annual Meeting, Atlanta, June 2-6, 2006. Focus on gastrointestinal tumors]. *Tumori*. 2006 Jul-Aug;92(4):suppl 10-43. Italian. PubMed PMID: 17036537.
29. Bonetti A, Zaninelli M, Durante E, Fraccon AP, Franceschi T, Pasini F, Zustovich F, Brienza S. Multiple-target chemotherapy (LV-modulated 5-FU bolus and continuous infusion, oxaliplatin, CPT- 11) in advanced 5-FU-refractory colorectal cancer: MTD definition and efficacy evaluation. A phase I-II study. *Tumori*. 2006 Sep-Oct;92(5):389-95. PubMed PMID: 17168430.
30. Bonetti A, Cascinu S, Falcone A, Maiello E, Zaniboni A, Aschele C. [Metastatic colorectal cancer: adjournments from ESMO 2006]. *Tumori*. 2006 Nov-Dec;92(6):1-12. Italian. PubMed PMID: 17262903.
31. André T, Boni C, Navarro M, Tabernero J, Hickish T, Topham C, Bonetti A, Clingan P, Bridgewater J, Rivera F, de Gramont A. Improved overall survival with oxaliplatin, fluorouracil, and leucovorin as

- adjuvant treatment in stage II or III colon cancer in the MOSAIC trial. *J Clin Oncol*. 2009 Jul 1;27(19):3109-16. doi: 10.1200/JCO.2008.20.6771. Epub 2009 May 18. PubMed PMID: 19451431.
32. Roila F, Ballatori E, Labianca R, De Braud F, Borgonovo K, Martelli O, Gallo C, Tinazzi A, Perrone F; Italian Medical Oncology Association (AIOM). Off-label prescription of antineoplastic drugs: an Italian prospective, observational, multicenter survey. *Tumori*. 2009 Nov-Dec;95(6):647-51. PubMed PMID: 20210223.
33. Repetto L; CIPOMO investigators.. Incidence and clinical impact of chemotherapy induced myelotoxicity in cancer patients: an observational retrospective survey. *Crit Rev Oncol Hematol*. 2009 Nov;72(2):170-9. doi: 10.1016/j.critrevonc.2009.03.004. Epub 2009 Apr 29. PubMed PMID: 19406660.
34. Paccagnella A, Ghi MG, Loreggian L, Buffoli A, Koussis H, Mione CA, Bonetti A, Campostrini F, Gardani G, Ardizzoia A, Dondi D, Guaraldi M, Cavallo R, Tomio L, Gava A; Gruppo di Studio Tumori della Testa e del Collo XRP 6976 F/2501 Study.. Concomitant chemoradiotherapy versus induction docetaxel, cisplatin and 5 fluorouracil (TPF) followed by concomitant chemoradiotherapy in locally advanced head and neck cancer: a phase II randomized study. *Ann Oncol*. 2010 Jul;21(7):1515-22. doi: 10.1093/annonc/mdp573. Epub 2009 Dec 23. PubMed PMID: 20032123.
35. Campiglio M, Bufalino R, Sandri M, Ferri E, Aiello RA, De Matteis A, Mottolose M, De Placido S, Querzoli P, Jirillo A, Bottini A, Fantini M, Bonetti A, Pedani F, Mauri M, Molino A, Ferro A, Pupa SM, Sasso M, Ménard S, Balsari A, Tagliabue E. Increased overall survival independent of RECIST response in metastatic breast cancer patients continuing trastuzumab treatment: evidence from a retrospective study. *Breast Cancer Res Treat*. 2011 Jul;128(1):147-54. doi: 10.1007/s10549-011-1484-4. Epub 2011 Apr 11. PubMed PMID: 21479926.
36. Aschele C, Cionini L, Lonardi S, Pinto C, Cordio S, Rosati G, Artale S, Tagliagambe A, Ambrosini G, Rosetti P, Bonetti A, Negru ME, Tronconi MC, Luppi G, Silvano G, Corsi DC, Bochicchio AM, Chiaulon G, Gallo M, Boni L. Primary tumor response to preoperative chemoradiation with or without oxaliplatin in locally advanced rectal cancer: pathologic results of the STAR-01 randomized phase III trial. *J Clin Oncol*. 2011 Jul 10;29(20):2773-80. doi: 10.1200/JCO.2010.34.4911. Epub 2011 May 23. PubMed PMID: 21606427.
37. Slamon D, Eiermann W, Robert N, Pienkowski T, Martin M, Press M, Mackey J, Glaspy J, Chan A, Pawlicki M, Pinter T, Valero V, Liu MC, Sauter G, von Minckwitz G, Visco F, Bee V, Buyse M, Bendahmane B, Tabah-Fisch I, Lindsay MA, Riva A, Crown J; Breast Cancer International Research Group. Adjuvant trastuzumab in HER2-positive breast cancer. *N Engl J Med*. 2011 Oct 6;365(14):1273-83. doi: 10.1056/NEJMoa0910383. PubMed PMID: 21991949; PubMed Central PMCID: PMC3268553.
38. Spurdle AB, Healey S, Devereau A, Hogervorst FB, Monteiro AN, Nathanson KL, Radice P, Stoppa-Lyonnet D, Tavtigian S, Wappenschmidt B, Couch FJ, Goldgar DE; ENIGMA.. ENIGMA--evidence-based network for the interpretation of germline mutant alleles: an international initiative to evaluate risk and clinical significance associated with sequence variation in BRCA1 and BRCA2 genes. *Hum Mutat*.

2012 Jan;33(1):2-7. doi: 10.1002/humu.21628. Epub 2011 Nov 3. PubMed PMID: 21990146; PubMed Central PMCID: PMC3240687.

39. Piacentini P, Durante E, Trolese A, Mercanti A, Bonetti A. Weekly Taxotere and cisplatin with continuous-infusion 5-fluoruracil for the treatment of advanced gastric and esophageal cancer: a prospective, observational, single-institution experience. *Gastric Cancer*. 2012 Jan;15(1):106-10. doi: 10.1007/s10120-011-0078-5. Epub 2011 Aug 17. PubMed PMID: 21847548.

40. Grünwald V, Karakiewicz PI, Bavbek SE, Miller K, Machiels JP, Lee SH, Larkin J, Bono P, Rha SY, Castellano D, Blank CU, Knox JJ, Hawkins R, Anak O, Rosamilia M, Booth J, Pirotta N, Bodrogi I; REACT Study Group.. An international expanded-access programme of everolimus: addressing safety and efficacy in patients with metastatic renal cell carcinoma who progress after initial vascular endothelial growth factor receptor-tyrosine kinase inhibitor therapy. *Eur J Cancer*. 2012 Feb;48(3):324-32. doi: 10.1016/j.ejca.2011.06.054. Epub 2011 Jul 29. PubMed PMID: 21803569

41. Remo A, Zanella C, Molinari E, Talamini A, Tollini F, Piacentini P, Battaglia P, Baritono E, Bonetti A, Lanza F, Fasolin A, Manfrin E, Vendraminelli R. Rhabdoid carcinoma of the colon: a distinct entity with a very aggressive behavior: a case report associated with a polyposis coli and review of the literature. *Int J Surg Pathol*. 2012 Apr;20(2):185-90. doi: 10.1177/1066896911415405. Epub 2011 Jul 26. Review. PubMed PMID: 21791485.

42. Remo A, Zanella C, Pancione M, Astatì L, Piacentini P, Cingarlini S, Bonetti A, Micheletto C, Talamini A, Chilosi M, Vendraminelli R, Manfrin E. Lung metastasis from TTF-1 positive sigmoid adenocarcinoma. pitfalls and management. *Pathologica*. 2013 Apr;105(2):69-72. PubMed PMID: 23946985.

43. Giuliani J, Maiolli V, Bonetti A. Off-label prescription of anti-cancer drugs in Italy: what responsibilities? *Tumori*. 2013 Jul-Aug;99(4):e190-2. doi: 10.1700/1361.15124. PubMed PMID: 2432686.

44. Giuliani J, Andretta L, Zanardi O, Borese B, Bonetti A. The effect of palliative care on the assistance of terminally ill cancer patients. *J Palliat Med*. 2013 Aug;16(8):826-7. doi: 10.1089/jpm.2013.0092. Epub 2013 Jun 8. PubMed PMID: 23746229.

45. Giuliani J, Bonetti A. Gastrointestinal stromal tumors and second primary malignancies before and after the introduction of imatinib mesylate. *Chin J Cancer Res*. 2013 Oct;25(5):486-7. doi: 10.3978/j.issn.1000-9604.2013.10.13. PubMed PMID: 24255568; PubMed Central PMCID: PMC3828449.

46. Piacentini P, Greco F, Mercanti A, Trolese AR, Durante E, Moratello G, Tognetto M, Furini L, Giuliani J, Bonetti A. Platinum doublets as first-line treatment for elderly patients with advanced non-small cell lung cancer. *Tumori*. 2013 Nov-Dec;99(6):650-5. doi: 10.1700/1390.15451. PubMed PMID: 24503786.

47. Ramalingam S, Crawford J, Chang A, Manegold C, Perez-Soler R, Douillard JY, Thatcher N, Barlesi F, Owonikoko T, Wang Y, Pultar P, Zhu J, Malik R, Giaccone G; FORTIS-M Study Investigators.. Talactoferrin alfa versus placebo in patients with refractory advanced non-small-cell lung cancer (FORTIS-M trial). *Ann Oncol.* 2013 Nov;24(11):2875-80. doi: 10.1093/annonc/mdt371. Epub 2013 Sep 19. PubMed PMID: 24050956.
48. Pancione M, Remo A, Zanella C, Sabatino L, Di Blasi A, Laudanna C, Astatì L, Rocco M, Bifano D, Piacentini P, Pavan L, Purgato A, Greco F, Talamini A, Bonetti A, Ceccarelli M, Vendraminelli R, Manfrin E, Colantuoni V. The chromatin remodelling component SMARCB1/INI1 influences the metastatic behavior of colorectal cancer through a gene signature mapping to chromosome 22. *J Transl Med.* 2013 Nov 28;11:297. doi: 10.1186/1479-5876-11-297. PubMed PMID: 24286138; PubMed Central PMCID: PMC4220786.
49. Muggia F, Leone R, Bonetti A. Platinum and other heavy metal coordinating compounds in cancer chemotherapy: overview of Verona ISPC XI. *Anticancer Res.* 2014 Jan;34(1):417. PubMed PMID: 24403516.
50. Bonetti A, Giuliani J, Muggia F. Targeted agents and oxaliplatin-containing regimens for the treatment of colon cancer. *Anticancer Res.* 2014 Jan;34(1):423-34. Review. PubMed PMID: 24403498.
51. Giuliani J, Piacentini P, Greco F, Mercanti A, Trolese AR, Furini L, Durante E, Moratello G, Tognetto M, Bonetti A. Carboplatin-containing regimens as front-line treatment for advanced non-small-cell lung cancer in two groups of elderly. *J Chemother.* 2014 Apr;26(2):111-6. doi: 10.1179/1973947813Y.0000000112. Epub 2013 Dec 6. PubMed PMID: 24090610.
52. Zapparoli M, Trolese AR, Remo A, Sina S, Bonetti A, Micheletto C. Subglottic malt-lymphoma of the larynx: an unusual presentation of chronic cough. *Int J Immunopathol Pharmacol.* 2014 Jul-Sep;27(3):461-5. PubMed PMID: 25280040.
53. Bajetta E, Floriani I, Di Bartolomeo M, Labianca R, Falcone A, Di Costanzo F, Comella G, Amadori D, Pinto C, Carlomagno C, Nitti D, Daniele B, Mini E, Poli D, Santoro A, Mosconi S, Casaretti R, Boni C, Pinotti G, Bidoli P, Landi L, Rosati G, Ravaoli A, Cantore M, Di Fabio F, Aitini E, Marchet A; ITACA-S (Intergroup Trial of Adjuvant Chemotherapy in Adenocarcinoma of the Stomach Trial) Study Group.. Randomized trial on adjuvant treatment with FOLFIRI followed by docetaxel and cisplatin versus 5-fluorouracil and folinic acid for radically resected gastric cancer. *Ann Oncol.* 2014 Jul;25(7):1373-8. doi: 10.1093/annonc/mdu146. Epub 2014 Apr 12. PubMed PMID: 24728035.
54. Sternberg CN, Calabrò F, Bracarda S, Cartenì G, Lo Re G, Ruggeri EM, Basso U, Gasparini G, Ciuffreda L, Ferrari V, Bonetti A, Fea E, Gasparro D, Tassinari D, Labianca R, Masini C, Fly K, Zhang K, Hariharan S, Capaccetti B, Porta C. Safety and efficacy of sunitinib in patients from Italy with metastatic renal cell carcinoma: final results from an expanded-access trial. *Oncology.* 2015;88(5):273-80. doi: 10.1159/000369256. Epub 2015 Jan 15. PubMed PMID: 25592399.

