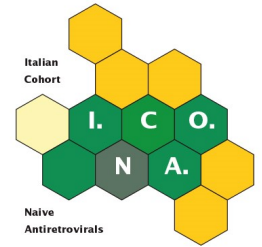


Presidente: Antonella d'Arminio Monforte

CDA: A. Antinori, S. Antinori, A. Castagna, R. Cauda, A. d'Arminio Monforte, G. Di Perri, E. Girardi, R. Iardino, A. Lazzarin, G.C. Marchetti, C. Mussini, E. Quiros-Roldan, L. Sarmati, B.Suligoi, F. von Schlösser, P. Viale

Segreteria Amministrativa: E-MAIL: amm.icona@gmail.com;
PEC: fondazioneicon@legalmail.it



Fondazione Icona ITALIAN COHORT NAIVE ANTIRETROVIRALS **Conceived by Professor Mauro Moroni**

Icona Foundation

Protocollo di Studio Versione 3.0 22 Aprile 2024

PROTOCOLLO DI STUDIO VERSIONE 3.0 DEL 22/04/2023

SEDE LEGALE: VIA GUIDO D'AREZZO, 15 20145 MILANO – CODICE FISCALE: 97453790152 – PARTITA IVA: 05677280967

ISCRIZIONE REGISTRO PREFETTURA N. 839 PAG.4042 VOL 4°

e-mail: info@fondazioneicon.org

Segreteria organizzativa Effetti Srl - email: icon@effetti.it

Presidente: Antonella d'Arminio Monforte

CDA: A. Antinori, S. Antinori, A. Castagna, R. Cauda, A. d'Arminio Monforte, G. Di Perri, E. Girardi, R. Iardino, A. Lazzarin, G.C. Marchetti, C. Mussini, E. Quiros-Roldan, L. Sarmati, B.Suligo, F. von Schlösser, P. Viale

Segreteria Amministrativa: E-MAIL: amm.icona@gmail.com;
PEC: fondazioneicon@legalmail.it



Fondazione Icona ITALIAN COHORT NAIVE ANTIRETROVIRALS **Conceived by Professor Mauro Moroni**

Indice

Premesse	pag. 3
Razionale dello studio	pag. 5
Organizzazione dello studio	pag. 8
Articolazione dello studio	pag. 9
- dati clinico-epidemiologici	pag. 9
- banca biologica	pag. 11
Modalità di trattamento dati	pag. 12
Pubblicazioni	pag. 13

PROTOCOLLO DI STUDIO VERSIONE 3.0 DEL 22/04/2023

SEDE LEGALE: VIA GUIDO D'AREZZO, 15 20145 MILANO – CODICE FISCALE: 97453790152 – PARTITA IVA: 05677280967

ISCRIZIONE REGISTRO PREFETTURA N. 839 PAG.4042 VOL 4°

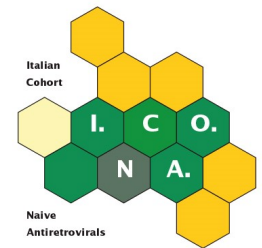
e-mail: info@fondazioneicon.org

Segreteria organizzativa Effetti Srl - email: icon@effetti.it

Presidente: Antonella d'Arminio Monforte

CDA: A. Antinori, S. Antinori, A. Castagna, R. Cauda, A. d'Arminio Monforte, G. Di Perri, E. Girardi, R. Iardino, A. Lazzarin, G.C. Marchetti, C. Mussini, E. Quiros-Roldan, L. Sarmati, B.Suligoi, F. von Schlösser, P. Viale

Segreteria Amministrativa: E-MAIL: amm.icona@gmail.com;
PEC: fondazioneicon@gmail.it



Fondazione Icona ITALIAN COHORT NAIVE ANTIRETROVIRALS **Conceived by Professor Mauro Moroni**

PREMESSE

3

L'attuale progetto, promosso dalla Fondazione Icona, ha i suoi presupposti dallo studio Icona, di cui ne è diretta prosecuzione.

Lo studio Icona è nato nel 1997 come studio osservazionale condotto su di una ampia coorte di persone HIV-positive. La prima fase del progetto si è esaurita nel Giugno 2007.

E' uno, studio che ha in sé diversi elementi di originalità.

La casistica di Icona è costituita da oltre 6000 persone HIV-positive, arruolate tra il 1 Aprile 1997 e il 16 Dicembre 2006 da parte di 65 Centri operanti sull'intero territorio Nazionale coordinati da 6 Centri Universitari. L'unico criterio di inclusione era rappresentato dal non avere mai assunto farmaci antiretrovirali. Icona nasce pertanto come coorte nazionale di soggetti 'naives' per la terapia antiretrovirale. La successiva gestione delle persone arruolate è interamente affidata ai Medici del Centro di riferimento cui spetta l'unico impegno di fornire i dati richiesti nel protocollo Icona.

Icona si affianca oggi ad altre prestigiose coorti europee ed americane, con le quali collabora in progetti di ricerca internazionali.

Il progetto è attivo dal 1 Aprile 1997 ed ha prodotto numerosi contributi scientifici sulla storia naturale della malattia, sulle scelte terapeutiche operate nei Centri clinici, sui motivi di sospensione e/o interruzione della terapia, l'analisi dell'aderenza e gli studi sulle mutazioni genetiche correlate alla terapia, le indagini su tossicità a breve e a lungo termine della ARV.

Oltre alla raccolta di dati epidemiologici e clinici, Icona ha pure previsto una banca di materiale biologico integrata con la coorte, che permette agli Infettivologi italiani di disporre di uno strumento strategico per le ricerche in campo virologico.

In Italia, il progetto Icona rappresenta la prima esperienza di studio multicentrico su larga scala basato sull'utilizzo di una rete informatica alimentata ed a disposizione sia della ricerca di base che della pratica clinica. Ha la caratteristica di essere unica al mondo

- PER LA NUMEROSITA' E LA TIPOLOGIA DELLE PERSONE SIEROPOSITIVE
oltre 6000 persone naive da trattamenti all'inizio dell'osservazione
- PER LA LUNGHEZZA DEL PERIODO DI OSSERVAZIONE
Già dieci anni per i primi pazienti arruolati
- PER LA CONSIDERAZIONE DELLA PERSONA SIEROPOSITIVA NELLA SUA GLOBALITA'.
In tale corte vengono valutate non solo l'efficacia e la tollerabilità dei farmaci, ma anche gli aspetti legati al vissuto della persona sieropositiva ed all'ambiente con il quale interagisce.

PROTOCOLLO DI STUDIO VERSIONE 3.0 DEL 22/04/2023

SEDE LEGALE: VIA GUIDO D'AREZZO, 15 20145 MILANO – CODICE FISCALE: 97453790152 – PARTITA IVA: 05677280967

ISCRIZIONE REGISTRO PREFETTURA N. 839 PAG.4042 VOL 4°

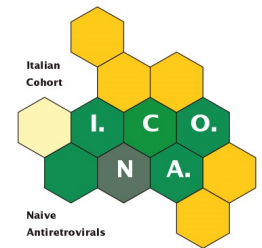
e-mail: info@fondazioneicon.org

Segreteria organizzativa Effetti Srl - email: icona@effetti.it

Presidente: Antonella d'Arminio Monforte

CDA: A. Antinori, S. Antinori, A. Castagna, R. Cauda, A. d'Arminio Monforte, G. Di Perri, E. Girardi, R. Iardino, A. Lazzarin, G.C. Marchetti, C. Mussini, E. Quiros-Roldan, L. Sarmati, B.Suligoi, F. von Schlösser, P. Viale

Segreteria Amministrativa: E-MAIL: amm.icona@gmail.com;
PEC: fondazioneicon@legalmail.it



Fondazione Icona ITALIAN COHORT NAIVE ANTIRETROVIRALS **Conceived by Professor Mauro Moroni**

E' infine un esempio di proficua collaborazione tra industria privata e strutture pubbliche con l'obiettivo di

- promuovere la ricerca scientifica
- migliorare la pratica clinica
- identificare i bisogni della persona sieropositiva nel suo complesso

I risultati conseguiti nei primi dieci anni di funzionamento in termini di pubblicazioni scientifiche, comunicazioni a congressi internazionali e richieste di collaborazione da altri progetti di ricerca, hanno confermato la validità del progetto e le potenzialità scientifiche dell'infettivologia italiana. Dal 1 luglio 2007 il progetto si rinnova in continuità con il precedente con le modalità descritte nei paragrafi successivi, sotto la gestione della Fondazione Icona che ha acquisito la piena proprietà del database Icona raccolto fino a quella data.

PROTOCOLLO DI STUDIO VERSIONE 3.0 DEL 22/04/2023

SEDE LEGALE: VIA GUIDO D'AREZZO, 15 20145 MILANO – CODICE FISCALE: 97453790152 – PARTITA IVA: 05677280967

ISCRIZIONE REGISTRO PREFETTURA N. 839 PAG.4042 VOL 4°

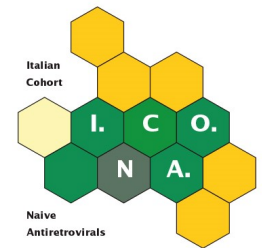
e-mail: info@fondazioneicon.org

Segreteria organizzativa Effetti Srl - email: icon@effetti.it

Presidente: Antonella d'Arminio Monforte

CDA: A. Antinori, S. Antinori, A. Castagna, R. Cauda, A. d'Arminio Monforte, G. Di Perri, E. Girardi, R. Iardino, A. Lazzarin, G.C. Marchetti, C. Mussini, E. Quiros-Roldan, L. Sarmati, B.Suligoi, F. von Schlösser, P. Viale

Segreteria Amministrativa: E-MAIL: amm.icona@gmail.com;
PEC: fondazioneicon@legalmail.it



Fondazione Icona ITALIAN COHORT NAIVE ANTIRETROVIRALS Conceived by Professor Mauro Moroni

IL RAZIONALE

5

Gli studi osservazionali, di popolazione, rivestono attualmente un'importanza basilare nell'approfondimento delle conoscenze sull'infezione da HIV. Con l'introduzione in commercio di un numero crescente di molecole attive, è infatti sensibilmente aumentato il numero delle opzioni terapeutiche iniziali e di seconda linea.