55. Giuliani J, Mercanti A, Muraro S, Trolese AR, Durante E, Greco F, Piacentini P, Tognetto M, Bonetti A. The pharmacological costs of complete liver resections in unselected advanced colorectal cancer patients: a review of published Phase II and III trials. *Expert Rev Pharmacoecon Outcomes Res.* 2015 Feb;15(1):101-10. doi: 10.1586/14737167.2015.982099. Epub 2014 Nov 15. Review. PubMed PMID: 25399933.
56. Giuliani J, Martelli S, Piacentini P, Bonetti A. Thromboembolic disease in advanced colorectal cancer treated with chemotherapy and bevacizumab: a case of real "pan-thrombosis". *Tumori.* 2015 Mar 20;101(1):e32-3. doi: 10.5301/tj.5000258. PubMed PMID: 25702648.
57. Masi G, Salvatore L, Boni L, Loupakis F, Cremolini C, Fornaro L, Schirripa M, Cupini S, Barbara C, Safina V, Granetto C, Fea E, Antonuzzo L, Boni C, Allegrini G, Chiara S, Amoroso D, Bonetti A, Falcone A; BEBYP Study Investigators.. Continuation or reintroduction of bevacizumab beyond progression to first-line therapy in metastatic colorectal cancer: final results of the randomized BEBYP trial. *Ann Oncol.* 2015 Apr;26(4):724-30. doi: 10.1093/annonc/mdv012. Epub 2015 Jan 18. PubMed PMID: 25600568.
58. Cremolini C, Loupakis F, Antoniotti C, Lonardi S, Masi G, Salvatore L, Cortesi E, Tomasello G, Spadi R, Zaniboni A, Tonini G, Barone C, Vitello S, Longarini R, Bonetti A, D'Amico M, Di Donato S, Granetto C, Boni L, Falcone A. Early tumor shrinkage and depth of response predict long-term outcome in metastatic colorectal cancer patients treated with first-line chemotherapy plus bevacizumab: results from phase III TRIBE trial by the Gruppo Oncologico del Nord Ovest. *Ann Oncol.* 2015 Jun;26(6):1188-94. doi: 10.1093/annonc/mdv112. Epub 2015 Feb 23. PubMed PMID: 25712456.
59. Giuliani J, Piacentini P, Bonetti A. Ampulla of Vater carcinoma in real-world clinical practice: a case series. *Tumori.* 2015 Jun 25;101(3):e75-8. doi: 10.5301/tj.5000267. PubMed PMID: 25908045.
60. Giuliani J, Bonetti A. Trends in survival for patients with metastatic breast cancer: is survival improving? *Tumori.* 2015 Jul-Aug;101(4):347-52. doi: 10.5301/tj.5000301. Epub 2015 Apr 30. PubMed PMID: 25953444.
61. Giuliani J, Martelli S, Remo A, Bonetti A. Primary TKI resistance in advanced non-small cell lung cancer with EGFR mutation: an open question. *Tumori.* 2015 Jul 24;101(4):e115-7. doi: 10.5301/tj.5000317. PubMed PMID: 25953440.
62. Giuliani J, Bonetti A. Acute Liver Failure Caused by Metastatic Breast Cancer: Can We Expect Some Results from Chemotherapy? *Dig Dis Sci.* 2015 Aug;60(8):2541-3. doi: 10.1007/s10620-015-3741-6. Epub 2015 Jun 19. PubMed PMID: 26088368.
63. Giordano G, Febbraro A, Tomaselli E, Sarnicola ML, Parcesepe P, Parente D, Forte N, Fabozzi A, Remo A, Bonetti A, Manfrin E, Ghasemi S, Ceccarelli M, Cerulo L, Bazzoni F, Pancione M. Cancer-related CD15/FUT4 overexpression decreases benefit to agents targeting EGFR or VEGF acting as a novel RAF-MEK-ERK kinase downstream regulator in metastatic colorectal cancer. *J Exp Clin Cancer*

Res. 2015 Oct 1;34:108. doi: 10.1186/s13046-015-0225-7. PubMed PMID: 26427914; PubMed Central PMCID: PMC4590269.

64. Bonetti A, Giuliani J, Muggia F. [Platinum antitumor complexes]. *Recenti Prog Med*. 2015 Dec;106(12):618-28. doi: 10.1701/2094.22652. Review. Italian. PubMed PMID: 26780071.

65. Giuliani J, Bonetti A. The Occurrence of Gastrointestinal Stromal Tumors and Second Malignancies. *J Gastrointest Cancer*. 2015 Dec;46(4):408-12. doi: 10.1007/s12029-015-9759-3. Review. PubMed PMID: 26337186.

66. Muggia FM, Bonetti A, Hoeschele JD, Rozenzweig M, Howell SB. Platinum Antitumor Complexes: 50 Years Since Barnett Rosenberg's Discovery. *J Clin Oncol*. 2015 Dec 10;33(35):4219-26. doi: 10.1200/JCO.2015.60.7481. Epub 2015 Oct 26. PubMed PMID: 26503202.

67. Giuliani J, Piacentini P, Bonetti A. Management of advanced pancreatic cancer in daily clinical practice. *Tumori*. 2016 Jan-Feb;102(1):51-8. doi: 10.5301/tj.5000428. Epub 2015 Sep 30. PubMed PMID: 26429644.

68. Giuliani J, Bonetti A. Cisplatin versus cetuximab given concomitantly with radiotherapy in non-resectable head and neck squamous cell carcinoma: an open question. *Eur Arch Otorhinolaryngol*. 2016 Jan;273(1):263-5. doi: 10.1007/s00405-015-3562-4. Epub 2015 Feb 25. PubMed PMID: 25711737.

69. Veccia A, Caffo O, De Giorgi U, Di Lorenzo G, Ortega C, Scognamiglio F, Aieta M, Facchini G, Mansueto G, Mattioli R, Procopio G, Zagonel V, D'Angelo A, Spizzo G, Bortolus R, Donini M, Lo Re G, Massari F, Vicario G, Zucali PA, Alesini D, Bonetti A, Mucciarini C, Nicodemo M, Berruti A, Fratino L, Lodde M, Messina C, Perin A, Santini D, Sava T, Tucci M, Basso U, Maines F, Burgio LS, Galligioni E. Clinical outcomes in octogenarians treated with docetaxel as first-line chemotherapy for castration-resistant prostate cancer. *Future Oncol*. 2016 Feb;12(4):493-502. doi: 10.2217/fon.15.302. Epub 2016 Jan 18. PubMed PMID: 26776493.

70. Giuliani J, Bonetti A. Pharmacologic Costs of Tyrosine Kinase Inhibitors in First-Line Therapy for Advanced Non-Small-Cell Lung Cancer With Activating Epidermal Growth Factor Receptor Mutations: A Review of Pivotal Phase III Randomized Controlled Trials. *Clin Lung Cancer*. 2016 Mar;17(2):91-4. doi: 10.1016/j.clc.2015.12.005. Epub 2015 Dec 17. Review. PubMed PMID: 26778441.

71. Giuliani J, Bonetti A. Second-Line Treatment in Elderly Patients With Advanced Non-Small-Cell Lung Cancer. *Clin Lung Cancer*. 2016 Mar;17(2):e25-7. doi: 10.1016/j.clc.2015.10.003. Epub 2015 Nov 10. PubMed PMID: 26700909.

72. Giuliani J, Bonetti A. The Multidisciplinary Management of Cancer in Daily Clinical Practice: Towards a Community Hospital Comprehensive Cancer Center. *J Gastrointest Cancer*. 2016 Mar;47(1):123-4. doi: 10.1007/s12029-015-9785-1. PubMed PMID: 26611572.

73. Giuliani J, Bonetti A. The development of hypertension in metastatic colorectal cancer patients treated with aflibercept: the role of systolic and diastolic blood pressure before starting treatment. *Recenti Prog Med.* 2016 Apr;107(4):199-200. doi: 10.1701/2218.23934. PubMed PMID: 27093330.
74. Giuliani J, Bonetti A. The role of palliative surgery in the management of advanced pancreatic cancer in patients with biliary and duodenal obstruction. *Eur J Surg Oncol.* 2016 Apr;42(4):581-3. doi: 10.1016/j.ejso.2015.12.015. Epub 2016 Jan 29. PubMed PMID: 26868166.
75. Giuliani J, Bonetti A. The pharmacological costs of complete liver resections in unselected advanced colorectal cancer patients treated with targeted agents. *Recenti Prog Med.* 2016 Aug;107(8):434-9. doi: 10.1701/2332.25068. PubMed PMID: 27571559.
76. Parcesepe P, Sina S, Zanella C, Pancione M, Giuliani J, Detogni P, Curti P, Bonetti A, Manfrin E, Remo A. Case Report of a Well-Differentiated Papillary Mesothelioma of the Tunica Vaginalis in an Undescended Testis With Review of Literature. *Int J Surg Pathol.* 2016 Aug;24(5):443-7. doi: 10.1177/1066896916628279. Epub 2016 Feb 12. PubMed PMID: 26873338.
77. Giuliani J, Mercanti A, Bonetti A. Late recurrence (more than 10 years) in early (tumors equal to or smaller than 2 cm) breast cancer patients. *Clin Transl Oncol.* 2016 Aug;18(8):859-62. doi: 10.1007/s12094-015-1433-5. Epub 2015 Oct 30. PubMed PMID: 26519364.
78. Giuliani J, Bonetti A. The Pharmacological Costs for the Management of Skin Toxicity in Patients With Cancer Treated With Epidermal Growth Factor Receptor-Inhibitors. *Clin Lung Cancer.* 2016 Nov;17(6):471-473. doi: 10.1016/j.clcc.2016.04.006. Epub 2016 May 5. PubMed PMID: 27245292.
79. Giuliani J, Bonetti A. The Pharmacological Costs of First-Line Therapies in Unselected Patients With Advanced Colorectal Cancer: A Review of Published Phase III Trials. *Clin Colorectal Cancer.* 2016 Dec;15(4):277-284. doi: 10.1016/j.clcc.2016.07.002. Epub 2016 Jul 19. Review. PubMed PMID: 27521066.
80. Giuliani J, Bonetti A. The Pharmacological Costs of Complete Liver Resections in Unselected Advanced Colorectal Cancer Patients: Focus on Targeted Agents. A Review of Randomized Clinical Trials. *J Gastrointest Cancer.* 2016 Dec;47(4):341-350. Review. PubMed PMID: 27488729.
81. Marmorino F, Salvatore L, Barbara C, Allegrini G, Antonuzzo L, Masi G, Loupakis F, Borelli B, Chiara S, Banzi MC, Miraglio E, Amoroso D, Dargenio F, Bonetti A, Martignetti A, Paris M, Tomcikova D, Boni L, Falcone A, Cremolini C. Serum LDH predicts benefit from bevacizumab beyond progression in metastatic colorectal cancer. *Br J Cancer.* 2017 Jan;116(3):318-323. doi: 10.1038/bjc.2016.413. Epub 2017 Jan 12. PubMed PMID: 28081548; PubMed Central PMCID: PMC5294477.
82. Giuliani J, Remo A, Bonetti A. The European Society for Medical Oncology Magnitude of Clinical Benefit Scale (ESMO-MCBS) applied to pivotal phase III randomized-controlled trials of tyrosine kinase inhibitors in first-line for advanced non-small cell lung cancer with activating epidermal growth factor receptor mutations. *Expert Rev Pharmacoecon Outcomes Res.* 2017 Feb;17(1):5-8. doi: 10.1080/14737167.2017.1259570. Epub 2016 Nov 21. PubMed PMID: 27830967

83. Giuliani J, Bonetti A. Elderly patients with advanced pancreatic cancer: the generalizability of the results of clinical trials to daily clinical practice. *Recenti Prog Med.* 2017 Mar;108(3):152-154. doi: 10.1701/2656.27239. PubMed PMID: 28398410.
84. Giuliani J, Bonetti A. Cost-effectiveness of first-line hormone-therapies in chemo-naïve castration-resistant prostate cancer Integrating the European Society for Medical Oncology Magnitude of Clinical Benefit Scale (ESMO-MCBS) with the costs of drugs. *Recenti Prog Med.* 2017 Jun;108(6):294-295. doi: 10.1701/2715.27717. Italian. PubMed PMID: 28631778.
85. Giuliani J, Bonetti A. Epidermal growth factor inhibitors in first-line for metastatic colorectal cancer with ras wild-type: a perspective based on pharmacological costs. *Expert Rev Pharmacoecon Outcomes Res.* 2017 Jun;17(3):243-248. doi: 10.1080/14737167.2017.1347504. Epub 2017 Jul 3. PubMed PMID: 28649886.
86. von Minckwitz G, Procter M, de Azambuja E, Zardavas D, Benyunes M, Viale G, Suter T, Arahmani A, Rouchet N, Clark E, Knott A, Lang I, Levy C, Yardley DA, Bines J, Gelber RD, Piccart M, Baselga J; APHINITY Steering Committee and Investigators.. Adjuvant Pertuzumab and Trastuzumab in Early HER2-Positive Breast Cancer. *N Engl J Med.* 2017 Jul 13;377(2):122-131. doi: 10.1056/NEJMoa1703643. Epub 2017 Jun 5. Erratum in: *N Engl J Med.* 2017 Aug 17;377(7):702. PubMed PMID: 28581356; PubMed Central PMCID: PMC5538020.
87. Giuliani J, Bonetti A. Nivolumab in Second-Line Treatment for Advanced Non-Small-Cell Lung Cancer With Squamous-Cell Histology: A Perspective Based on Pharmacologic Costs. *Clin Lung Cancer.* 2017 Sep;18(5):e363-e365. doi: 10.1016/j.clcc.2017.04.007. Epub 2017 Apr 23. PubMed PMID: 28502555.
88. Ghi MG, Paccagnella A, Ferrari D, Foa P, Alterio D, Codecà C, Nolè F, Verri E, Orecchia R, Morelli F, Parisi S, Mastromauro C, Mione CA, Rossetto C, Polsinelli M, Koussis H, Loregian L, Bonetti A, Campostrini F, Azzarello G, D'Ambrosio C, Bertoni F, Casanova C, Emiliani E, Guaraldi M, Bunkheila F, Bidoli P, Niespolo RM, Gava A, Massa E, Frattegiani A, Valduga F, Pieri G, Cipani T, Da Corte D, Chiappa F, Rulli E; GSTTC (Gruppo di Studio Tumori della Testa e del Collo) Italian Study Group.. Induction TPF followed by concomitant treatment versus concomitant treatment alone in locally advanced head and neck cancer. A phase II-III trial. *Ann Oncol.* 2017 Sep 1;28(9):2206-2212. doi: 10.1093/annonc/mdx299. PubMed PMID: 28911070.
89. Giuliani J, Bonetti A. Re: Michal Sarfaty, Moshe Leshno, Noa Gordon, et al. Cost Effectiveness of Nivolumab in Advanced Renal Cell Carcinoma. *Eur Urol.* In press. <http://dx.doi.org/10.1016/j.eururo.2017.07.041>: Second-line Treatment in Metastatic Renal Cell Carcinoma. Can Immunotherapy Be Considered a Cost-effective Treatment? *Eur Urol.* 2017 Oct 30. pii: S0302-2838(17)30901-6. doi: 10.1016/j.eururo.2017.10.010. [Epub ahead of print] PubMed PMID: 29097098.

90. Giuliani J, Bonetti A. The Pharmacological Costs of Second-Line Treatments for Recurrent Ovarian Cancer. *Int J Gynecol Cancer*. 2017 Nov;27(9):1872-1876. doi: 10.1097/IGC.0000000000001106. PubMed PMID: 28976446.
91. Giuliani J, Bonetti A. [La combinazione di gemcitabina e oxaliplatino (GEMOX) nel trattamento del carcinoma pancreatico in fase avanzata di malattia: le notizie sulla mia morte sono state esagerate?]. *Recenti Prog Med*. 2017 Dec;108(12):521-527. doi: 10.1701/2829.28584. Italian. PubMed PMID: 29297902.
92. Giuliani J, Bonetti A. Anti-angiogenic agents in second-line treatment for metastatic colorectal cancer: the optimization of pharmacological costs. *Int J Colorectal Dis*. 2018 May 26. doi: 10.1007/s00384-018-3077-8. [Epub ahead of print] PubMed PMID: 29804191.
93. Giuliani J, Bonetti A. Regorafenib or Trifluridine/Tipiracil in Refractory Metastatic Colorectal Cancer? A Perspective on the Basis of Pharmacological Costs. *Clin Colorectal Cancer*. 2018 Jun;17(2):e381-e383. doi: 10.1016/j.clcc.2018.02.009. Epub 2018 Feb 23. PubMed PMID: 29550155.
94. Giuliani J, Bonetti A. Nivolumab Is a Cost-Effective Second-Line Treatment for Metastatic Renal-Cell Carcinoma. *Clin Genitourin Cancer*. 2018 Jun;16(3):e557-e562. doi: 10.1016/j.clgc.2018.02.006. Epub 2018 Feb 22. PubMed PMID: 29534940.
95. Giuliani J, Bonetti A. Long-term survival in advanced pancreatic cancer. *Recenti Prog Med*. 2018 Jun;109(6):352-358. doi: 10.1701/2932.29492. Italian. PubMed PMID: 29968866.
96. De Giorgi U, Cartenì G, Giannarelli D, Basso U, Galli L, Cortesi E, Caserta C, Pignata S, Sabbatini R, Bearz A, Buti S, Lo Re G, Berruti A, Bracarda S, Cognetti F, Rastelli F, Fornarini G, Porta C, Turci D, Sternberg CN, Procopio G; Italian Nivolumab Renal Cell Cancer Early Access Program Group. Safety and efficacy of nivolumab for metastatic renal cell carcinoma: real-world results from an expanded access programme. *BJU Int*. 2018 Jun 29. doi: 10.1111/bju.14461. [Epub ahead of print] PubMed PMID: 29956884.
97. Vitale MG, Scagliarini S, Galli L, Pignata S, Lo Re G, Berruti A, Defferrari C, Spada M, Masini C, Santini D, Ciuffreda L, Ruggeri EM, Bengala C, Livi L, Fagnani D, Bonetti A, Giustini L, Hamzaj A, Procopio G, Caserta C, Sabbatini R. Efficacy and safety data in elderly patients with metastatic renal cell carcinoma included in the nivolumab Expanded Access Program (EAP) in Italy. *PLoS One*. 2018 Jul 6;13(7):e0199642. doi: 10.1371/journal.pone.0199642. eCollection 2018. PubMed PMID: 29979712; PubMed Central PMCID: PMC6034807.
98. Borelli B, Moretto R, Lonardi S, Bonetti A, Antoniotti C, Pietrantonio F, Masi G, Burgio V, Marmorino F, Salvatore L, Rossini D, Zaniboni A, Zucchelli G, Martignetti A, Di Battista M, Pella N, Passardi A, Boccaccino A, Leone F, Colombo C, Granetto C, Vannini F, Marsico VA, Martinelli E, Antonuzzo L, Vitello S, Delliponti L, Boni L, Cremolini C, Falcone A. TRIPLETE: a randomised phase III study of modified FOLFOXIRI plus panitumumab versus mFOLFOX6 plus panitumumab as initial therapy for patients with unresectable *RAS* and *BRAF* wild-type metastatic colorectal cancer. *ESMO*

Open. 2018 Jul 9;3(4):e000403. doi: 10.1136/esmooopen-2018-000403. eCollection 2018. PubMed PMID: 30018814; PubMed Central PMCID: PMC6045747.

99. Economic sustainability of nivolumab at flat dose for second-line treatment of metastatic non-small cell lung cancer in real life. Giuliani J, Albanese V, Ponturo G, Bonetti A. *J Oncol Pharm Pract*. 2019 Jun 10;1078155219854125. doi: 10.1177/1078155219854125. PMID: 31181991

100. Immunotherapy in first-line for advanced non-small cell lung cancer: a cost-effective choice? Giuliani J, Bonetti A. *Recenti Prog Med*. 2019 Mar;110(3):138-143. doi: 10.1701/3132.31141.PMID: 30968854

101. Assessment of Ramucirumab plus paclitaxel as switch maintenance versus continuation of first-line chemotherapy in patients with advanced HER-2 negative gastric or gastroesophageal junction cancers: the ARMANI phase III trial. Di Bartolomeo M, Niger M, Morano F, Corallo S, Antista M, Tamberi S, Lonardi S, Di Donato S, Berardi R, Scartozzi M, Cardellino GG, Di Costanzo F, Rimassa L, Luporini AG, Longarini R, Zaniboni A, Bertolini A, Tomasello G, Pinotti G, Scagliotti G, Tortora G, Bonetti A, Spallanzani A, Frassinetti GL, Tassinari D, Giuliani F, Cinieri S, Maiello E, Verusio C, Bracarda S, Catalano V, Basso M, Ciuffreda L, De Vita F, Parra HS, Fornaro L, Caporale M, de Braud F, Pietrantonio F. *BMC Cancer*. 2019 Mar 29;19(1):283. doi: 10.1186/s12885-019-5498-3

102. Palbociclib or Ribociclib in First-Line Treatment in Patients With Hormone Receptor-Positive/Human Epidermal Receptor 2-Negative Advanced or Metastatic Breast Cancer? A Perspective Based on Pharmacologic Costs. Giuliani J, Bonetti A. *Clin Breast Cancer*. 2019 Feb 16. pii: S1526-8209(18)30803-6. doi: 10.1016/j.clbc.2019.02.004. [Epub ahead of print] PMID: 30858036

103. From Diagnostic-Therapeutic Pathways to Real-World Data: A Multicenter Prospective Study on Upfront Treatment for EGFR-Positive Non-Small Cell Lung Cancer (MOST Study). Pasello G, Vicario G, Zustovich F, Oniga F, Gori S, Rosetti F, Bonetti A, Favaretto A, Toso S, Redelotti R, Santo A, Bernardi D, Giovanis P, Oliani C, Calveti L, Gatti C, Palazzolo G, Baretta Z, Bortolami A, Bonanno L, Basso M, Menis J, Corte DD, Frega S, Guarneri V, Conte P; Veneto Oncology Network. *Oncologist*. 2019 Mar 7. pii: theoncologist.2018-0712. doi: 10.1634/theoncologist.2018-0712. [Epub ahead of print] PMID: 30846513

104. FOLFIRINOX is a cost-effective combination chemotherapy in first-line for advanced pancreatic Cancer. Giuliani J, Bonetti A. *Pancreatology*. 2019 Mar;19(2):325-330. doi: 10.1016/j.pan.2019.01.014. Epub 2019 Jan 19. PMID: 30704852

105. Upfront FOLFOXIRI plus bevacizumab and reintroduction after progression versus mFOLFOX6 plus bevacizumab followed by FOLFIRI plus bevacizumab in the treatment of patients with metastatic colorectal cancer (TRIBE2): a multicentre, open-label, phase 3, randomised, controlled trial. Cremolini C1, Antoniotti C1, Rossini D1, Lonardi S2, Loupakis F2, Pietrantonio F3, Bordonaro R4, Latiano TP5, Tamburini E6, Santini D7, Passardi A8, Marmorino F1, Grande R9, Aprile G10, Zaniboni A11, Murgioni S2, Granetto C12, Buonadonna A13, Moretto R14, Corallo S15, Cordio S4, Antonuzzo L16, Tomasello

G17, Masi G1, Ronzoni M18, Di Donato S19, Carlomagno C20, Clavarezza M21, Ritorto G22, Mambrini A23, Roselli M24, Cupini S25, Mammoliti S26, Fenocchio E27, Corgna E28, Zagonel V2, Fontanini G29, Ugolini C30, Boni L31, Falcone A32; GONO Foundation Investigators.