Gli studi osservazionali si differenziano dagli studi clinici sperimentali e controllati nella metodologia, negli obiettivi ed abitualmente nella durata e nella numerosità dei soggetti arruolati. Negli studi clinici controllati è valutato il raggiungimento di un numero limitato di end points primari o secondari su casistiche rigidamente selezionate ed attribuite secondo un criterio di randomizzazione a diversi trattamenti. La numerosità dei soggetti arruolati e la durata dello studio è pre-calcolata al fine di garantire significato statistico ad eventuali differenze emerse tra i gruppi che compongono lo studio. Le condizioni sperimentali sono pertanto in buona misura precostituite la fine di conferire massima efficacia allo studio. La numerosità della casistica ed il tempo di osservazione sono fortemente limitati.

Gli studi osservazionali si pongono invece l'obiettivo di fotografare periodicamente le dimensioni di vari parametri su una coorte di soggetti selezionati in funzione di ampi criteri di inclusione. Questi studi pertanto si fondano su premesse metodologiche assai meno rigorose rispetto agli studi sperimentali ma nel contempo permettono di ottenere informazioni più aderenti a quanto di fatto avviene 'sul terreno'.

La validità statistica dei dati osservazionali, inficiata dal ridotto rigore metodologico e dal numero di variabili praticamente infinite, è recuperata dall'elevata numerosità dei soggetti arruolati.

Gli studi osservazionali pertanto non possono sostituire gli studi sperimentali ma li completano verificandone i risultati sul campo utilizzando ampie casistiche e lunghi tempi di osservazione. La varietà di dati raccolti permette inoltre numerose possibilità di aggregazione e la messa in evidenza di varie correlazioni.

Numerose coorti internazionali (EuroSIDA, Athena, MACS, Swiss Cohort etc) hanno recentemente portato contributi rilevanti alla conoscenza della storia naturale e farmacologica dell'infezione da HIV.

Il progetto Icona nasce con l'obiettivo di dotare i Centri infettivologici italiani di una coorte di persone sieropositive per HIV di dimensioni paragonabili alle altre coorti internazionali e, nel contempo, di differenziarsi da queste per la tipologia dei soggetti arruolati. Icona, "Italian Cohort of Antiretroviral Naive Patients" è infatti l'unica coorte attualmente operativa nel mondo costituita da soggetti non trattati all'atto dell'arruolamento. E' pertanto l'unica al mondo in grado di fornire dati attendibili sul ruolo dei primi trattamenti su parametri epidemiologici, clinici, biologici e comportamentali.

PROTOCOLLO DI STUDIO VERSIONE 3.0 DEL 22/04/2023

SEDE LEGALE: VIA GUIDO D'AREZZO, 15 20145 MILANO – CODICE FISCALE: 97453790152 – PARTITA IVA: 05677280967

ISCRIZIONE REGISTRO PREFETTURA N. 839 PAG.4042 VOL 4°

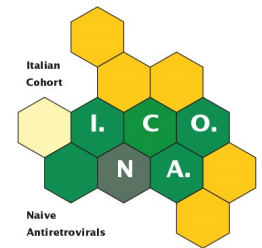
e-mail: info@fondazioneicon.org

Segreteria organizzativa Effetti Srl - email: icona@effetti.it

Presidente: Antonella d'Arminio Monforte

CDA: A. Antinori, S. Antinori, A. Castagna, R. Cauda, A. d'Arminio Monforte, G. Di Perri, E. Girardi, R. Iardino, A. Lazzarin, G.C. Marchetti, C. Mussini, E. Quiros-Roldan, L. Sarmati, B.Suligoi, F. von Schlösser, P. Viale

Segreteria Amministrativa: E-MAIL: amm.icona@gmail.com;
PEC: fondazioneicon@gmail.it



Fondazione Icona ITALIAN COHORT NAIVE ANTIRETROVIRALS Conceived by Professor Mauro Moroni

Le potenzialità del progetto sono pertanto estremamente ampie e diversificate e possono essere amplificate ulteriormente inserendo nel progetto la raccolta dei materiali biologici indirizzata a studi mirati.

Ad oggi, il progetto Icona ha permesso di ottenere informazioni su:

- analisi del decorso dell'infezione da HIV dall'inizio del trattamento con farmaci antiretrovirali prescritto secondo le indicazioni del Centro;
- frequenza e motivazioni della sospensione del primo trattamento con farmaci antiretrovirali;
- modalità di accesso alle terapie antiretrovirali in rapporto a variabili comportamentali e cliniche;
- aderenza alle terapie antiretrovirali in rapporto a variabili demografico-comportamentali e cliniche;
- frequenza di mutanti di HIV resistenti ai farmaci antiretrovirali nella popolazione naive che deve iniziare un trattamento antiretrovirale e predittività delle stesse sull'esito virologico della terapia.
- Ruolo delle mutazioni accessorie del gene pol nella modulazione delle farmacoresistenze e nell'influenzare la risposta terapeutica
- Identificazione di determinanti clinici, terapeutici e genetici di tossicità metabolica dei farmaci e di lipodistrofia
- Collaborazione allo studio D:A:D, promosso dall'EMA, a cui partecipano altre coorti internazionali, e che ha lo scopo di verificare in una casistica molto ampia, di oltre 15.000 pazienti, il rischio di eventi cardiovascolari in corso di terapia antiretrovirale.

Nella coorte il 35% circa dei soggetti sono coinfeziti con HCV e per circa il 6-8% coinfeziti con HBV, ha prodotto numerosi dati in merito a coinfezione da HCV e da HBV nei soggetti arruolati nella coorte: risposta ed epatotossicità alla cART, progressione dell'infezione da HIV, interferenza tra i diversi virus.

Del tutto recentemente sono entrati in commercio farmaci anti-epatite C molto potenti appartenenti alla classe degli inibitori della proteasi di HCV che, in associazione ai regimi di duplice attualmente in uso (peginterferon e ribavirina) hanno esitato nei diversi trials in una risposta virologica sostenuta sia nei monoinfeziti che nei coinfeziti HCV-HIV.

Siamo quindi all'inizio di una nuova era, in cui l'ipotesi dell'eradicazione su vasta scala del virus sta diventando realtà. Nei prossimi anni infatti entreranno in commercio farmaci antivirali ad azione diretta su HCV ancora più potenti di boceprevir e telaprevir, farmaci in commercio da qualche mese in Italia anche per i pazienti HIV coinfeziti.

Quanto tali nuovi regimi impatteranno nella storia naturale dell'infezione da HCV nei soggetti HIV positivi è tutto da stabilire, come da verificare è la loro reale efficacia e tossicità nel 'real world' al

PROTOCOLLO DI STUDIO VERSIONE 3.0 DEL 22/04/2023

SEDE LEGALE: VIA GUIDO D'AREZZO, 15 20145 MILANO – CODICE FISCALE: 97453790152 – PARTITA IVA: 05677280967

ISCRIZIONE REGISTRO PREFETTURA N. 839 PAG.4042 VOL 4°

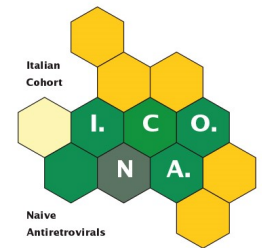
e-mail: info@fondazioneicon.org

Segreteria organizzativa Effetti Srl - email: icona@effetti.it

Presidente: Antonella d'Arminio Monforte

CDA: A. Antinori, S. Antinori, A. Castagna, R. Cauda, A. d'Arminio Monforte, G. Di Perri, E. Girardi, R. Iardino, A. Lazzarin, G.C. Marchetti, C. Mussini, E. Quiros-Roldan, L. Sarmati, B.Suligoi, F. von Schlösser, P. Viale

Segreteria Amministrativa: E-MAIL: amm.icona@gmail.com;
PEC: fondazioneicon@legalmail.it



Fondazione Icona ITALIAN COHORT NAIVE ANTIRETROVIRALS Conceived by Professor Mauro Moroni

di fuori dei trial regolamentari. Inoltre, la possibile interferenza con gli antiretrovirali, con necessità di aggiustamento dei dosaggi o modifica della terapia cART in corso, sono tutte evenienze che devono essere meglio studiate a livello di coorte e non solo a livello di trials. Infine, è da indagare la risposta del sistema immunitario a seguito di una potente terapia nei confronti di HCV nei soggetti HIV coinfeziti, che presentano uno stato di immunoattivazione a seguito della persistenza di un'infezione cronica.

Infine, analogamente a HIV, è da valutare la possibilità di associare farmaci antivirali ad azione diretta in combinazioni non necessariamente validate nell'ambito di randomized clinical trials (RCT). Inoltre, è stato dimostrato nella attuale epidemia di epatite acuta da HCV negli MSM HIV-positivi, la possibilità di reinfezione in soggetti eradicati. L'impatto di tale evento nella storia naturale e nelle strategie di eradicazione è tutto da valutare e gli studi di coorte sono l'ambito migliore per tale valutazione.

Da tutte queste considerazioni ne discende che la coorte Icona potrà in un primo momento fornire un quadro epidemiologico attendibile delle caratteristiche della popolazione di HIV/HCV coinfeziti. Inoltre, fornirà informazioni utilissime per l'ottimizzazione delle strategie terapeutiche e per la gestione clinica della coinfezione HIV-HCV.

I nuovi HIV-naive che entrano nella coorte non sono sufficienti a potenziare numericamente il numero dei coinfeziti. Infatti, i nuovi naives sono principalmente infettati per via sessuale e la prevalenza di coinfezione da HCV in tale popolazione non supera il 15%. Riteniamo quindi opportuno che Icona possa fornire il supporto informatico e di network per l'inclusione di nuovi naives ai farmaci anti-HCV ad azione diretta da parte di centri Icona, anche se i pazienti sono HIV experienced.

A fianco dei soggetti naives per HIV all'inclusione, con o senza coinfezione da HCV e HBV-, si tratta di ampliare la coorte, prevedendo l'inclusione di HCV-naives ai nuovi farmaci, cosiddetti antivirali ad azione diretta (DAA) anche se HIV experienced.