Collaborators (58)

Falcone A, Lonardi S, De Braud FGM, Bordonaro R, Maiello E, Tamburini E, Santini D, Frassinetti GL, Gamucci T, Aprile G, Zaniboni A, Granetto C, Buonadonna A, Di Costanzo F, Tomasello G, Gianni L, Di Donato S, Carlomagno C, Clavarezza M, Racca P, Mambrini A, Roselli M, Allegrini G, Sobrero A, Aglietta M, Corgna E, Cortesi E, Corsi DC, Ballestrero A, Bonetti A, Di Clemente F, Ruggeri E, Ciardiello F, Benasso M, Vitello S, Cinieri S, Mosconi S, Silvestris N, Frassoldati A, Cupini S, Bertolini A, Tortora G, Bengala C, Ferrari D, Ardizzoia A, Milandri C, Chiara S, Romano G, Miraglia S, Scaltriti L, Pucci F, Blasi L, Brugnattelli S, Fioretto L, Ribocco AS, Longarini R, Frisinghelli M, Banzi M. *Lancet Oncol* 2020 Mar 9. pii: S1470-2045(19)30862-9. doi: 10.1016/S1470-2045(19)30862-9. [Epub ahead of print]

106. The onset of grade \geq 3 neutropenia at the first cycle is associated with longer overall survival in metastatic colorectal cancer patients treated with trifluridine/tipiracil. Giuliani J, Bonetti A. *Ann Oncol*. 2019 Jul;30 Suppl 4:iv31. doi: 10.1093/annonc/mdz155.114. Epub 2019 Dec 4.

107. Glioblastoma: prognostic factors and predictive response to radio- and chemotherapy. Fiorica F, Colella M, Taibi R, Bonetti A, Perone MS, Missiroli S, Giorgi C. *Curr Med Chem*. 2020 Jan 30. doi: 10.2174/0929867327666200131095256. [Epub ahead of print]

108. Immune-checkpoint inhibitors in head and neck squamous cell carcinoma: cost-efficacy in second-line treatment based on programmed death-ligand 1 (PD-L1) level. Giuliani J, Bonetti A. *Oral Oncol*. 2019 Oct;97:143-145. doi: 10.1016/j.oraloncology.2019.08.010. Epub 2019 Aug 17.

109. Netupitant plus palonosetron is a cost-effective treatment for the prophylaxis of chemotherapy-induced nausea and vomiting in highly and moderately emetogenic cancer treatment. Giuliani J, Bonetti A. *Expert Rev Pharmacoecon Outcomes Res*. 2019 Oct;19(5):505-508. doi: 10.1080/14737167.2019.1650644. Epub 2019 Aug 4. PMID: 31379219

110. The exposure to perfluoroalkyl substances (PFAS) and the development of cancer. Giuliani J, Bonetti A. *Recenti Prog Med*. 2019 Jul-Aug;110(7):368-370. doi: 10.1701/3197.31750. Italian. No abstract available. PMID: 31379373

111. The Economic Impact of Biosimilars in Oncology and Hematology: The Case of Trastuzumab and Rituximab. Giuliani J, Bonetti A. *Anticancer Res*. 2019 Jul;39(7):3971-3973. doi: 10.21873/anticancer.13552. PMID: 31262930

112. The role of interleukin-8 (IL-8) in predicting the outcome of metastatic colorectal cancer patients treated with aflibercept in combination to FOLFIRI: the FLIBER study. D'Arcangelo M, Buonerba C, Avallone A, Dazzi C, Frassinetti G, Tamberi S, Tassinari D, Aprile G, Granetto C, Bonetti A, Vecchiarelli

S, Cappuzzo F. *Ann Oncol.* 2019 Jul;30 Suppl 4:iv87-iv88. doi: 10.1093/annonc/mdz155.317. Epub 2019 Dec 4. No abstract available. PMID: 32085328

113. Giuliani J, Bonetti A. To perform genotyping of dihydropyrimidine dehydrogenase (DPD) before starting treatment with 5-fluorouracil or related medicines: really feasible?. *INTERNATIONAL JOURNAL OF COLORECTAL DISEASE*, ISSN: 0179-1958 doi: 10.1007/s00384-020-03754-0

114. Giuliani J, Bonetti A. Cancer prevales on COVID-19: To maintain high quality standard concerning diagnosis and oncological care even during a pandemic. *JOURNAL OF MEDICAL VIROLOGY*, ISSN: 0146-6615, doi: 10.1002/jmv.26190.

115. Giuliani J, Bonetti A. The cost-effectiveness of trastuzumab emtansine (T-DM1) in HER2-positive metastatic breast cancer is supported by clinical evidence.. *THE BREAST JOURNAL*, ISSN: 1075-122X, doi: 10.1111/tbj.14024

116. Giuliani J, Bonetti A (in stampa). Trifluridine/Tipiracil in heavily pretreated metastatic gastric cancer. A perspective based on pharmacological costs.. *EUROPEAN JOURNAL OF CANCER*, ISSN: 0959-8049, doi: 10.1016/j.ejca.2020.07.032

117. Giuliani J, Bonetti A (2020). Cost-effectiveness of newer regimens for the prophylaxis of chemotherapy-induced nausea and vomiting: review of the literature and real-world data. . *CURRENT OPINION IN ONCOLOGY*, vol. 32, p. 269-273, ISSN: 1040-8746, doi: 10.1097/CCO.0000000000000634

118. Bersanelli M, Giannarelli D, De Giorgi U, Pignata S, Di Maio M, Verzoni E, Clemente A, Guadalupi V, Signorelli D, Tiseo M, Giusti R, Filetti M, Di Napoli M, Calvetti L, Cappetta A, Ermacora P, Zara D, Barbieri F, Baldessari C, Scotti V, Mazzoni F, Veccia A, Guglielmini PF, Maruzzo M, Rossi E, Grossi F, Casadei C, Cortellini A, Verderame F, Montesarchio V, Rizzo M, Mencoboni M, Zustovich F, Fratino L, Cinieri S, Negrini G, Banzi M, Sorarù M, Zucali PA, Lacidogna G, Russo A, Battelli N, Fornarini G, Mucciari C, Bracarda S, Bonetti A, Pezzuolo D, Longo L, Sartori D, Iannopolo M, Cavanna L, Meriggi F, Tassinari D, Corbo C, Gernone A, Prati V, Carnio S, Giordano P, Dicorato AM, Verusio C, Atzori F, Carrozza F, Gori S, Castro A, Pilotto S, Vaccaro V, Garzoli E, Di Costanzo F, Maiello E, Labianca R, Pinto C, Tognetto M, Buti S. (2020). Symptomatic COVID-19 in advanced-cancer patients treated with immune-checkpoint inhibitors: prospective analysis from a multicentre observational trial by FICOG. *THERAPEUTIC ADVANCES IN MEDICAL ONCOLOGY*, ISSN: 1758-8340, doi: 10.1177/1758835920968463

119. Giuliani J, Fiorica F, Albanese V, Bonetti A (2020). Financial toxicity and cancer treatments: Help from biosimilars - The explanatory case of bevacizumab. *EUROPEAN JOURNAL OF CANCER*, ISSN: 0959-8049, doi: 10.1016/j.ejca.2020.11.004

120. Giuliani J, Bonetti A (2020). Economic Sustainability of Trifluridine/Tipiracil for the Treatment of Refractory Metastatic Colorectal Cancer in Real Life. . *CLINICAL COLORECTAL CANCER*, ISSN: 1533-0028, doi: 10.1016/j.clcc.2020.04.004

121. Giuliani J, Bonetti A (2020). The introduction of a third CDK4/6 inhibitor does not change the cost-effectiveness profile in first and subsequent-lines after progression or relapse during previous endocrine therapy in patients with hormone receptor positive (HR+)/human epidermal receptor-2 negative (HER-2) advanced or metastatic breast cancer. . JOURNAL OF ONCOLOGY PHARMACY PRACTICE, ISSN: 1078-1552, doi: 10.1177/1078155220934531

122. Gentile M, Zinna M, Zanella C, Costanza A, Dalfior D, Sina S, Greco F, Fiorica F, Colombari R, Catapano P, Bonetti A, Remo A (2020). Uterine PEComa with aggressive behavior: A review with an additional case of spontaneous vaginal expulsion. . PATHOLOGY RESEARCH AND PRACTICE, ISSN: 0344-0338, doi: 10.1016/j.prp.2020.152991

123. Bonetti A, Giuliani J. Implications of drugs with rebate in Europe. Commentary. The Lancet Regional Health, in press

124. Muggia F, Bonetti A. History of intraperitoneal platinum drugs delivery for ovarian cancer and its future applications. Cancer Drug Resist, in press

ORGANIZZAZIONE DI CONGRESSI INTERNAZIONALI

1. 22nd Meeting of the EORTC PAMM Group. Verona 31 Gennaio 3 Febbraio 2001.
2. Xth International Symposium on Platinum Coordination Compounds in Cancer Chemotherapy. Verona 30 Novembre 3 Dicembre 2007.
3. XIth International Symposium on Platinum Coordination Compounds in Cancer Chemotherapy. Verona 30 Novembre 3 Dicembre 2007 .
4. Women's cancers 2015. Verona 23 Marzo 2015.
5. 40th Winter meeting of the EORTC-PAMM (Pharmacology and Molecular Mechanisms Group). Verona 6-9 Febbraio 2019

ATTIVITÀ DI RICERCA CLINICA

1. Studio multicentrico europeo A randomised phase II trial comparing two schedules of Irinotecan (CPT 11) in combined with Capecitabine (RO 09-1978) as first line chemotherapy in patients with metastatic colorectal cancer. Periodo: 2001-02; Pazienti arruolati: 10

2. Studio multicentrico europeo A multistep randomised phase II/III trial comparing Oxaliplatin-5Fluorouracil (5FU) to Vinorelbine-5FU in patients with metastatic breast cancer (MBC) after Taxane/Anthraciline- failure. Periodo: 2001-2002; Pazienti arruolati: 7

3. Studio multicentrico europeo Multicentre phase III open label randomised trial comparing CPT-11 in combination with a 5FU/FA infusional regimen to the same 5FU/FA infusional regimen alone as adjuvant treatment of stage II and III colon cancer. Periodo: 2001 – 2002; Pazienti arruolati: 11
4. Studio multicentrico europeo The International Tirazone triple trial (i3T). A phase III, randomised efficacy and safety study of the combination chemotherapy with Tirapazemine + Cisplatin + Vinorelbine versus Cisplatin + Vinorelbine in subjects with inoperable, previously untreated, non-small cell lung cancer. Periodo: 2001-02; Pazienti arruolati: 6
5. Studio multicentrico europeo Gemcitabine versus Gemcitabine-Oxaliplatin in advanced and metastatic pancreas cancer: The GEM-GEMOX Phase III Study. Sponsor: Sanofi-Synthelabo; Pazienti arruolati: 3
6. Studio multicentrico nazionale Randomised Phase II Trial of Neoadjuvant Docetaxel (RP56976, Taxotere) Plus Cisplatin and 5-Fluorouracil Followed by Concomitant Chemoradiotherapy and Chemoradiotherapy Alone in Patients with Locally Advanced Squamous Cell Carcinoma of the Head and Neck (SCCHN). Periodo: 2002 –2006; Pazienti arruolati: 9
7. Studio multicentrico internazionale A multicenter randomized double blind placebo controlled phase III study of the efficacy of Xaliproden in reducing the neurotoxicity of the Oxaliplatin and 5-FU/LV combination in first line treatment of patients with metastatic colorectal cancer. Periodo: 2003 – 2006; Pazienti arruolati: 14
8. Studio multicentrico internazionale: BCIRG006/TAX GMA 302 Multicenter phase III randomized trial comparing Doxorubicin and Cyclophosphamide followed by Docetaxel (AC→T) with Doxorubicin and Cyclophosphamide followed by Docetaxel and Trastuzumab (AC→TH) and with Docetaxel, Carboplatin and Trastuzumab (TCH) in the adjuvant treatment of node positive and high risk node negative patients with operable breast cancer containing the HER2 alteration. Periodo: 2003 -06; Pazienti arruolati: 1
9. Studio multicentrico internazionale: ST 1481-DM-02-005 GIMATECAN A phase II study of Gimatecan (ST1481) given on a dx10 schedule every 28 days as salvage therapy for patients with advanced colorectal cancer. Periodo: 2003 -04; Pazienti arruolati: 6
10. Studio multicentrico internazionale: MABEL EMR 62 202 501 Open, uncontrolled, multicenter, phase II study of Erbitux (Cetuximab) in combination with Irinotecan in patients with metastatic colorectal carcinoma expressing the epidermal growth factor receptor and having progressed on a defined irinotecan-based regimen as most recent treatment. Periodo: 2003 -05; Pazienti arruolati: 10
11. Studio multicentrico nazionale HABIT Home Assistance Burden In Lung Tumor. Periodo: 2003 - 04; Pazienti arruolati: 3
12. Studio multicentrico nazionale NORA National Oncological Research observatory on Adjuvant therapy in breast cancer. Periodo: 2003 – 06; Pazienti arruolati: 50
13. Studio multicentrico nazionale Progetto DOMA.IN Dolore in Oncologia medica e analgesia. Indagine Nazionale. Periodo: 2004; Pazienti arruolati: 32