In considerazione dell'accesso universale alla terapia antiretrovirale e del cambiamento dell'infezione da HIV verso una condizione cronica, negli ultimi anni l'impatto della terapia su diversi aspetti della vita quotidiana delle persone affette da HIV, sta diventando sempre più importante. I recenti regimi antiretrovirali, generalmente associati ad elevati livelli di risposta viro-immunologica, rendono necessario spostare l'attenzione dalla valutazione viro-immunologica alla misurazione di nuovi standard di efficacia, di cui gli outcomes riportati dai pazienti (PROs) rappresentano sicuramente un aspetto rilevante e innovativo.

Un patient reported outcome (PRO) viene definito come qualsiasi indicazione riportata direttamente dal paziente senza il coinvolgimento e l'interpretazione del dato da parte del medico o di qualsiasi altra figura professionale. La misurazione dei PROs ha dimostrato anche di

PROTOCOLLO DI STUDIO VERSIONE 3.0 DEL 22/04/2023

SEDE LEGALE: VIA GUIDO D'AREZZO, 15 20145 MILANO – CODICE FISCALE: 97453790152 – PARTITA IVA: 05677280967

ISCRIZIONE REGISTRO PREFETTURA N. 839 PAG.4042 VOL 4°

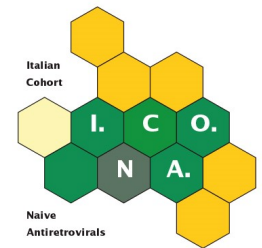
e-mail: info@fondazioneicon@legalmail.it

Segreteria organizzativa Effetti Srl - email: icona@effetti.it

Presidente: Antonella d'Arminio Monforte

CDA: A. Antinori, S. Antinori, A. Castagna, R. Cauda, A. d'Arminio Monforte, G. Di Perri, E. Girardi, R. Iardino, A. Lazzarin, G.C. Marchetti, C. Mussini, E. Quiros-Roldan, L. Sarmati, B.Suligoi, F. von Schlösser, P. Viale

Segreteria Amministrativa: E-MAIL: amm.icona@gmail.com;
PEC: fondazioneicon@legalmail.it



Fondazione Icona ITALIAN COHORT NAIVE ANTIRETROVIRALS Conceived by Professor Mauro Moroni

essere di utilità significativa in studi comparativi su diversi regimi antiretrovirali e negli studi osservazionali riflettendo le esperienze dei pazienti di vissuto con questa condizione cronica. Infine, la depressione e i disturbi d'ansia rappresentano una comorbidità significativa e frequente nelle persone con infezione da HIV, quindi la misurazione dei PROs su tali aspetti è fondamentale per una appropriata analisi da parte della comunità scientifica.

Pertanto, per tutti i pazienti arruolati nella coorte Icona, è prevista l'opzione di partecipare alla raccolta di questionari (PROs) riguardanti diversi aspetti del proprio vissuto, quali i sintomi percepiti, il benessere psico-fisico, la qualità della vita e la soddisfazione al trattamento.

A tal fine, è prevista anche la presenza di personale volontario non sanitario (Peer) presso gli ambulatori dei Centri di Malattie Infettive partecipanti alla coorte ICONA. La loro funzione è di supporto ai pazienti per garantire la corretta compilazione dei questionari e sottolineare l'importanza della funzione e utilizzo dei PROs. Tale personale Peer viene incaricato dal PI del centro (Referente Privacy per il progetto, come previsto dal art.2-quaterdecies del D.L. 101/2018), previa opportuna formazione.

Un altro aspetto che la coorte Icona intende valutare attraverso la misurazione dei PROs è lo stato di salute autoriporato nella popolazione migrante con HIV (MWH).

L'aumento globale delle migrazioni ha portato sfide complesse nella gestione della sanità pubblica evidenziando disparità significative rispetto alla popolazione nativa, anche nel campo dell'infezione da HIV. Al fine di approfondire questi aspetti critici nei MWH, in aggiunta ai questionari raccolti nel resto della popolazione, verrà raccolto un altro questionario volto ad indagare tali aspetti tipici degli MWH.

ORGANIZZAZIONE DELLO STUDIO

Criteri di selezione della casistica

Sono arruolati tutti i pazienti "naive" da terapie antiretrovirali consecutivamente afferenti ai Centri partecipanti.

Definizione di "naive": pazienti che non hanno mai assunto terapie antiretrovirali, indipendentemente da stadio clinico, grado di compromissione immunologica, motivazioni della mancata assunzione.

Vengono inoltre arruolati pazienti già in terapia antiretrovirale, HCV-RNA positivi, naive per antivirali ad azione diretta (DAA), che si presentano alla visita nel centro in maniera consecutiva.

Ciascun paziente viene incluso nella coorte solo dopo ottenimento dei seguenti consensi informati scritti: Consenso al trattamento dei dati personali e consenso al trattamento dei dati genetici, consenso informato per la partecipazione allo studio di coorte, con consenso opzionale alla raccolta dei campioni biologici e alla compilazione di questionari PROs. E' previsto inoltre un consenso opzionale separato per la ricerca genetica.

PROTOCOLLO DI STUDIO VERSIONE 3.0 DEL 22/04/2023

SEDE LEGALE: VIA GUIDO D'AREZZO, 15 20145 MILANO – CODICE FISCALE: 97453790152 – PARTITA IVA: 05677280967

ISCRIZIONE REGISTRO PREFETTURA N. 839 PAG.4042 VOL 4°

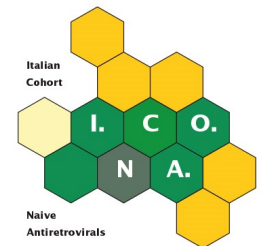
e-mail: info@fondazioneicon@legalmail.it

Segreteria organizzativa Effetti Srl - email: icona@effetti.it

Presidente: Antonella d'Arminio Monforte

CDA: A. Antinori, S. Antinori, A. Castagna, R. Cauda, A. d'Arminio Monforte, G. Di Perri, E. Girardi, R. Iardino, A. Lazzarin, G.C. Marchetti, C. Mussini, E. Quiros-Roldan, L. Sarmati, B. Suligoi, F. von Schlösser, P. Viale

Segreteria Amministrativa: E-MAIL: amm.icona@gmail.com;
PEC: fondazioneicon@legalmail.it



Fondazione Icona ITALIAN COHORT NAIVE ANTIRETROVIRALS Conceived by Professor Mauro Moroni

Si garantisce l'anonimato e di non subire, come conseguenza dell'adesione alla coorte, alcuna interferenza nelle scelte terapeutiche che rimangono interamente affidate alla discrezionalità del Medico curante del Centro.

E' previsto un consenso separato per partecipare alla raccolta dati relativi a HCV, nei soggetti HCVRNA positivi, nonché alla raccolta di sangue e plasma secondo le tempistiche relative (riportate nell'articolazione dello studio).

Centri partecipanti

Centri Universitari e Ospedalieri appartenenti a diverse Regioni Italiane.

Durata dello studio

E' prevista una durata di almeno dieci anni, salvo diverse valutazioni da parte del Consiglio di Amministrazione della Fondazione Icona.

Registrazione dei dati relativi ai pazienti inclusi

Tutti i Centri sono collegati in rete. I dati clinico-epidemiologici vengono registrati su apposito data base sulla piattaforma provata e sicura, raggiungibile attraverso il protocollo criptato SSL/TLS all'URL(<https://www.icona.org>). I Centri che dispongono di un proprio database potranno, previa consegna della struttura del database al server centrale ed eventuali adattamenti ai requisiti minimi Icona, immettere i propri dati nel database Icona con modalità che verranno personalizzate per ogni singolo Centro. E' previsto, di norma, che le tabelle esportabili dal data base residente al Centro clinico periferico, con una struttura definita dal gestore dei dati, vengano estratte in modo semiautomatizzato con l'ausilio di plug-in e inviate per via elettronica al server centrale. Prima dell'invio al server del database ICONA i dati estratti dal database del centro vengono elaborati da una procedura di anonimizzazione. Solo il PI del centro e le persone incaricate da lui/lei possono collegare i dati inviati al database ICONA con i dati personali della persona fisica, registrati nel database del centro. I dati vengono trasmessi verso il server del database ICONA in modo criptato.

ARTICOLAZIONE DELLO STUDIO

Raccolta dei dati clinico-epidemiologici

Fatte salve modifiche, che verranno concordate durante lo studio, è previsto che i parametri da inserire nel data base relativamente ai pazienti arruolati sono i seguenti: età, sesso, fattori di rischio per infezione da HIV, data di primo test HIV positivo e data di ultimo test negativo dove

PROTOCOLLO DI STUDIO VERSIONE 3.0 DEL 22/04/2023

SEDE LEGALE: VIA GUIDO D'AREZZO, 15 20145 MILANO – CODICE FISCALE: 97453790152 – PARTITA IVA: 05677280967

ISCRIZIONE REGISTRO PREFETTURA N. 839 PAG.4042 VOL 4°

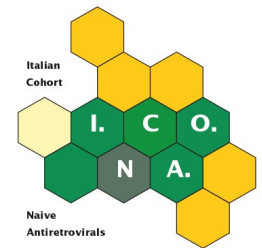
e-mail: info@fondazioneicon.org

Segreteria organizzativa Effetti Srl - email: icon@effetti.it

Presidente: Antonella d'Arminio Monforte

CDA: A. Antinori, S. Antinori, A. Castagna, R. Cauda, A. d'Arminio Monforte, G. Di Perri, E. Girardi, R. Iardino, A. Lazzarin, G.C. Marchetti, C. Mussini, E. Quiros-Roldan, L. Sarmati, B.Suligoi, F. von Schlösser, P. Viale

Segreteria Amministrativa: E-MAIL: amm.icona@gmail.com;
PEC: fondazioneicon@legalmail.it



Fondazione Icona ITALIAN COHORT NAIVE ANTIRETROVIRALS Conceived by Professor Mauro Moroni

disponibile, data test indeterminato, ove disponibile, eventuale sindrome retrovirale acuta, altezza, peso (agg), pressione arteriosa, stadio CDC, patologie opportunistiche maggiori e minori, eventi clinici non-AIDS, eventi metabolici e cardiovascolari, eventi epatici così come sul sito Icona, data e cause di inizio e fine di terapie antiretrovirali, livello di aderenza alle terapie antiretrovirali, terapie e profilassi per le infezioni opportunistiche, terapie epatiti croniche, e altre terapie, motivazioni di inizio e sospensione dei diversi farmaci, data di ingresso e dimissione e motivazioni della degenza ospedaliera, e i seguenti parametri di laboratorio: emoglobina, leucociti, piastrine, transaminasi (AST ed ALT), bilirubina tot e diretta, colesterolo tot, HDL, LDL, trigliceridi, glicemia, albumina, colinesterasi, fosfatasi alcalina, tempo di protrombina, creatinina, azotemia, fosforemia, ac lattico, marcatori dei virus epatitici, (inclusi: IgG ed IgM HAV, HBsAg, HBeAg, anti-HBe, anti-HBc, anti-HBs, HBV DNA quantitativo espresso in UI con limite di rilevazione e metodica, anti-HCV, HCV RNA quantitativo, in UI, e qualitativo con rispettivi limiti di rilevazione e metodiche, genotipo di HCV, anti-delta, solo negli HBsAg+, HDV RNA), VDRL/RPR (con titolazione), test per lue treponemici, genotipizzazioni di HIV con sequenza fasta o, in sua assenza, elenco completo delle sostituzioni aminoacidiche con tipo di WT di riferimento e possibilmente sottotipo, anticorpi IgG anti-T gondii, sottopopolazioni linfocitarie, HIV RNA plasmatico, decesso e cause di decesso.

I dati devono essere raccolti all'arruolamento, alla comparsa di ogni evento clinico, a ogni modifica delle terapie in corso, in caso di degenza ospedaliera e in caso di decesso. In assenza di eventi i dati vanno aggiornati con frequenza almeno semestrale.

Per i soli pazienti HCV-RNA positivi, HIV-experienced, che hanno dato consenso a partecipare alla raccolta dati relativi a hepaicon viene prevista la raccolta delle seguenti variabili:

All'arruolamento:

- **parametri clinico-epidemiologici**
- età, sesso, nazione di nascita, etnia, regione di residenza, fattori di rischio per infezione da HIV e HCV, altezza, peso, scolarità e situazione lavorativa
- **parametri che si riferiscono all'infezione da HCV**
- primo riscontro HCVAb positività, pregressa terapia con interferon, peg-interferon, ribavirina con data ed esito, genotipo HCV, HCV-RNA

- **parametri che si riferiscono all'infezione da HIV (in HIV-experienced)**
- data di primo test HIV positivo e data di ultimo test negativo dove disponibile, data inizio prima terapia antiretrovirale-ART-, primo regime ART, data inizio attuale ART, numero linea terapeutica attuale, regime di terapia in corso, CD4 nadir, ultimi CD4 e data, ultimo HIVRNA e data.

PROTOCOLLO DI STUDIO VERSIONE 3.0 DEL 22/04/2023

SEDE LEGALE: VIA GUIDO D'AREZZO, 15 20145 MILANO – CODICE FISCALE: 97453790152 – PARTITA IVA: 05677280967

ISCRIZIONE REGISTRO PREFETTURA N. 839 PAG.4042 VOL 4°

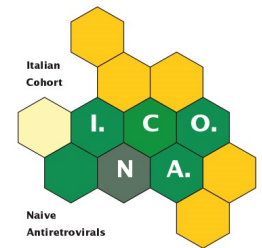
e-mail: info@fondazioneicon.org

Segreteria organizzativa Effetti Srl - email: icona@effetti.it

Presidente: Antonella d'Arminio Monforte

CDA: A. Antinori, S. Antinori, A. Castagna, R. Cauda, A. d'Arminio Monforte, G. Di Perri, E. Girardi, R. Iardino, A. Lazzarin, G.C. Marchetti, C. Mussini, E. Quiros-Roldan, L. Sarmati, B. Suligoi, F. von Schlösser, P. Viale

Segreteria Amministrativa: E-MAIL: amm.icona@gmail.com;
PEC: fondazioneicon@gmail.it



Fondazione Icona ITALIAN COHORT NAIVE ANTIRETROVIRALS Conceived by Professor Mauro Moroni

Nel follow-up

- dati relativi **all'infezione da HIV** (CD4, HIV-RNA, terapia antiretrovirale - regimi, data inizio e fine, motivazioni cambio- eventi clinici HIV e non HIV correlati)
- dati relativi **all'infezione da HCV** (HCV-RNA, terapia anti-HCV –regimi, data inizio e fine, motivazioni cambio- eventi clinici, diagnosi strumentali)
- marcatori HBV (compreso HBV-DNA e delta Ab), di HAV (HAVAb)
- dati relativi alla patologia epatica (stadiazione fibrosi, epatite cronica, dati bioptici, dati fibroscan, stadiazione cirrosi, dati genetici (IL28).
- parametri generali: esami ematochimici comprensivi di SGOT, SGPT, INR, FA, GGT, Bilirubina tot e frazionata, Emocromo, PTL, creatinina, colesterolo totale, HDL, LDL, TG trigliceridi, alfa-fetoproteina, ad ogni controllo effettuato; dati relativi alle ospedalizzazioni (data ingresso, data dimissione, diagnosi dimissione); decesso e cause.

Raccolta di materiali biologici

E' facoltativa la raccolta plasma e sangue intero per tutti i pazienti al momento dell'arruolamento e comunque prima dell'inizio del trattamento antiretrovirale.

La successiva raccolta di plasma e sangue intero deve essere prevista da ogni Centro partecipante con le seguenti modalità: in occasione di un prelievo ematico che il paziente effettua come routine per il suo monitoraggio, approssimativamente ogni sei mesi verrà raccolto contestualmente plasma da inviare alla banca biologica Icona. La raccolta di sangue intero viene effettuata con le stesse modalità ogni anno. Si rimandano le modalità di raccolta a specifici protocolli operativi.

Altri materiali prelevati da pazienti (biopsie linfonodali, aspirati, biopsie rettali, liquido spermatico etc.), che possono costituire materiale di estremo interesse, sono prelevati su base volontaria per Centro e per paziente, nonché sulla base di specifici studi.

Per i pazienti HCVRNA positivi la tempistica è la seguente:

Per ciascun paziente viene prelevato un campione di plasma e un campione di sangue o cellule al momento dell'inclusione, al momento dell'inizio della terapia anti-HCV, a un mese dall'inizio della terapia, alla fine della terapia, e a 6 mesi dalla fine della stessa. Inoltre, viene prevista la raccolta di un campione di plasma ogni 6 mesi in assenza di terapia. Eventuali ulteriori campioni potranno essere raccolti nell'ambito di singoli sottostudi, previo consenso informato da parte del paziente.

Centralizzazione del materiale biologico:

Il materiale biologico prelevato dai pazienti è centralizzato nelle seguenti sedi:

- INMI Lazzaro Spallanzani, Roma;

PROTOCOLLO DI STUDIO VERSIONE 3.0 DEL 22/04/2023

SEDE LEGALE: VIA GUIDO D'AREZZO, 15 20145 MILANO – CODICE FISCALE: 97453790152 – PARTITA IVA: 05677280967

ISCRIZIONE REGISTRO PREFETTURA N. 839 PAG.4042 VOL 4°

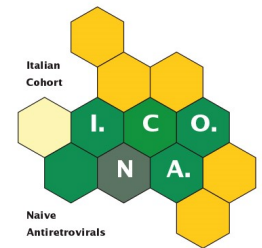
e-mail: info@fondazioneicon.org

Segreteria organizzativa Effetti Srl - email: icona@effetti.it

Presidente: Antonella d'Arminio Monforte

CDA: A. Antinori, S. Antinori, A. Castagna, R. Cauda, A. d'Arminio Monforte, G. Di Perri, E. Girardi, R. Iardino, A. Lazzarin, G.C. Marchetti, C. Mussini, E. Quiros-Roldan, L. Sarmati, B.Suligoi, F. von Schlösser, P. Viale

Segreteria Amministrativa: E-MAIL: amm.icona@gmail.com;
PEC: fondazioneicon@gmail.it



Fondazione Icona ITALIAN COHORT NAIVE ANTIRETROVIRALS *Conceived by Professor Mauro Moroni*

- ASST Santi Paolo e Carlo, Milano.
- E' previsto un invio del materiale con cadenza annuale; sono possibili invii più frequenti sulla base delle singole esigenze.
- **Costituzione di un registro di materiale biologico.**

12

E' costituito, unitamente alla Banca, un Registro di materiale biologico disponibile a tutti i partecipanti lo studio. Il Registro è rigorosamente anonimo.

Raccolta dei questionari strutturati per i pazienti (Patients Reported Outcomes, PROs)

Per tutti i pazienti arruolati nella coorte Icona, è prevista la raccolta, su base volontaria, dei seguenti questionari già, all'inizio del trattamento antiretrovirale -da ART-Naive- e ogni 12 mesi.