14. Studio multicentrico internazionale CHAT An open-label, randomized phase II study of Herceptin (trastuzumab), Taxotere (docetaxel) and Xeloda (capecitabine) in combination, versus Herceptin (trastuzumab) plus Taxotere (docetaxel), in patients with advanced and/or metastatic breast cancers that overexpress HER2. Periodo: 2004-2005; Pazienti arruolati: 3

15. Studio multicentrico internazionale The AVANT Study BO 17920 A Randomized, Three Arm Multinational Phase III Study to Investigate Bevacizumab (q3w or q2w) in Combination With Either Intermittent Capecitabine Plus Oxaliplatin (XELOX) (q3w) or Fluorouracil/Leucovorin with Oxaliplatin (FOLFOX-4) versus FOLFOX-4 Regimen Alone as Adjuvant Chemotherapy in Colon Carcinoma. Periodo: 2005-2007; Pazienti arruolati: 10

16. Studio multicentrico internazionale ML18524 Randomized phase II trial testing the efficacy of three Bevacizumab-containing first line regimens for metastatic colorectal cancer. Periodo: 2005-2007; Pazienti arruolati: 8

17. Studio multicentrico nazionale STAR 5-Fluorouracile vs 5-Fluorouracile + Oxaliplatino in combinazione con la radioterapia pelvica come trattamento pre-operatorio per il carcinoma del retto localmente avanzato: studio multicentrico randomizzato di fase III. Periodo: dal 2004; Pazienti arruolati: 23

18. Studio multicentrico nazionale Intergruppo Nazionale Adjuvante Gastrico Studio randomizzato, in aperto, di fase III, multicentrico, di Chemioterapia adjuvante per l'adenocarcinoma dello stomaco o della giunzione gastroesofagea operato radicalmente: confronto di un trattamento sequenziale (CPT-11+5-FU/LV→TXT+CDDP) versus un regime 5-FU/LV. Pazienti arruolati: 7

19. Studio multicentrico internazionale A SU011248 treatment protocol for patients with cytokine-refractory metastatic renal cell carcinoma who are ineligible for participation in other SU011248 protocols and may derive benefit from treatment with SU011248” Protocollo n° A618103; Periodo: 2006-2007; Pazienti arruolati: 17

20. Studio multicentrico internazionale XENOX B: A multicenter, randomized, double-blind, placebo controlled, phase III study of the efficacy of xaliproden in preventing the neurotoxicity of oxaliplatin in first-line treatment of patients with metastatic colorectal cancer treated with oxaliplatin/5-FU/LV–EFC5505. Periodo: dal 2006; Pazienti arruolati: 15

21. Studio multicentrico internazionale ZOOM Studio prospettico, multicentrico, randomizzato, comparativo a due bracci per valutare l'efficacia e la sicurezza di acido zoledronico (ogni 3 mesi verso ogni 4 settimane) in pazienti con tumore della mammella e metastasi ossee trattate con acido zoledronico per circa un anno. Periodo: dal 2006; Pazienti arruolati: 4

22. SPARTACO Survey on PAin, Renal funcTionality And treatment options in metastatiC breast tumOr. Periodo: dal 2006; Pazienti arruolati: 7

23. Studio multicentrico internazionale NH19960 CERA A multicenter, randomized, open-label dose finding study of RO0503821 in anemic patients with stage IIIB or IV non-small cell lung cancer receiving first line myelosuppressive chemotherapy. Periodo: 2006; Pazienti arruolati: 1

24. Studio multicentrico internazionale SAT2-05-07 A Phase II study comparing sequential Satraplatin and Erlotinib to single-agent Erlotinib in patients ≥ 70 years of age with unresectable stage 3 or 4 non-small cell lung cancer as 1st-line therapy. Periodo: 2007; Pazienti arruolati: 8

25. Studio multicentrico nazionale: Chemioterapia neoadiuvante a base di docetaxel, cisplatino e 5-fluorouracile (TPF) seguita da radioterapia e chemioterapia concomitante o cetuximab a confronto con radioterapia e chemioterapia concomitante o cetuximab in pazienti con carcinoma a cellule squamose della testa-collo localmente avanzato. Studio randomizzato, di fase III con disegno fattoriale. Periodo:2009; Pazienti arruolati: 8

26. Studio multicentrico internazionale "Studio di fase III in doppio cieco, randomizzato, controllato verso placebo, per valutare l'efficacia dell'agente immunoterapeutico antigene-specifico antitumorale recMAGE-A3 + AS15 come terapia adiuvante in pazienti con carcinoma polmonare non a piccole cellule operabile MAGE-A3 positivo". Periodo:2008; Pazienti arruolati: 6

27. Studio multicentrico internazionale: Studio open-label di efficacia e sicurezza di bevacizumab (Avastin®) in combinazione con XELOX (Oxaliplatino più Xeloda®) per il trattamento di prima linea di pazienti con carcinoma colo-rettale localmente avanzato o metastatico – OBELIX. Periodo:2008; Pazienti arruolati: 6

28. Studio multicentrico internazionale: A Multicenter Phase III Randomized Trial comparing trastuzumab containing regimen with and without bevacizumab as Adjuvant Therapy for Patients with HER2-Positive Breast Cancer BETH. Periodo 2009; Pazienti arruolati: 7

29. Multicentric International Study. An open-label, multi-center, expanded access study of RAD001 in patients with metastatic carcinoma of the kidney who have progress sed despite vascular endothelial growth factor receptor tyrosine kinase inhibitor therapy. Periodo 2010; Pazienti arruolati: 1

30. Multicentric Italian Study. TAILOR. Optimization of erlotinib for the treatment of patients with advanced non small cell lung cancer: an Italian randomized trial. Periodo 2010; Pazienti arruolati: 6

31. Multicentric Italian Study. An open-label, multicenter, randomized phase III study of second-line chemotherapy with or without bevacizumab in metastatic colorectal cancer patients who have received first-line chemotherapy plus bevacizumab. (*BEYIP – ASL607LIOM03 – AIIFA – FARM5C4FB4*). Periodo 2010; Pazienti arruolati:2

32. Multicentric Italian Study. A phase III randomized trial of folfoxiri + bevacizumab versus folfiri plus bevacizumab as first-line treatment for metastatic colorectal cancer. *TRIBE – ASL608LIOM04*. Periodo 2010; Pazienti arruolati:7

33. Studio multicentrico internazionale: Studio di fase I/II, su una proteina di fusione la L19IL2 anticorpo monoclonale-citokina, specifica per tumori umani, in combinazione con gemcitabina in pazienti con carcinoma pancreatico in fase avanzata."PHILOGEN". Periodo 2010; Pazienti arruolati: 3

34. Studio multicentrico internazionale MINDACT (Microarray In Node-negative Disease May Avoid ChemoTherapy). Studio prospettico randomizzato di confronto fra il profilo di espressione "Amsterdam" di 70 geni ("firma" di 70 geni) e i criteri clinico-patologici standard, al fine di selezionare

per chemioterapia adiuvante, le pazienti affette da carcinoma mammario N0-N positivi 1-3. Periodo 2010; Pazienti arruolati: 5

35. Studio multicentrico internazionale: FORTIS-M: A Phase 3, randomized, double-blind, placebo-controlled study of oral talactoferrin in addition to best supportive care in patients with non-small cell lung cancer who have failed two or more prior treatment regimens. LF-0207. Periodo 2010; Pazienti arruolati: 1

36. Studio multicentrico internazionale: Studio randomizzato, in doppio cieco, controllato verso placebo, di fase 3 per valutare efficacia e sicurezza di Farletuzumab (MORAb-003) settimanale in combinazione con Carboplatino e Taxano in soggetti con tumore ovarico Platino-sensibile alla prima recidiva. Periodo 2010; Pazienti arruolati:1

37. BIG 4-11 / BO25126 / TOC4939G. A randomized multicenter, double-blind, placebo-controlled comparison of chemotherapy plus trastuzumab plus placebo versus chemotherapy plus trastuzumab plus pertuzumab as adjuvant therapy in patients with operable HER2-positive primary breast cancer. Sperimentatori: A. Bonetti, E. Durante, A Trolese, P Piacentini, F. Greco, A. Mercanti. Periodo: dal 2012. Pazienti arruolati 5

38. BEAWARE: Bevacizumab administration in the treatment of metastatic colorectal cancer: What happens in the Italian clinical practice? An observational cohort study. Sperimentatori: A. Bonetti, E. Durante, A Trolese, P Piacentini, F. Greco, A. Mercanti. Periodo: 2012. Pazienti arruolati 3

39. Protocol Title: A Phase II, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study of Oral E7080 in Addition to Best Supportive Care (BSC) versus BSC Alone in Patients with Locally Advanced or Metastatic Non-Squamous Non-Small Cell Lung Cancer Who Have Failed at Least Two Systemic Anticancer Regimens. Protocol Number: E7080-703. Sperimentatori: A. Bonetti, E. Durante, A Trolese, P Piacentini, F. Greco, A. Mercanti. Periodo: 2012. Pazienti arruolati 4

40. Multicenter phase III randomized study of cisplatin and etoposide with or without bevacizumab as first-line treatment in extensive stage (ED) small cell lung cancer (SCLC). Sperimentatori: A. Bonetti, E. Durante, A Trolese, P Piacentini, F. Greco, A. Mercanti. Periodo: dal 2012. Pazienti arruolati 3

41. Studio di fase III randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, diretto a confrontare la terapia di mantenimento di prima linea con Tarceva e la terapia con Tarceva somministrata al momento della progressione della patologia in pazienti affetti da carcinoma polmonare non a piccole cellule (Non-Small Cell Lung Cancer, NSCLC) in stadio avanzato, che non hanno mostrato una progressione della patologia in seguito a 4 cicli di chemioterapia a base di platino. Sperimentatori: A. Bonetti, E. Durante, A Trolese, P Piacentini, F. Greco, A. Mercanti. Periodo: dal 2012. Pazienti arruolati 18

42. MITO 14 : Studio Osservazionale sul Trattamento dei Tumori Ovarici Borderline. Sperimentatori: A. Bonetti, E. Durante, A Trolese, P Piacentini, F. Greco, A. Mercanti Periodo: dal 2012. Pazienti arruolati 3

43. Studio randomizzato, in aperto, di fase 3, di confronto tra MM-398 e 5-Fluorouracile con Leucovorina nei pazienti con carcinoma pancreatico metastatico. Sperimentatori: A. Bonetti, E. Durante, A Trolese, P Piacentini, F. Greco, A. Mercanti. Periodo: 2012. Pazienti arruolati 3

44. A multicenter randomized phase II study to compare the combination of trastuzumab and capecitabine, with or without pertuzumab, in patients with HER2-positive metastatic breast cancer that have progressed after one line of trastuzumab-based therapy in the metastatic setting (PHEREXA). Sperimentatori: A. Bonetti, E. Durante, A Trolese, P Piacentini, F. Greco, A. Mercanti. Periodo: 2012-2013. Pazienti arruolati 0

45. Protocol Medical Records Review to Describe the Patterns of KRAS Testing and Vectibix Use in Europe Sperimentatori: A. Bonetti, E. Durante, A Trolese, P Piacentini, F. Greco. Periodo: dal 2013. Pazienti arruolati 4

46. Docetaxel in special castration resistant prostate cancer population: an Adapted Treatment for Hormone-refractory disease in Senior adults not suitable for standard treatment. A multicentric randomized phase II trial (A.T.Ho.S. Trial). Trattamento modificato per pazienti anziani affetti da neoplasia metastatica e ormonofrettaria della prostata non suscettibili di trattamento standard. Studio multicentrico di fase II. Sperimentatori: A. Bonetti, E. Durante, A Trolese, P Piacentini, F. Greco, A. Mercanti. Periodo: dal 2012. Pazienti arruolati 1

47. Studio di fase III, multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo per valutare l'efficacia e la sicurezza di bevacizumab e dei biomarcatori associati in combinazione con paclitaxel, rispetto a paclitaxel più placebo come trattamento di prima linea di pazienti con carcinoma mammario metastatico Her-2 negativo. Sperimentatori: A. Bonetti, E. Durante, A Trolese, P Piacentini, F. Greco, A. Mercanti. Periodo: dal 2013. Pazienti arruolati: 2

48. Studio multicentrico in pazienti affette da carcinoma ovarico stadio III-IV trattate con carboplatino-paclitaxel e bevacizumab in prima linea: valutazione di marcatori prognostici clinici e molecolari MITO-16. Sperimentatori: A. Bonetti, E. Durante, A Trolese, P Piacentini, F. Greco. Periodo: dal 2013. Pazienti arruolati 3

49. Studio multicentrico, in aperto, a braccio singolo sull'uso di pertuzumab in associazione a trastuzumab e a un taxano nel trattamento di prima linea di pazienti con tumore mammario HER2-positivo avanzato (metastatico o recidivato localmente). Sperimentatori: A. Bonetti, E. Durante, A Trolese, P Piacentini, F. Greco. Periodo: dal 2013. Pazienti arruolati 2

50. A Phase 3, Open-Label, Randomized, Parallel, 2-Arm, Multi-Center Study of BMN 673 versus Physician's Choice in Germline BRCA Mutation Subjects with Locally Advanced and/or Metastatic Breast Cancer, Who Have Received No More than 2 Prior Chemotherapy Regimens for Metastatic Disease. Sperimentatori: A. Bonetti, E. Durante, A Trolese, P Piacentini, F. Greco. Periodo: dal 2014. Pazienti arruolati 1.