- HIV Dependent Quality of Life (HIVDQoL), 2 domande rispettivamente sulla qualità della vita e l'impatto di HIV sulla QoL (da naive ed ogni 12 mesi);
- HIV Treatment Satisfaction Questionnaire (HIVTSQs), 12 domande per la misurazione della soddisfazione al trattamento (ogni 12 mesi dopo inizio terapia ARV);
- EQ-5D-3L, misura lo stato di salute (©EuroQoL Group, da naive e ogni 12 mesi) indagando 5 dimensioni: capacità di movimento, cura della persona, attività abituali, dolore o fastidio, ansia o depressione. Comprende anche una VAS (visual analog scale) da 0-100 dove viene autoriportato lo stato di salute;
- Well-being questionnaire (W-BQ16), è una misura del benessere generale validata anche nel setting di persone con HIV e consiste di 16 domande (da naive e ogni 12 mesi);
- Patient Health Questionnaire (PHQ-9), composto da 9 domande, è uno strumento di screening per monitoraggio e la determinazione del disturbo depressivo (da naive e ogni 12 mesi);
- Generalized Anxiety Disorders Assessments (GAD-7), questionario per lo screening, la diagnosi e la valutazione della gravità del disturbo d'ansia generalizzata. E' costituito da 7 domande (da naive e ogni 12 mesi);
- Adherence, sull'aderenza alla terapia antiretrovirale. Consiste in una VAS (visual analog scale) da 0-100 dove viene indicata graficamente l'aderenza riportata dal paziente nell'ultimo mese. Ulteriori 2 domande su assunzione nell'ultima settimana e sulle tempistiche del ritiro dei farmaci (ADH-3) (ogni 12 mesi dopo inizio terapia ARV);
- Alcohol Use Disorders Identification Test – Consumption (Audit-C), screening per i disturbi da abuso di alcol costituito da 3 domande (da naive ed ogni 12 mesi);
- HIV stigma scale short version, indaga diversi aspetti sullo stigma legato ad HIV ed è la versione ridotta della misurazione a 40-items; è composto da 12 domande;
- Deprivation in Primary CARE Questionnaire (DiPCare-Q) composto da 16 domande su occupazione, abitudini a rischio, accesso ai servizi sanitari, rapporti familiari che

PROTOCOLLO DI STUDIO VERSIONE 3.0 DEL 22/04/2023

SEDE LEGALE: VIA GUIDO D'AREZZO, 15 20145 MILANO – CODICE FISCALE: 97453790152 – PARTITA IVA: 05677280967

ISCRIZIONE REGISTRO PREFETTURA N. 839 PAG.4042 VOL 4°

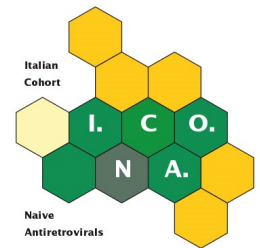
e-mail: info@fondazioneicon.org

Segreteria organizzativa Effetti Srl - email: icona@effetti.it

Presidente: Antonella d'Arminio Monforte

CDA: A. Antinori, S. Antinori, A. Castagna, R. Cauda, A. d'Arminio Monforte, G. Di Perri, E. Girardi, R. Iardino, A. Lazzarin, G.C. Marchetti, C. Mussini, E. Quiros-Roldan, L. Sarmati, B.Suligoi, F. von Schlösser, P. Viale

Segreteria Amministrativa: E-MAIL: amm.icona@gmail.com;
PEC: fondazioneicon@legalmail.it



Fondazione Icona ITALIAN COHORT NAIVE ANTIRETROVIRALS Conceived by Professor Mauro Moroni

costituiscono indicatori dell'indice di deprivazione materiale, sociale e di salute, dal quale è possibile ottenere un indice globale di deprivazione; un'ulteriore domanda sul massimo livello d'istruzione raggiunto.

- Short Form 36 questionnaire (SF36) composto da 36 domande sullo stato di salute fisico e sullo stato emotivo.
- World Health Organization Quality of Life-HIV Bref (WHOQOL-HIV) composto da 31 domande sulla qualità della vita e la salute nelle persone che vivono con HIV.

Oltre ai sopracitati PROs, per tutti i MWH arruolati nella coorte Icona è prevista la raccolta, su base volontaria, del seguente questionario all'inizio del trattamento antiretrovirale -da ART-Naive- e ogni 12 mesi:

- Scheda generale riguardante il percorso migratorio, indaga la provenienza, lo status giuridico, il percorso migratorio ed eventuali rischi intercorsi durante il percorso migratorio.

La somministrazione dei questionari PROs, previa firma del modulo di consenso informato e al trattamento dei dati per la partecipazione allo studio, è prevista attraverso l'App mobile di Icona (e-QoL) per smartphone o tramite la compilazione dei questionari cartacei.

MODALITÀ DI TRATTAMENTO DATI

Lo schema adottato per il trattamento dei dati del progetto Icona è il seguente.

La raccolta e il trattamento dei dati dei soggetti arruolati è limitata ai dati strettamente necessari per gli obiettivi dello studio.

Tali dati sono raccolti e trattati con specifiche precauzioni per garantire adeguata confidenzialità e compliance ai regolamenti vigenti sulla protezione dei dati personali.

Tutti i dati dello studio sono registrati su apposita CRF elettronica accessibile tramite Internet al sito <https://www.icona.org>. Si tratta di software web-based, che memorizza i dati in forma cifrata su un database, che risiede presso un server di hosting dedicato della Amazon Web Services EMEA SARL (AWS) nel data center di Dublino (IRL), sotto la gestione diretta di Fondazione Icona. I dati non saranno messi a disposizione di nessun'altra organizzazione, nemmeno al di fuori dello Spazio Economico Europeo, se non in forma aggregata o completamente anonimizzata per scopi scientifici e/o statistici, in accordo con quanto riportato nell'Art. 89, comma 1 e 2 del GDPR, - (Garanzie e deroghe relative al trattamento a fini di archiviazione nel pubblico interesse, di ricerca scientifica o storica o a fini statistici) GDPR. I dati che potrebbero consentire il riconoscimento dell'identità dei pazienti non sono presenti nel database, e la raccolta avverrà in

PROTOCOLLO DI STUDIO VERSIONE 3.0 DEL 22/04/2023

SEDE LEGALE: VIA GUIDO D'AREZZO, 15 20145 MILANO – CODICE FISCALE: 97453790152 – PARTITA IVA: 05677280967

ISCRIZIONE REGISTRO PREFETTURA N. 839 PAG.4042 VOL 4°

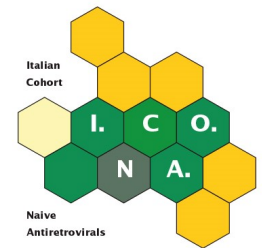
e-mail: info@fondazioneicon.org

Segreteria organizzativa Effetti Srl - email: icon@effetti.it

Presidente: Antonella d'Arminio Monforte

CDA: A. Antinori, S. Antinori, A. Castagna, R. Cauda, A. d'Arminio Monforte, G. Di Perri, E. Girardi, R. Iardino, A. Lazzarin, G.C. Marchetti, C. Mussini, E. Quiros-Roldan, L. Sarmati, B.Suligoi, F. von Schlösser, P. Viale

Segreteria Amministrativa: E-MAIL: amm.icona@gmail.com;
PEC: fondazioneicon@gmail.it



Fondazione Icona ITALIAN COHORT NAIVE ANTIRETROVIRALS *Conceived by Professor Mauro Moroni*

forma pseudo-anonimizzata. Tutte le informazioni tra il database ed i client viaggiano inoltre cifrate tramite protocollo SSL. I backup del sistema vengono memorizzati cifrati presso lo stesso AWS (IRL). I files di backup sono, per ulteriore garanzia, cifrati tramite crittografia simmetrica. Per gli specifici compiti relativi all'attività di gestione dei dati si rimanda al regolamento di Fondazione Icona.

14

La raccolta dei questionari PROs è prevista attraverso una App per smartphone con la seguente modalità:

La App è sviluppata sia per piattaforma iOS che per Android. Il login del paziente sulla App avverrà attraverso delle credenziali di accesso, assegnate direttamente dallo sperimentatore del centro al paziente al momento dell'arruolamento e che consentiranno il link diretto con il database Icona. Una volta loggato il paziente può accedere alla compilazione dei diversi questionari. Attraverso l'App i dati saranno memorizzati in tempo reale direttamente dal paziente sul server del database di Icona senza necessità di passaggi intermedi, quindi nessun dato sarà residente all'interno della App o nello smartphone.

Il ruolo del volontario Peer sarà quello di:

1. Incrementare il numero di PLWH che accedono all'app per centro clinico;
2. Aumentare il coinvolgimento costante della PLWH nella raccolta dei PROs;
3. Supportare il centro clinico nella gestione e monitoraggio dell'interazione tra PLWH e app.

Al fine di garantire la privacy e la confidenzialità del colloquio tra peer e arruolati nello studio e per tutelare le informazioni dei pazienti afferenti al centro ma che non aderiscono allo studio di coorte Icona, dovranno essere studiati specifici percorsi per gli arruolati stesso e per le informazioni minime necessarie al peer necessarie allo svolgimento del loro compito, dovranno altresì essere riservati ambienti protetti all'interno degli spazi del centro per lo svolgimento di tali colloqui.

ELENCO PUBBLICAZIONI

Pubblicazioni su Riviste Internazionali (2007-2023)

1. d'Arminio Monforte A, Tavelli A, Cozzi-Lepri A, Castagna A, Passerini S, Francisci D, Saracino A, Maggiolo F, Lapadula G, Girardi E, Perno CF, Antinori A; Icona Foundation Study Group. Virological response and retention in care according to time of starting ART in Italy: data from the Icona Foundation Study cohort. *J Antimicrob Chemother.* 2019 Dec 22. pii: dkz512. doi: 10.1093/jac/dkz512.
2. S Leone, P Lorenzini, A Cozzi-Lepri, G Orofino, D Bernacchia, A Castagna, M Menozzi, G Guaraldi, G Madeddu, A Di Biagio, M Puoti, A Gori, A d'Arminio Monforte; ICONA Foundation Study Group. Impact of diabetes on the risk of serious liver events and liver-related deaths in people living with HIV and hepatitis

PROTOCOLLO DI STUDIO VERSIONE 3.0 DEL 22/04/2023

SEDE LEGALE: VIA GUIDO D'AREZZO, 15 20145 MILANO – CODICE FISCALE: 97453790152 – PARTITA IVA: 05677280967

ISCRIZIONE REGISTRO PREFETTURA N. 839 PAG.4042 VOL 4°

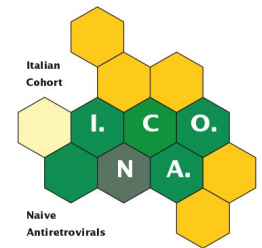
e-mail: info@fondazioneicon.org

Segreteria organizzativa Effetti Srl - email: icona@effetti.it

Presidente: Antonella d'Arminio Monforte

CDA: A. Antinori, S. Antinori, A. Castagna, R. Cauda, A. d'Arminio Monforte, G. Di Perri, E. Girardi, R. Iardino, A. Lazzarin, G.C. Marchetti, C. Mussini, E. Quiros-Roldan, L. Sarmati, B.Suligoi, F. von Schlösser, P. Viale

Segreteria Amministrativa: E-MAIL: amm.icona@gmail.com;
PEC: fondazioneicon@gmail.it



Fondazione Icona ITALIAN COHORT NAIVE ANTIRETROVIRALS *Conceived by Professor Mauro Moroni*

C co-infection: data from the ICONA Foundation Cohort Study. *Eur J Clin Microbiol Infect Dis.* 2019 Oct;38(10):1857-1865. doi: 10.1007/s10096-019-03618-8. Epub 2019 Jun 22.

3. L Taramasso, P Lorenzini, A Di Biagio, M Lichtner, G Marchetti, R Rossotti, G Lapadula, A Cozzi-Lepri, F Vichi, A Antinori, S Bonora, A d'Arminio Monforte; ICONA Foundation Study Group. Incidence and risk factors for liver enzyme elevation among naive HIV-1-infected patients receiving ART in the ICONA cohort. Incidence and risk factors for liver enzyme elevation among naive HIV-1-infected patients receiving ART in the ICONA cohort. *J Antimicrob Chemother.* 2019 Nov 1;74(11):3295-3304. doi: 10.1093/jac/dkz353.
4. M Shanyinde, E Girardi, M Puoti, A De Luca, L Sighinolfi, UF Caterina, P Caramello, FC Lampe, A d'Arminio Monforte, A Cozzi-Lepri; ICONA Foundation Study Group. Is physician assessment of alcohol consumption useful in predicting risk of severe liver disease among people with HIV and HIV/HCV co-infection? *BMC Public Health.* 2019 Oct 15;19(1):1291. doi: 10.1186/s12889-019-7608-1.
5. D Armenia, D Di Carlo, A Cozzi-Lepri, A Calcagno, V Borghi, C Gori, A Bertoli, W Gennari, R Bellagamba, A Castagna, A Latini, C Pinnetti, S Cicalini, A Saracino, G Lapadula, S Rusconi, F Castelli, S Di Giambenedetto, M Andreoni, G Di Perri, A Antinori, C Mussini, F Ceccherini-Silberstein, A d'Arminio Monforte, CF Perno, MM Santoro; ICONA Foundation Study Group. Very high pre-therapy viral load is a predictor of virological rebound in HIV-1-infected patients starting a modern first-line regimen. *Antivir Ther.* 2019 Apr 12. doi: 10.3851/IMP3309. [Epub ahead of print].
6. S Rusconi, MM Santoro, N Gianotti, A Antinori, S Bonora, A Cingolani, F Ceccherini-Silberstein, A Tavelli, A d'Arminio Monforte, A Cozzi-Lepri for the ICONA Foundation Study Group. Is the rate of virological failure to cART continuing to decline in recent calendar years? *Journal of Clinical Virology*, Volume 116, July 2019, Pages 23-28
7. N Gianotti, P Lorenzini, A Cozzi-Lepri, a De Luca, G Madeddu, L Sighinolfi, C Pinnetti, C Santoro, P Meraviglia, C Mussini, A Antinori, A d'Arminio Monforte; ICONA Foundation Study Group. J Durability of different initial regimens in HIV-infected patients starting antiretroviral therapy with CD4+ counts <200 cells/mm³ and HIV-RNA >5 log₁₀ copies/mL. *Antimicrob Chemother.* 2019 Jun 7. pii: dkz237. doi: 10.1093/jac/dkz237. [Epub ahead of print]
8. A d'Arminio Monforte, A Cozzi-Lepri, A Di Biagio, G Marchetti, S Lo Caputo, S Rusconi, N Gianotti, V Mazzotta, G Mazzeo, A Costantini, A Castagna, A Antinori; ICONA Foundation Study Group. Durability of first-line regimens including integrase strand transfer inhibitors (INSTIs): data from a real-life setting. *J Antimicrob Chemother.* 2019 Jan 29. doi: 10.1093/jac/dky566. [Epub ahead of print].
9. A Mondì, A Cozzi-Lepri, A Tavelli, S Rusconi, F Vichi, F Ceccherini-Silberstein, A Calcagno, A De Luca, F Maggiolo, G Marchetti, A Antinori, A d'Arminio Monforte and on behalf of Icona Foundation Study Group. Effectiveness of dolutegravir-based regimens as either first-line or switch antiretroviral therapy: data from the Icona cohort. *Journal of the International AIDS Society* 2019, 22:e25227
10. A d'Arminio Monforte, H Diaz-Cuervo, A De Luca, F Maggiolo, A Cingolani, S Bonora, A Castagna, E Girardi, A Antinori, S Lo Caputo, G Guaraldi, A Cozzi-Lepri; ICONA Foundation Study Group. Evolution of major non-HIV-related comorbidities in HIV-infected patients in the Italian Cohort of Individuals, Naïve

PROTOCOLLO DI STUDIO VERSIONE 3.0 DEL 22/04/2023

SEDE LEGALE: VIA GUIDO D'AREZZO, 15 20145 MILANO – CODICE FISCALE: 97453790152 – PARTITA IVA: 05677280967

ISCRIZIONE REGISTRO PREFETTURA N. 839 PAG.4042 VOL 4°

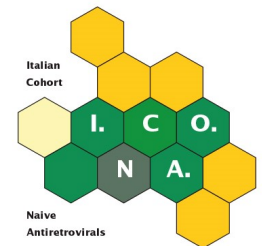
e-mail: info@fondazioneicon.org

Segreteria organizzativa Effetti Srl - email: icona@effetti.it

Presidente: Antonella d'Arminio Monforte

CDA: A. Antinori, S. Antinori, A. Castagna, R. Cauda, A. d'Arminio Monforte, G. Di Perri, E. Girardi, R. Iardino, A. Lazzarin, G.C. Marchetti, C. Mussini, E. Quiros-Roldan, L. Sarmati, B.Suligoi, F. von Schlösser, P. Viale

Segreteria Amministrativa: E-MAIL: amm.icona@gmail.com;
PEC: fondazioneicon@gmail.it



Fondazione Icona ITALIAN COHORT NAIVE ANTIRETROVIRALS Conceived by Professor Mauro Moroni

for Antiretrovirals (ICONA) Foundation Study cohort in the period 2004-2014. *HIV Med.* 2018 Nov 21. doi: 10.1111/hiv.12683. [Epub ahead of print]

11. C Dentone, A Di Biagio, A Cozzi-Lepri, D Fenoglio, G Filaci, M Lichtner, S Carrara, A Giacometti, L Sighinolfi, G Marchetti, A Antinori, A d'Arminio Monforte; ICONA Foundation Study Group. Inflammatory effects of atazanavir/ritonavir versus darunavir/ritonavir in treatment naïve, HIV-1-infected patients. *HIV Clin Trials.* 2018 Nov 13:1-5. doi: 10.1080/15284336.2018.1488453. [Epub ahead of print]
12. F Ceccherini-Silberstein, A Cozzi Lepri, C Alteri, E Merlini, M Surdo, G Marchetti, MR Capobianchi, A De Luca, N Gianotti, P Viale, M Andreoni, A Antinori, CF Perno, A d'Arminio Monforte; ICONA Foundation Study Group. Pre-ART HIV-1 DNA in CD4+ T cells correlates with baseline viro-immunological status and outcome in patients under first-line ART. *J Antimicrob Chemother.* 2018 Sep 20. doi: 10.1093/jac/dky350. [Epub ahead of print]
13. M Franzetti, A De Luca, F Ceccherini-Silberstein, V Spagnuolo, E Nicastrì, C Mussini, A Antinori, L Monno, J Vecchiet, I Fanti, A d'Arminio Monforte, C Balotta; ICONA Foundation Study Group. Evolution of HIV-1 transmitted drug resistance in Italy in the 2007-2014 period: A weighted analysis. *J Clin Virol.* 2018 Sep;106:49-52. doi: 10.1016/j.jcv.2018.07.009. Epub 2018 Jul 26
14. A Saracino, M Zaccarelli, P Lorenzini, A Bandera, G Marchetti, F Castelli, A Gori, E Girardi, C Mussini, P Bonfanti, A Ammassari, A d'Arminio Monforte; Icona Foundation Study Group. Impact of social determinants on antiretroviral therapy access and outcomes entering the era of universal treatment for people living with HIV in Italy. *BMC Public Health.* 2018 Jul 13;18(1):870.
15. L Taramasso, A Di Biagio, F Maggiolo, A Tavelli, S Lo Caputo, S Bonora, M Zaccarelli, P Caramello, A Costantini, C Viscoli, A d'Arminio Monforte and A Cozzi-Lepri on behalf of the Italian Cohort Naive Antiretrovirals (ICONA) Foundation Study Group. First-line antiretroviral therapy with efavirenz plus tenofovir disoproxil fumarate/emtricitabine or rilpivirine plus tenofovir disoproxil fumarate/emtricitabine: a durability comparison. DOI: 10.1111/hiv.12628, 2018 British HIV Association HIV Medicine (2018)
16. C Mussini, P Lorenzini, A Cozzi-Lepri, G Marchetti, S Rusconi, A Gori, S Nozza, M Lichtner, A Antinori, A Cossarizza, A d'Arminio Monforte and for the Icona Foundation Study Group. Switching to dual/monotherapy determines an increase in CD8+ in HIV-infected individuals: an observational cohort study. *BMC Medicine* (2018) 16:79 <https://doi.org/10.1186/s12916-018-1046-2>
17. A d'Arminio Monforte, P Lorenzini, A Cozzi-Lepri, C Mussini, A Castagna, F Baldelli, M Puoti, F Vichi, A Maddaloni, S Lo Caputo, Nicola Gianotti, A Antinori on behalf of the Icona Foundation Study Group. Durability and tolerability of first-line regimens including two nucleoside reverse transcriptase inhibitors and raltegravir or ritonavir boosted-atazanavir or -darunavir: data from the ICONA Cohort. *HIV Clin Trials.* 2018 Apr;19(2):52-60. doi: 10.1080/15284336.2018.1440691. Epub 2018 Mar 1.
18. A Saracino, A Cozzi-Lepri, M Shanyinde, F Ceccherini Silberstein, S Nozza, A Di Biagio, G Cassola, G Bruno, M Capobianchi, M Puoti, L Monno, A d'Arminio Monforte; ICONA Foundation Study. HIV-1 co-receptor tropism and liver fibrosis in HIV-infected patients. *PLoS One.* 2018 Jan 11;13(1):e0190302. doi: 10.1371/journal.pone.0190302. eCollection 2018.
19. S Leone, M Shanyinde, A Cozzi Lepri, FC Lampe, P Caramello, A Costantini, A Giacometti, A De Luca, A Cingolani, F Ceccherini Silberstein, M Puoti M, A Gori, A d'Arminio Monforte; ICONA Foundation Cohort