51. Non-Interventional Registry Protocol: A Prospective Registry of Patients With a Confirmed Diagnosis of Adenocarcinoma of the Prostate Presenting With Metastatic Castrate-Resistant Prostate

Cancer. Sperimentatori: A. Bonetti, E. Durante, A Trolese, P Piacentini, F. Greco. Periodo: dal 2014. Pazienti arruolati 10.

52. MITO-16 - MANGO-OV2 First line protocol. A multicenter study in patients with stage III-IV epithelial ovarian cancer treated with carboplatin/paclitaxel with bevacizumab: clinical and biological prognostic factors. Sperimentatori: A. Bonetti, E. Durante, A Trolese, P Piacentini, F. Greco. Periodo: dal 2014. Pazienti arruolati 3.

53. A randomized, multicenter, double-blind phase 3 study of PD-0332991 (oral CDK 4/6 inhibitor) plus letrozole versus placebo plus letrozole for the treatment of postmenopausal women with ER (+), HER2 (-) breast cancer who have not received any prior systemic anti-cancer treatment for advanced disease. Sperimentatori: A. Bonetti, E. Durante, A Trolese, P Piacentini, F. Greco. Periodo: dal 2014. Pazienti arruolati 0.

54. A Randomized, Double-blind, Placebo-controlled Study to Evaluate the Long-term Safety and Efficacy of Darbepoetin Alfa Administered at 500 µg Once- Every-3-Weeks in Anemic Subjects With Advanced Stage Non-small Cell Lung Cancer Receiving Multi-cycle Chemotherapy. Sperimentatori: A. Bonetti, E. Durante, A Trolese, P Piacentini, F. Greco. Periodo: dal 2014. Pazienti arruolati 1.

55. Terapia adiuvante anti-estrogenica nelle donne con carcinoma mammario: possibilità di un approccio personalizzato. Studio multicentrico della Regione Veneto. Sperimentatori: A. Bonetti, E. Durante, A Trolese, P Piacentini, F. Greco. Periodo: dal 2010. Pazienti arruolati 40.

56. Studio osservazionale in pazienti affetti da GIST. Sperimentatori: A. Bonetti, E. Durante, A Trolese, P Piacentini, F. Greco. Periodo: dal 2013. Pazienti arruolati 3

57. Phase II Randomized Study of Maintenance Treatment with Bevacizumab or Bevacizumab plus Metronomic Chemotherapy after First-line Induction FOLFOXIRI plus Bevacizumab for Metastatic Colorectal Cancer Patients. Sperimentatori: A. Bonetti, E. Durante, A Trolese, P Piacentini, F. Greco. Periodo: dal 2013. Pazienti arruolati 0.

58. Studio randomizzato multicentrico di confronto fra erlotinib e monochemioterapia nel trattamento di terza linea del tumore polmonare non a piccole cellule (NSCLC) con EGFR non mutato o sconosciuto. Sperimentatori: A. Bonetti, E. Durante, A Trolese, P Piacentini, F. Greco. Periodo: dal 2014. Pazienti arruolati 1.

59. Studio multicentrico randomizzato di Fase III con chemioterapia di seconda linea combinata o meno con bevacizumab in pazienti affette da carcinoma ovarico stadio III-IV con malattia platino-sensibile pretrattata con bevacizumab. Sperimentatori: A. Bonetti, E. Durante, A Trolese, P Piacentini, F. Greco. Periodo: dal 2014. Pazienti arruolati 0.

60. TH-CR-415. Studio di fase II randomizzato, multicentrico, in doppio cieco, controllato con placebo, volto a confrontare pemetrexed in terapia combinata con TH-302 rispetto a pemetrexed in terapia combinata con placebo come terapia di seconda linea per il carcinoma polmonare non a piccole cellule non squamoso in stadio avanzato. Sperimentatori: A. Bonetti, E. Durante, A Trolese, P Piacentini, F. Greco. Periodo: dal 2014. Pazienti arruolati 1.

61. PR-30-5010. Studio multicentrico di fase 3, randomizzato, in aperto, controllato, su niraparib vs. la scelta terapeutica del medico in pazienti già trattati per carcinoma mammario HER2-negativo, positivo per la mutazione germinale di BRCA (BRAVO). Sperimentatori: A. Bonetti, E. Durante, A Trolese, P Piacentini, F. Greco. Periodo: dal 2014. Pazienti arruolati 0.

62. G028888. A phase II randomized, double-blind study neoadjuvant letrozole plus GDC-0032 versus letrozole plus placebo in postmenopausal women with ER-positive/HER2 negative, early stage breast cancer. (LORELEI). Sperimentatori: A. Bonetti, E. Durante, A Trolese, P Piacentini, F. Greco. Periodo: dal 2015. Pazienti arruolati 1

63. INCB 18424-362. Studio di Fase 3, randomizzato, in doppio cieco dell'inibitore di JAK1/2, ruxolitinib, o placebo in associazione a capecitabina in soggetti con adenocarcinoma del pancreas in stadio avanzato o metastatico che non hanno risposto o che sono intolleranti alla chemioterapia di prima linea. (studio JANUS 1. Sperimentatori: A. Bonetti, E. Durante, A Trolese, P. Piacentini, F. Greco. Periodo: dal 2015. Pazienti arruolati 1.

64. JAVELIN200 (EMR100070-004). Sperimentazione di fase III multicentrica, in aperto di avelumab (MSB0010718C) rispetto a docetaxel in soggetti affetti da carcinoma polmonare non a piccole cellule che è progredito dopo una doppietta contenente platino. Pazienti arruolati 3.

65. JAVELIN100 (EMR100070-005). Sperimentazione di fase III, in aperto, multicentrica di avelumab (MSB0010718C) versus doppietta a base di platino come trattamento di prima linea del carcinoma polmonare non a piccole cellule ricorrente o di stadio IV PD-L1+. Pazienti arruolati 1.

66. MOST. Studio multicentrico prospettico osservazionale sul trattamento di prima linea con inibitori tirosin-chinasici di EGFR in pazienti affetti da tumore del polmone non a piccole cellule con mutazione di EGFR. Pazienti arruolati 18.

67. NABSTER (GOIRC 02-2016). Studio di fase II di Nab-paclitaxel nel carcinoma polmonare a piccole cellule (SCLC) recidivato sensibile e refrattario. Pazienti arruolati 0.

68. PFIZER B7391003. Studio di fase 3, randomizzato, in doppio cieco su PF-06439535 in associazione con paclitaxel-carboplatino contro bevacizumab in associazione con paclitaxel-carboplatino per il trattamento di prima linea di pazienti affetti da carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) non squamoso in stadio avanzato. Pazienti arruolati 1.

69. XALT 3. Studio randomizzato di fase III volto a confrontare X-396 a crizotinib su pazienti con carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) ALK –positivo (linfoma chinasi positivo). Pazienti arruolati 1.

70. OSE2101C301. A randomized parallel group phase III trial of OSE2101 as 2nd or 3rd line compared with standard treatment (docetaxel or pemetrexed) in HLA-A2 positive patients with locally advanced (IIIB) unsuitable for radiotherapy or metastatic (IV) Non-Small-cell Lung Cancer.

Pazienti arruolati 1.

71. EDEN. Studio randomizzato di fase III, in aperto, di Nivolumab somministrato come terapia di mantenimento precoce versus Nivolumab somministrato come trattamento di II linea alla evidenza di progressione di malattia in pazienti affetti da carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) avanzato e ad istologia squamosa dopo chemioterapia standard di 1° linea a base di platino – EDEN trial.

Pazienti arruolati 1.

72. KEYNOTE MK3475-598. Studio di fase 3, randomizzato, in doppio cieco di pembrolizumab più ipilimumab versus pembrolizumab più placebo in soggetti con carcinoma polmonare non a piccole cellule metastatico allo stadio IV non precedentemente trattato i cui tumori risultano positivi a PD-L1 (TPS \geq 50%). Pazienti arruolati 0.

73. KEYNOTE MK3475-495. Studio di oncologia di precisione di fase 2 su una terapia combinata a base di pembrolizumab (MK-3475, SCH 900475), guidata da biomarcatori, per carcinoma polmonare non a piccole cellule in stadio avanzato. Pazienti arruolati 2.

74. AURORA. Aiming to understand the molecular aberrations in metastatic breast cancer (mirare a comprendere le aberrazioni molecolari nel cancro al seno metastatico) Pazienti arruolati 28.

75. ERIGE. Studio di fase 2 della combinazione Eribulina – Gemcitabina come trattamento di I linea in pazienti con carcinoma della mammella triplo negativo metastatico o con recidiva locale.

Pazienti arruolati 1.

76. FHS-7. Studio Osservazionale Prospettico per stimare la probabilità di mutazione dei geni BRCA sulla base della storia familiare di carcinoma mammario e ovarico in donne di età inferiore ai 50 anni usando un questionario basato sulle domande previste dal Family History Screen 7” (Protocollo FHS-7 AULSS 21). Pazienti arruolati 2010.

77. ImmunHER (GOIRC 01-2016). Studio randomizzato di fase II per l’analisi dei meccanismi immunologici della chemioterapia neoadiuvante, contenente Trastuzumab in formulazione sottocutanea, in pazienti affette da carcinoma mammario HER2-positivo operabile o localmente avanzato.

Pazienti arruolati 0.

78. KEYNOTE-355 (MK-3475- Protocol 355). A Randomized, Double-Blind Phase III Study of Pembrolizumab (MK-3475) plus Chemotherapy vs Placebo plus Chemotherapy for Previously Untreated Inoperable Locally Recurrent or Metastatic Triple Negative Breast Cancer. Pazienti arruolati 0.

79. OLYMPIA. Studio randomizzato, in doppio cieco, a gruppi paralleli, controllato con placebo, multicentrico, di fase III per la valutazione dell’efficacia e della sicurezza di olaparib rispetto a placebo come trattamento adiuvante in pazienti con mutazioni germline del gene BRCA1/2, affetti da carcinoma mammario primitivo HER2 negativo ad alto rischio, che hanno completato il trattamento locale definitivo e la chemioterapia neoadiuvante o adiuvante. Pazienti arruolati 1.

80. PALLAS. PALbociclib CoLlaborative Adjuvant Study (studio adiuvante collaborativo su palbociclib) – Studio di fase III, randomizzato, teso a valutare palbociclib in combinazione con la terapia endocrina adiuvante standard rispetto alla terapia endocrina adiuvante standard in monoterapia per il trattamento del carcinoma mammario in fase iniziale negativo per il recettore del fattore di crescita epidermico umano 2 (HER2-)/positivo per i recettori ormonali (HR+). Pazienti arruolati 6.

81. PYTHIA (IBCSG 53-14). Studio di fase II per la valutazione di palbociclib più fulvestrant rispetto a placebo più fulvestrant in pazienti affette da cancro al seno metastatico ER+/HER2- precedentemente trattato. Pazienti arruolati 6.

82. REGISTRO INSPIRE. INSPIRE is a non- randomized prospective observational multicenter cohort study (Phase IV “real life” trial). Pazienti arruolati 8.