PROTOCOLLO DI STUDIO VERSIONE 3.0 DEL 22/04/2023

SEDE LEGALE: VIA GUIDO D'AREZZO, 15 20145 MILANO – CODICE FISCALE: 97453790152 – PARTITA IVA: 05677280967

ISCRIZIONE REGISTRO PREFETTURA N. 839 PAG.4042 VOL 4°

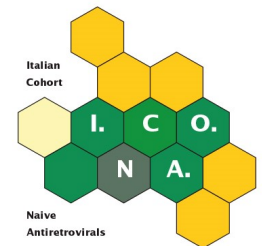
e-mail: info@fondazioneicon.org

Segreteria organizzativa Effetti Srl - email: icon@effetti.it

Presidente: Antonella d'Arminio Monforte

CDA: A. Antinori, S. Antinori, A. Castagna, R. Cauda, A. d'Arminio Monforte, G. Di Perri, E. Girardi, R. Iardino, A. Lazzarin, G.C. Marchetti, C. Mussini, E. Quiros-Roldan, L. Sarmati, B.Suligoi, F. von Schlösser, P. Viale

Segreteria Amministrativa: E-MAIL: amm.icona@gmail.com;
PEC: fondazioneicon@gmail.com



Fondazione Icona ITALIAN COHORT NAIVE ANTIRETROVIRALS *Conceived by Professor Mauro Moroni*

Study. Incidence and predictors of single drug discontinuation according to the presence of HCVcoinfection in HIV patients from the ICONA Foundation Cohort Study. *Eur J Clin Microbiol Infect Dis.* 2018 Jan 9. doi: 10.1007/s10096-017-3180-8. [Epub ahead of print]

20. M Smit, R Cassidy, A Cozzi-Lepri, E Quiros-Roldan, E Girardi, A Mammone, A Antinori, A Saracino, F Bai, S Rusconi, G Magnani, F Castelli, P Hsue, A d'Arminio Monforte, TB Hallett. Projections of non-communicable disease and health care costs among HIV-positive persons in Italy and the U.S.A.: A modelling study. *PLoS One.* 2017 Oct 23;12(10):e0186638. doi: 10.1371/journal.pone.0186638. eCollection 2017.
21. N Gianotti, G Marchetti, A Antinori, A Saracino, A Gori, G Rizzardini, M Lichtner, A Bandera, C Mussini, E Girardi, A d'Arminio Monforte, A Cozzi-Lepri; ICONA Foundation Study Group. Brief Report: Drop in CD4+ Counts Below 200 Cells/ μ L After Reaching (or Starting From) Values Higher than 350 Cells/ μ L in HIV-Infected Patients With Virological Suppression. *J Acquir Immune Defic Syndr.* 2017 Dec 1;76(4):417-422. doi: 10.1097/QAI.0000000000001522
22. B Rossetti, F Bai, A Tavelli, M Galli, A Antinori, F Castelli, G Pellizzer, A Cozzi-Lepri, S Bonora, A d'Arminio Monforte, M Puoti, A De Luca; ICONA Foundation study group. Evolution of the prevalence of HCV infection and HCV genotype distribution in HIV-infected patients in Italy between 1997 and 2015. *Clin Microbiol Infect.* 2017 Jul 29. pii: S1198-743X(17)30405-6. doi: 10.1016/j.cmi.2017.07.021. [Epub ahead of print]
23. A De Luca, P Lorenzini, A Castagna, M Puoti, N Gianotti, F Castelli, C Mastroianni, F Maggiolo, A Antinori, G Guaraldi, M Lichtner, A d'Arminio Monforte; ICONA Foundation Study. Active HCV Replication but Not HCV or CMV Seropositive Status Is Associated With Incident and Prevalent Type 2 Diabetes in Persons Living With HIV. *J Acquir Immune Defic Syndr.* 2017 Aug 1;75(4):465-471. doi: 10.1097/QAI.0000000000001443.
24. N Gianotti, A Cozzi-Lepri, A Antinori, A Castagna, A De Luca, BM Celesia, M Galli, C Mussini, C Pinnetti, V Spagnuolo, A d'Arminio Monforte, F Ceccherini-Silberstein, M Andreoni; Icona Foundation Study and mono-PI/r database Study Cohorts. Refining criteria for selecting candidates for a safe lopinavir/ritonavir or darunavir/ritonavir monotherapy in HIV-infected virologically suppressed patients. *PLoS One.* 2017 Feb 13;12(2):e0171611. doi: 10.1371/journal.pone.0171611. eCollection 2017.
25. A d'Arminio Monforte, A Cozzi-Lepri, F Ceccherini-Silberstein, A De Luca, S Lo Caputo, A Castagna, C Mussini, A Cingolani, A Tavelli, M Shanyinde, A Gori, E Girardi, M Andreoni, A Antinori, M Puoti; Icona Foundation and Hepalcona Study Group. Access and response to direct antiviral agents (DAA) in HIV-HCV co-infected patients in Italy: Data from the Icona cohort. *PLoS One.* 2017 May 17;12(5):e0177402. doi: 10.1371/journal.pone.0177402. eCollection 2017.
26. M Puoti, P Lorenzini, A Cozzi-Lepri, A Gori, C Mastroianni, G Rizzardini, G Mazzarello, A Antinori, A d'Arminio Monforte, E Girardi, The Icona Foundation Study Group. Incidence and progression to cirrhosis of new hepatitis C virus infections in persons living with human immunodeficiency virus. *Clinical Microbiology and Infection* 23 (2017) 267.e1e267.e4
27. G Madeddu; S Rusconi; A Cozzi-Lepri; S Di Giambenedetto; S Bonora; A Carbone; A De Luca; N Gianotti; A Di Biagio; A Antinori for the Icona Foundation Study Group. Efficacy and tolerability of switching to a

PROTOCOLLO DI STUDIO VERSIONE 3.0 DEL 22/04/2023

SEDE LEGALE: VIA GUIDO D'AREZZO, 15 20145 MILANO – CODICE FISCALE: 97453790152 – PARTITA IVA: 05677280967

ISCRIZIONE REGISTRO PREFETTURA N. 839 PAG.4042 VOL 4°

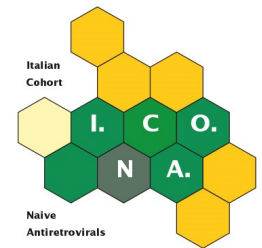
e-mail: info@fondazioneicon.org

Segreteria organizzativa Effetti Srl - email: icona@effetti.it

Presidente: Antonella d'Arminio Monforte

CDA: A. Antinori, S. Antinori, A. Castagna, R. Cauda, A. d'Arminio Monforte, G. Di Perri, E. Girardi, R. Iardino, A. Lazzarin, G.C. Marchetti, C. Mussini, E. Quiros-Roldan, L. Sarmati, B.Suligoi, F. von Schlösser, P. Viale

Segreteria Amministrativa: E-MAIL: amm.icona@gmail.com;
PEC: fondazioneicon@legalmail.it



Fondazione Icona ITALIAN COHORT NAIVE ANTIRETROVIRALS Conceived by Professor Mauro Moroni

dual therapy with darunavir/ritonavir plus raltegravir in HIV-infected patients with HIV-1 RNA ≤ 50 cp/mL. Infection (2017). 5 maggio 2017 - doi:10.1007/s15010-017-1018-z.