83. SAMANTHA (MO39146). Registro europeo di patologia per osservare in modo prospettico i trattamenti terapeutici e gli outcome clinici nei pazienti affetti da carcinoma della mammella her2 positivo localmente avanzato o metastatico. Pazienti arruolati 13.
84. IMPASSION (BIG 16-05/AFT-27/WO39391). A phase III, multicenter, randomized, open-label study comparing atezolizumab (anti-pd-11 antibody) in combination with adjuvant anthracycline/taxane-based chemotherapy versus chemotherapy alone in patients with operable triple-negative breast cancer. Pazienti arruolati 1.
85. KENDO IRST174.19. Group sequential response adaptive randomized clinical trial of chemotherapy plus endocrine therapy versus cyclin-dependent Kinase 4/6 (CDK4/6) inhibitor plus endocrine therapy for advanced hormone receptor-positive, HER2-negative breast cancer. Pazienti arruolati 0.
86. EDOI Impact of Edoxaban treatment in Italian cancer patients with venous thromboembolism. Pazienti arruolati 0.
87. I4T-MC-JVDD. Sicurezza ed efficacia di ramucirumab in pazienti affetti da tumore gastrico avanzato nell'Unione Europea e in Nord America: registro osservazionale prospettico (I4T-MC-JVDD). Pazienti arruolati 6.
88. FIGHT FPA144-004. Studio di Fase 3 randomizzato, in doppio cieco, controllato per la valutazione di FPA144 e FOLFOX6 modificati in pazienti affetti da tumore gastrico e gastroesofageo avanzato non trattato in precedenza: Fase 3 preceduta da Dose Finding nella Fase 1 Fase 3 preceduta da Dose Finding nella Fase 1. Pazienti arruolati 0.
89. S-AVANT. Follow-up dello studio AVANT a 8 e 10 anni (mediana del follow-up) nei pazienti con tumore al colon. Pazienti arruolati 11.

90. SMART-STAR. Caratterizzazione molecolare del tumore rettale localmente avanzato trattato con chemoradioterapia preoperatoria: la coorte dello studio STAR-01. Pazienti arruolati 0.
91. TRIPLETE. Studio di fase III randomizzato di prima linea con mFOLFOXIRI e PANITUMUMAB versus mFOLFOX6 e PANITUMUMAB in pazienti con carcinoma colon rettale metastatico RAS E BRAF WILD-TYPE. Pazienti arruolati 5.
92. BRAF-Be Cool. Analisi delle caratteristiche cliniche e molecolari di pazienti affetti da carcinoma del colon retto in fase metastatica e portatori della mutazione dell'oncogene BRAF: studio multicentrico, osservazionale retrospettivo. Pazienti arruolati 0.
93. FLIBER. Livelli sierici di citochine come predittori di efficacia di aflibercept in combinazione con FOLFIRI in pazienti con cancro al colon-retto metastatico. Pazienti arruolati 2.
94. EWOC-1. Studio multicentrico randomizzato di fase II di confronto tra 3 diversi regimi chemioterapici nelle pazienti anziane e fragili affette da carcinoma dell'ovaio stadio FIGO III-IV. Pazienti arruolati 1.
95. MITO 23. Studio di Fase III con Trabectedina versus la migliore chemioterapia a scelta del curante nelle pazienti con recidiva di tumore ovarico, delle tube di Falloppio o primitivo del peritoneo che presentino una mutazione del BRCA o il fenotipo BRCAness. Pazienti arruolati 4.
96. MITO END. Studio di fase 2 randomizzato di confronto tra carboplatino paclitaxel e carboplatino-paclitaxel-avelumab in pazienti con carcinoma dell'endometrio avanzato (stadio III-IV) o ricorrente. Pazienti arruolati 2.
97. EAGLE. Studio globale di fase III, randomizzato, in aperto, multicentrico di MEDI4736 in onoterapia e di MEDI4736 in combinazione con Tremelimumab rispetto alla terapia standard in pazienti affetti da carcinoma a cellule squamose della testa e del collo (SCCHN) ricorrente o metastatico. Pazienti arruolati 6.
98. Ancillare H&N07. Il ruolo dei marcatori biomolecolari come fattori prognostici e predittivi nei carcinomi squamocellulari della testa e del collo (SCHNC) loco-regionalmente avanzati, trattati con chemioradioterapia (CRT) concomitante o con Radioterapia e cetuximab, preceduti o meno da chemioterapia di induzione. Pazienti arruolati 4.
99. PFIZER B9991016. Studio randomizzato in doppio cieco di fase 3 su avelumab in combinazione con la radio chemioterapia standard (cisplatino più radioterapia definitiva) rispetto alla radio chemioterapia

standard nel trattamento di prima linea di pazienti con carcinoma a cellule squamose localmente avanzato di testa e collo. Pazienti arruolati 3.

100. SPECTA. Screening Cancer Patients for Efficient Clinical Trial Acces. Pazienti arruolati 14.

RIEPILOGO ATTIVITÀ DI RICERCA CLINICA

| Sede di Origine della neoplasia/Indicazione terapeutica | N. Studi | N. Pazienti |
|---|------------|-------------|
| Mammella | 28 | 205 |
| Colon-retto | 21 | 141 |
| Polmone | 24 | 98 |
| Ovaio | 8 | 17 |
| Pancreas | 4 | 10 |
| Capo-collo | 5 | 31 |
| Rene | 2 | 16 |
| Prostata | 3 | 11 |
| GIST | 1 | 3 |
| Stomaco | 3 | 13 |
| Dolore | 1 | 32 |
| Totale | 100 | 577 |

ACHIEVEMENTS UOC DI ONCOLOGIA MEDICA OSPEDALE MATER SALUTIS AULSS 21 DELLA REGIONE VENETO

- Collaborazione con SENDO Anni 2002-2007 studi clinici n. 9 e n. 24

SENDO (South Europe New Drug Organisation) è un'organizzazione no-profit finalizzata alla sperimentazione di nuovi farmaci oncologici. Dell'organizzazione hanno fatto parte quali soci fondatori l'Istituto Mario Negri di Milano, l'Istituto Europeo di Oncologia, l'Istituto Oncologico della Svizzera Italiana di Bellinzona (IOSI) e l'Istituto Nazionale per lo studio e la cura dei Tumori di Milano. La nostra UOC di Oncologia ha partecipato alla conduzione di studi clinici con gimatecan (un analogo della CPT 11, attiva per bocca) e con satraplatino (un analogo del platino, attivo per bocca) in combinazione con erlotinib.

- Programma di screening e consulenza onco-genetica per donne a rischio familiare di carcinoma della mammella e dell'ovaio. Questo programma è stato attivato nel 2006 quale programma di ricerca, nell'ambito dei progetti finanziati dalla Regione Veneto. Inizialmente una collaborazione è stata stabilita con la Genetista (dr.ssa Taborelli) dello IOSI e successivamente con la Genetista dell'Istituto di Anatomia Umana dell'Università di Verona (Dr.ssa Maria Paola Cecchini, tale collaborazione è tuttora in corso). L'esperienza maturata in questi 10 anni (e la casistica a disposizione) ci consente di partecipare a studi clinici con farmaci quali i PARP-inhibitors che sono in fase di valutazione clinica avanzata in pazienti

con carcinoma mammario iniziale o avanzato, con mutazioni germ-line di BRCA1/2. Un'evoluzione di questo progetto è rappresentata dallo studio FHS-7, uno studio approvato dal CESC delle Province di Verona e finalizzato al riscontro di mutazioni di BRCA 1/2 tra le pazienti di età < 50 anni che si sottopongono ad indagini senologiche presso la Radiologia del nostro Ospedale (circa 2.000 donne all'anno). Lo studio ha ricevuto un finanziamento di 25.000 Euro da Astra-Zeneca ed è in attesa di essere deliberato dalla Direzione Generale. E' prevista a breve l'attivazione di un gruppo multidisciplinare focalizzato sulla gestione della popolazione affetta da carcinoma colo-rettale ereditario non associato a poliposi. La tabella sottostante sintetizza la casistica del nostro Ambulatorio di Onco-Genetica.

| Programma di Consulenza Onco-Genetica (dal 2006) | |
|---|------------|
| Pazienti sottoposte a questionario | Circa 1000 |
| Pazienti sottoposte a valutazione oncogenetica | 190 |
| Tests genetici (mutazione BRCA 1/2) eseguiti | 105 |
| Tests risultati positivi per mutazione BRCA ½ | 25 |
| Famigliari di pazienti mutate testati | 30 |
| Famigliari risultati mutati | 17 |

- **Accreditamento all'eccellenza.** Dal 2011 l'UOC di Oncologia Medica è accreditata "all'eccellenza" da una certificazione "fra pari" ad opera del CIPOMO (Collegio dei Primari Oncologi Medici Ospedalieri Italiani), con rinnovo dell'accREDITAMENTO in Settembre 2014. Il percorso di accREDITAMENTO ha comportato la definizione e la revisione di tutte le procedure interne e l'elaborazione del Manuale della Qualità dell'UOC di Oncologia Medica. Il lavoro, nel quale è stato coinvolto tutto il gruppo (medici, infermieri, personale ausiliario, data manager), ha comportato una profonda revisione del modo di lavorare favorendo processi di inclusione, responsabilizzazione e condivisione delle scelte e degli obiettivi.

- **Costituzione del Community Hospital Comprehensive Cancer Center (Delibera del Direttore Generale in data 01.12.2011).** La rilevanza medica, economica e sociale delle neoplasie maligne non necessita di commenti approfonditi. Stime sulla prevalenza delle neoplasie nell'anno 2005 in Italia forniscono il dato di 2.722 casi/100.000 abitanti per i maschi e di 3.349 casi/100.000 abitanti fra le femmine (1). Trasferendo tali stime alla popolazione del Veneto nel 2008 la prevalenza risulta di 95.927 casi tra i maschi e di 116.824 tra le femmine (2). Con il continuo invecchiamento della popolazione i dati di prevalenza sono destinati ad aumentare in modo drammatico esponendo la società ad un vero e proprio "cancer tsunami", atteso per i prossimi anni (3). Nell'AULSS 21 della Regione Veneto sono attesi ogni anno 571 nuovi casi tra i maschi e 438 nuovi casi fra le femmine. La complessità della patologia neoplastica e l'evoluzione attraverso fasi che possono essere schematizzate come fase preclinica-clinica-trattamento attivo-terapia palliativa (quest'ultima non obbligatoria nella maggior parte dei pazienti) suggeriscono l'opportunità del coinvolgimento delle diverse figure professionali interessate in un unico "comitato", il "Cancer Committe" (CC). La natura territoriale dell'AULSS facilita l'obiettivo di inserire nel CC i professionisti che si occupano delle fasi iniziali (prevenzione primaria, screenings) e della

terapia palliativa (assistenza domiciliare-nucleo di terapia palliativa). Per la fase del trattamento attivo, svolta prevalentemente all'interno delle strutture ospedaliere, sono presenti tutte le specializzazioni mediche e chirurgiche richieste per un trattamento multidisciplinare "state of the art". Il volume di patologia neoplastica trattato [il parametro più importante per garantire ai pazienti cure in linea con gli standard internazionali ed i risultati migliori, (4)] è adeguato. Il progetto si ispira al modello di organizzazione per la cura del cancro proposto dalla Commission on Cancer (CoC) degli USA (un consorzio di organizzazioni professionali dedicate al miglioramento della sopravvivenza e della qualità della vita dei pazienti attraverso la definizione di standards assistenziali, della prevenzione, della ricerca, dell'aggiornamento e del monitoraggio di una qualità assistenziale globale). L'AULSS 21 dispone delle risorse istituzionali per meritare il programma definito come "Community Hospital Comprehensive Cancer Program" (COMP). Tale programma favorisce l'interazione in modo strutturato delle attività che l'Azienda fornisce al paziente e agli utenti ed introduce criteri quantitativi per la valutazione della qualità dei servizi erogati: aspetti in genere ignorati in favore di una mera misurazione quantitativa dell'attività.

1. De Angelis R, Grande E, Inghelmann R, et al. Cancer prevalence estimates in Italy from 1970 to 2010. Tumori 93:392-7, 2007.
2. <http://statistica.regione.veneto.it/jsp/popolazione/mog.jsp> Accesso on line in data 30 Agosto 2009.
3. Foti M. Written Testimony Submitted to U.S. House and Senate Appropriations Committees. <http://www.aacr.org/home/public--media/science-policy--government-affairs/testimony/fy-2008-aacr-testimony.aspx>. Accesso on line in data 30 Agosto 2009.
4. Bilimoria KY, Bentrem DJ, Feinglass JM, et al. Directing surgical quality improvement initiatives: comparison of perioperative mortality and long-term survival for cancer surgery. J Clin Oncol 2008; 46:26-33.
5. Bilimoria KY, Bentrem DJ, Stewart AK, et al. Comparison of Commission on Cancer-Approved and -Nonapproved hospitals in the United States: Implication for studies that use the National Cancer Data Base. J Clin Oncol 2009; 41:77-81.

- **Costituzione e attività del Nucleo di Ricerca Clinica (NRC).** Dal 2009 al 2016 sono stato responsabile del NRC, un organismo previsto dalla Regione Veneto per supportare dal punto di vista scientifico e amministrativo i Clinici che vogliono partecipare a studi clinici o condurre studi clinici in proprio. Tra i compiti del NRC l'allestimento dei dossiers per il Comitato Etico, i rapporti con gli sponsors e i ricercatori, il caricamento degli studi sulla piattaforma dell'AIFA, la predisposizione dei contratti e delle delibere, l'emissione delle fatture.

- **Gruppo Multidisciplinare di Patologia Mammaria e certificazione EUSOMA (European Society of Mastology).** In Dicembre 2015 è stata formalizzata, con delibera del Direttore Generale, l'attività del Gruppo Multidisciplinare di Patologia Mammaria, attivo da molti anni e del quale sono stato nominato Direttore Clinico. Il Gruppo ha elaborato un PDTA per la gestione della patologia mammaria ed ha ottenuta la certificazione EUSOMA per l'Ospedale di Legnago nel 2017 (1030/00); la certificazione è stata estesa agli Ospedali di San Bonifacio e Villafranca in Maggio 2020 (1030/01).

- **Accreditamento ESMO (European Society of Medical Oncology) "Accreditation as a Designated Center of Integrated Oncology and Palliative Care".** In corso

INCARICHI ISTITUZIONALI

1. Componente della **Commissione Oncologica Regionale** (2009-2010)
2. Componente della **Commissione Ministeriale Nazionale Cure Palliative e Terapia del Dolore** (dal 2010 al 2016).
3. Presidente del **Comitato Etico per la Pratica Clinica** dell'Ospedale Mater Salutis di Legnago (2008-2010)
4. Componente del **Comitato Etico per la Sperimentazione Clinica** delle Province di Verona e Rovigo (dal 2013)

CAPACITA' E COMPETENZE PERSONALI, ORGANIZZATIVE, RELAZIONALI, TECNICHE E MANAGERIALI

I lingua: Italiano; II lingua Inglese: Capacità di lettura, di scrittura e di espressione orale: buona; III lingua: Francese (scolastico)

Strumenti Informatici: Buona capacità di utilizzo dei programmi Word, Power point, Excel

Attività sportive: sci (discesa e fondo), nuoto, ciclismo, jogging.

Nella mia attività di Direttore dell'UOC di Oncologia Medica e più recentemente di Direttore del Dipartimento Strutturale di Oncologia mi sono impegnato per un'organizzazione del lavoro che soddisfi i 10 requisiti per un'assistenza oncologica di qualità prescritti in modo congiunto dalla Società Europea (ESMO) e Statunitense (ASCO) di Oncologia Medica:

- **Diritto all'informazione.** I pazienti ricevono un'informazione adeguata in merito alla natura della neoplasia, gli interventi possibili, i rischi e i benefici del trattamento. Questi argomenti sono discussi con personale sanitario qualificato e determinato a rispondere in modo diretto alle richieste dei pazienti. I pazienti conoscono i nomi, i ruoli e le qualifiche del personale responsabile della loro cura.
- **Privacy, confidenzialità e dignità del paziente.** Il paziente ha il diritto al mantenimento della privacy per quanto riguarda la diagnosi e il trattamento. I dati clinici ed altre informazioni specifiche del paziente, inclusi i dati genetici, sono considerate come confidenziali e non condivisi, se non per motivi assistenziali o amministrativi. Qualora l'accesso alle informazioni cliniche del paziente si renda necessario a scopi di ricerca (studi clinici, ricerca epidemiologica, ricerca traslazionale o altre indagini cliniche), ai pazienti viene data l'opportunità di esprimere il consenso all'uso dei dati personali. La dignità della persona è sempre garantita.
- **Accesso ai Dati Clinici.** Ai pazienti viene concesso di visionare i dati clinici e di ottenere copie. Personale sanitario qualificato è a disposizione per spiegare il significato del dato clinico.
- **Prevenzione.** I pazienti vengono informati sulle possibilità di prevenire le neoplasie ed ogni intervento di prevenzione "evidence based" è offerto, soprattutto per quanto riguarda le forme tumorali famigliari.

- Non-discriminazione. L'accesso alle cure è garantito senza alcuna discriminazione per quanto riguarda il gruppo etnico, la religione, il sesso, la nazione di origine, l'eventuale presenza di handicaps.
- Consenso al trattamento e possibilità di scelta. I pazienti sono stimolati a partecipare al processo decisionale relativo al trattamento che li riguarda, per quanto da loro desiderato. Le decisioni del paziente sono sempre rispettate.
- Trattamenti Oncologici Multidisciplinari. La cura del paziente è affidata ad un team che comprende oltre all'Oncologo Medico, il Chirurgo, il Radioterapista, l'Esperto di cure palliative ed infermiere dedicate.
- Trattamenti Oncologici Innovativi. I pazienti hanno la possibilità di partecipare a studi clinici rilevanti e possono accedere a trattamenti innovativi all'interno dell'UOC o tramite "referral" ad altri Centri.
- Piano di assistenza per i pazienti. I pazienti trattati ricevono alla fine delle cure una relazione clinica che sintetizza i trattamenti effettuati ed un prospetto per il follow-up ed inseriti in una modalità di controllo periodico con la duplice finalità di evidenziare eventuali riprese della neoplasia e gli effetti collaterali a medio e lungo termine delle cure. Il follow-up è gestito dall'UOC.
- Terapia del dolore e Terapie di supporto. Una cura oncologica di qualità richiede la corretta gestione del dolore, legato alla neoplasia e/o ai trattamenti. Quando trattamenti oncologici diretti al controllo della neoplasia non sono più disponibili, il paziente ha accesso a trattamenti palliativi, nell'ambito di una stretta collaborazione con il nucleo di cure palliative dell'Azienda.
- In particolare considerazione è tenuta la gestione multidisciplinare del paziente e sono stati istituiti, anche formalmente, gruppi multidisciplinari e regolari meetings multidisciplinari. La collaborazione con l'UOC di Radioterapia (dal 1 gennaio c.a. nello stesso Dipartimento Strutturale di Oncologia, assieme alla Pneumologia) è favorita dall'ubicazione nello stesso piano dell'Ospedale e consente la somministrazione di trattamenti integrati in tutte le situazioni cliniche che lo richiedano, in particolare per le neoplasie del "capo-collo", della cervice uterina, i trattamenti preoperatori nel carcinoma del retto. Nelle patologie del "capo-collo" e del retto, la collaborazione ha reso possibile la partecipazione a studi clinici nazionali, con l'arruolamento di un significativo numero di pazienti (v. studi clinici e pubblicazioni).
- Per i pazienti giovani, in età fertile, è attiva una collaborazione con il Servizio per la Patologia della Riproduzione Umana (Responsabile Prof. Carlo Foresta) finalizzato alla valutazione della qualità del seme e all'eventuale criopreservazione dello stesso prima dell'inizio della chemioterapia.
- Per quanto riguarda il rischio clinico, monitoriamo in modo prospettico l'incidenza di neutropenie di grado IV, di neutropenie febbrili, tutte le altre tossicità di grado III e IV, i ricoveri ospedalieri per tossicità, gli stravasi di antitumorali, le complicanze relative agli accessi venosi centrali, le ONJ. Per le ONJ è attiva una procedura aziendale finalizzata alla prevenzione della stessa.

Negli anni di Direzione della struttura complessa di Oncologia Medica sono stato in grado di organizzare in modo efficiente l'attività assistenziale a favore dei pazienti, prevalentemente nel setting ambulatoriale e di Day Hospital, improntando l'attività dei colleghi Medici e degli Infermieri ad uno spirito di condivisione e di collaborazione. La presa in cura del paziente è totale con la programmazione non solo

delle prestazioni direttamente erogate dall'UOC di Oncologia Medica ma anche delle prestazioni erogate da altri reparti. Una particolare attenzione viene posta alla programmazione tempestiva dei "tumor assessments" grazie ad una formidabile collaborazione con l'UOC di Radiologia che ha messo a disposizione degli slots gestiti direttamente dall'UOC di Oncologia Medica. La cura "totale" cerca anche di soddisfare eventuali necessità di supporto psicologico (del paziente, dei famigliari) grazie alla collaborazione con l'UOC di Psicologia Clinica. Il gradimento dei pazienti è stato testato in più occasioni, ottenendo sempre un elevato livello di gradimento. Dal 2010 all'URP dell'AULSS 21 sono stati inviati 7 apprezzamenti, 3 lamentele e 1 suggerimento relativi all'UOC di Oncologia Medica

Come Direttore del Dipartimento di Medicina e più recentemente del Dipartimento di Oncologia sono stato in grado di favorire la collaborazione fra Colleghi di Specialità diverse.

Ho collaborato attivamente alla strutturazione di tutte le attività "oncologiche" erogate dall'AULSS 21 della Regione Veneto, inclusa la prevenzione e la gestione della fase di "comfort care", secondo il modello previsto dal "Community Hospital Comprehensive Cancer Center". In tutti gli anni di lavoro con il paziente oncologico ho cercato di evitare un'eccessiva focalizzazione su alcune patologie e pur privilegiando il carcinoma della mammella e del colon-retto ho anche approfondito il trattamento di altre neoplasie quali il carcinoma del polmone, dello stomaco, del pancreas, dell'ovaio, del testicolo, come risulta dalla mia bibliografia. All'inizio della mia carriera ho anche approfondito tematiche di tipo farmacologico, farmacocinetico e farmacodinamico. Inoltre ho sempre cercato di imparare dall'attività clinica quotidiana e di utilizzare la casistica anche a fini scientifici in accordo con il principio della "research oriented patient's care".

Per quanto riguarda le competenze manageriali, ho concordato e firmato fino ad ora 18 budgets di UOC e 3 budgets di Dipartimento, raggiungendo in tutti i casi il 100% degli obiettivi quali e quantitativi. Ho collaborato all'elaborazione dei PDTA aziendali per il carcinoma della mammella e del colon-retto.

Infine, di fronte ad ogni paziente cerco di rispondere ai seguenti quesiti: quali sono le indicazioni mediche, quali sono le preferenze del paziente e qual è il contesto familiare e sociale del paziente stesso.

Le competenze qui parzialmente descritte sono state acquisite ed affinate nel corso di più di 17 anni di direzione di UOC e di Dipartimento Strutturale e in quasi 37 anni di esperienza professionale.

Network di relazioni professionali personali.

L'amicizia e la consuetudine professionale che mi lega da più di 20 anni al Prof. Franco Muggia (conosciuto nel 1992 a Los Angeles, in occasione di uno dei meetings dei farmacologi oncologi della California del Sud, al tempo del mio anno di studio e lavoro a San Diego) mi ha consentito di conoscere molti illustri Colleghi stranieri che fanno parte della mia rete relazionale. Fra questi mi piace citare: Stephen B. Howell, UCSD Cancer Center, San Diego, USA; Lawrence H. Einhorn, Indiana University, Indianapolis USA; Martine Piccart, Institute Jules Bordet, Bruxelles, Belgio; Jan H Schellens, Netherlands Cancer Institute, Amsterdam, Olanda; Hilary H Calvert, UCL Cancer Institute, London, UK; Herbie Newell, University of Newcastle, Newcastle, UK; Francisco Esteva, New York University Cancer

Center, New York, USA; Etienne Chatelut, Toulouse Cancer Center, Toulouse, Francia; Aimery de Gramont, Hopital Saint Antoine, Paris, Francia; Cristiana Sessa, IOSI, Bellinzona, Svizzera; Jacques Robert, Università di Bordeaux, Bordeaux, Francia; Andreas Gescher, University of Leicester, Leicester.

Dr Andrea Bonetti

Legnago 10 Marzo 2021