28. S Vita, M Lichtner, G Marchetti, C Mascia, E Merlini, P Cicconi, V Vullo, P Viale, A Costantini, A d'Arminio Monforte; ICONA Foundation Study Group. Soluble CD163 in CMV Infected and Uninfected subjects on Virologically-Suppressive Antiretroviral therapy in the ICONA cohort. J Acquir Immune Defic Syndr. 2017 Mar 1;74(3):347-352. doi: 10.1097/QAI.0000000000001232.
29. Cingolani A, Cozzi Lepri A, Teofili L, Galli L, Mazzotta V, Baldin GM, Hohaus S, Bandera A, Alba L, Galizzi N, Castagna A, D'arminio Monforte A, Antinori A; ICONA Foundation Study group. Survival and predictors of death in people with HIV-associated lymphoma compared to those with a diagnosis of lymphoma in general population. PLoS One. 2017 Oct 31;12(10):e0186549. doi: 10.1371/journal.pone.0186549.
30. Di Biagio A, Lorenzini P, Gustinetti G, Rusconi S, De Luca A, Lapadula G, Lo Caputo S, Cicalini S, Castelli F, Marchetti G, Antinori A, Monforte AD. Durability of Second Antiretroviral Regimens in the Italian Cohort Naive Antiretrovirals Foundation Study and Factors Associated with Discontinuation. AIDS Patient Care STDS. 2017 Dec;31(12):487-494. doi: 10.1089/apc.2017.0140.
31. Nozza S, Cozzi-Lepri A, Bai F, Rusconi S, Gori A, Cinque P, Ammassari A, Caramello P, Tambussi G, D'Arminio Monforte A, Marchetti G; Icona Foundation Study Group. Proportion and factors associated with recent HIV infection in a cohort of patients seen for care in Italy over 1996-2014: Data from the ICONA Foundation Study cohort. PLoS One. 2017 Dec 5;12(12):e0189045. doi: 10.1371/journal.pone.0189045.
32. S Costarelli, A Cozzi-Lepri, G Lapadula, S Bonora, G Madeddu, F Maggiolo, A Antinori, M Galli, G Di Perri, P Viale, A d'Arminio Monforte, A Gori; ICONA Foundation Study Group. Long-Term Durability of Tenofovir-Based Antiretroviral Therapy in Relation to the Co-Administration of Other Drug Classes in Routine Clinical Practice. PLoS One. 2016 Oct 7;11(10):e0160761. doi: 10.1371/journal.pone.0160761.
33. A Castagna, L Monno, S Carta, L Galli, S Carrara, V Fedele, G Punzi, I Fanti, P Caramello, AC Lepri, A De Luca, F Ceccherini-Silberstein, A d'Arminio Monforte; ICONA Foundation Study Group. Switch of predicted HIV-1 tropism in treated subjects and its association with disease progression. Medicine (Baltimore). 2016 Nov;95(44):e5222.
34. N Squillace, L Galli, A Bandera, A Castagna, G Madeddu, P Caramello, A Antinori, AM Cattelan, F Maggiolo, A Cingolani, A Gori, A d'Arminio Monforte, on behalf of the ICONA Foundation Study Group. High-density lipoprotein-cholesterol levels and risk of cancer in HIV-infected subjects. Data from the ICONA Foundation Cohort. Medicine (Baltimore). 2016 Sep;95(36):e4434. doi: 10.1097/MD.0000000000004434.
35. A d'Arminio Monforte, A Cozzi-Lepri, F Maggiolo, G Rizzardini, PE Manconi, N Gianotti, T Quirino, C Pinnetti, S Rusconi, A De Luca, A Antinori; Icona Foundation Study cohort. Response to First-Line Ritonavir-Boosted Protease Inhibitors (PI/r)-Based Regimens in HIV Positive Patients Presenting to Care with Low CD4 Counts: Data from the Icona Foundation Cohort. PLoS One. 2016 Jun 27;11(6):e0156360. doi: 10.1371/journal.pone.0156360. eCollection 2016.
36. A Di Biagio; A Cozzi-Lepri; R Prinapori; G Angarano; A Gori; T Quirino; A De Luca; A Costantini; C Mussini; G Rizzardini; A Castagna; A Antinori; A d'Arminio Monforte; for the ICONA Foundation Study Group.

PROTOCOLLO DI STUDIO VERSIONE 3.0 DEL 22/04/2023

SEDE LEGALE: VIA GUIDO D'AREZZO, 15 20145 MILANO – CODICE FISCALE: 97453790152 – PARTITA IVA: 05677280967

ISCRIZIONE REGISTRO PREFETTURA N. 839 PAG.4042 VOL 4°

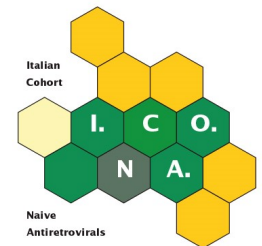
e-mail: info@fondazioneicon.org

Segreteria organizzativa Effetti Srl - email: icona@effetti.it

Presidente: Antonella d'Arminio Monforte

CDA: A. Antinori, S. Antinori, A. Castagna, R. Cauda, A. d'Arminio Monforte, G. Di Perri, E. Girardi, R. Iardino, A. Lazzarin, G.C. Marchetti, C. Mussini, E. Quiros-Roldan, L. Sarmati, B.Suligoi, F. von Schlösser, P. Viale

Segreteria Amministrativa: E-MAIL: amm.icona@gmail.com;
PEC: fondazioneicon@legalmail.it



Fondazione Icona ITALIAN COHORT NAIVE ANTIRETROVIRALS *Conceived by Professor Mauro Moroni*

Discontinuation of Initial Antiretroviral Therapy in Clinical Practice: Moving Toward Individualized Therapy. *JAIDS Journal of Acquired Immune Deficiency Syndromes*: 1 March 2016 - Volume 71 - Issue 3 - p 263–271.

37. A Saracino, P Lorenzini, S Lo Caputo, E Girardi, F Castelli, P Bonfanti, S Rusconi, P Caramello, N Abrescia, C Mussini, L Monno, A d'Arminio Monforte. Increased risk of virological failure to the first antiretroviral regimen in HIV-infected migrants compared to natives: data from the ICONA cohort. *Clin Microbiol Infect*. 2016 Mar;22(3):288.e1-8. doi: 10.1016/j.cmi.2015.10.026. Epub 2015 Nov 10.
38. C Mussini, P Lorenzini, M Puoti, M Lichtner, G Lapadula, S Di Giambenedetto, A Antinori, G Madeddu, A Cozzi-Lepri, A d'Arminio Monforte and A De Luca on behalf of the ICONA Foundation study group. Prognostic value of the fibrosis-4 index in human immunodeficiency virus type-1 infected patients initiating antiretroviral therapy with or without hepatitis C virus. *Plos ONE* 2015 Dec 7;10(12):e0140877. doi: 10.1371/journal.pone.0140877. eCollection 2015
39. A Bandera, A Gori, F Sabbatini, G Madeddu, S Bonora, R Libertone, C Mastroianni, P Bonfanti, A d'Arminio Monforte, A Cozzi-Lepri; Icona Foundation Study Group. Evaluation of the Prognostic Value of Impaired Renal Function on Clinical Progression in a Large Cohort of HIV-Infected People Seen for Care in Italy. *PLoS One*. 2015 May 1;10(5):e0124252. doi: 10.1371/journal.pone.0124252. eCollection 2015.
40. M Lichtner, P Cicconi, S Vita, A Cozzi-Lepri, M Galli, S Lo Caputo, A Saracino, A De Luca, MC Moioli, F Maggiolo, G Marchetti, V Vullo, A d'Arminio Monforte. Cytomegalovirus coinfection is associated with an increased risk of severe non-AIDS-defining events in a large cohort of HIV-infected patients *J Infect Dis*. 2015 Jan 15;211(2):178-86. doi: 10.1093/infdis/jiu417. Epub 2014 Jul 31.
41. A Cingolani, S Zona, E Girardi, A Cozzi-Lepri, L Monno, E Quiros Roldan, G Guaraldi, A Antinori, A d'Arminio Monforte, S Marcotullio; Community-Oriented Study Group of the Icona Foundation Study Group. Incidence and factors associated with the risk of sexually transmitted diseases in HIV-infected people seen for care in Italy: data from the Icona Foundation cohort. *HIV Med*. 2015 May 11. doi: 10.1111/hiv.12226.
42. C Mussini, P Lorenzini, A Cozzi-Lepri, G Lapadula, G Marchetti, E Nicastrì, A Cingolani, M Lichtner, A Antinori, A Gori, A d'Arminio Monforte, for the Icona Foundation Study Group. CD4/CD8 ratio normalisation and non-AIDS related events in individuals with HIV who achieve viral load suppression with antiretroviral therapy: an observational cohort study. *The Lancet HIV* 2015; 2 (3): e98-e106
43. A Saracino, P Lorenzini, S Lo Caputo, E Girardi, F Castelli, P Bonfanti, M Galli, P Caramello, N Abrescia, C Mussini, L Monno, A d'Arminio Monforte. Increased risk of virological failure to the first antiretroviral regimen in HIV-infected migrants compared to natives: data from the ICONA cohort. *J Int AIDS Soc*. 2014 Nov 2;17(4 Suppl 3):19769. doi: 10.7448/IAS.17.4.19769. eCollection 2014.
44. A d'Arminio Monforte, L Galli, S Lo Caputo, M Lichtner, C Pinnetti, N Bobbio, D Francisci, A Costantini, A Cingolani, F Castelli, E Girardi and A Castagna for the ICONA Foundation Study Group. Pregnancy outcomes among ART-naive and ART-experienced HIV-positive women: data from the ICONA foundation study group, years 1997-2013. *J Acquir Immune Defic Syndr* 2014;67:258-267
45. A Di Biagio, LA Nicolini, P Lorenzini, M Puoti, A Antinori, A Cozzi-Lepri, A Gori, J Vecchiet, C Mussini, M Andreoni, C Viscoli, A d'Arminio Monforte, For The Icona Foundation Study Group. Liver enzyme

PROTOCOLLO DI STUDIO VERSIONE 3.0 DEL 22/04/2023

SEDE LEGALE: VIA GUIDO D'AREZZO, 15 20145 MILANO – CODICE FISCALE: 97453790152 – PARTITA IVA: 05677280967

ISCRIZIONE REGISTRO PREFETTURA N. 839 PAG.4042 VOL 4°

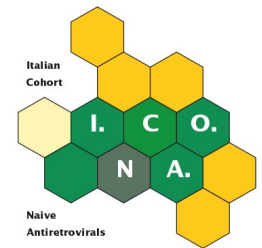
e-mail: info@fondazioneicon.org

Segreteria organizzativa Effetti Srl - email: icona@effetti.it

Presidente: Antonella d'Arminio Monforte

CDA: A. Antinori, S. Antinori, A. Castagna, R. Cauda, A. d'Arminio Monforte, G. Di Perri, E. Girardi, R. Iardino, A. Lazzarin, G.C. Marchetti, C. Mussini, E. Quiros-Roldan, L. Sarmati, B.Suligoi, F. von Schlösser, P. Viale

Segreteria Amministrativa: E-MAIL: amm.icona@gmail.com;
PEC: fondazioneicon@legalmail.it



Fondazione Icona ITALIAN COHORT NAIVE ANTIRETROVIRALS Conceived by Professor Mauro Moroni

elevation during darunavir-based antiretroviral treatment in HIV-1-infected patients with or without hepatitis C co-infection: data from the ICONA Foundation cohort HIV Clinical Trials. *HIV Clin Trials*. 2014 Jul Aug;15(4):151-60. doi: 10.1310/hct1504-151

46. G Rozera, I Abbate, E Giombini, A Castagna, A De Luca, F Ceccherini-Silberstein, A Cozzi Lepri, G Cassola, C Torti, A d'Arminio Monforte, G Ippolito and M R. Capobianchi on behalf of the ICONA Foundation Group. Evolution of HIV-1 tropism at quasispecies level after 5 years of combination antiretroviral therapy in patients always suppressed or experiencing episodes of virological failure. *J Antimicrob Chemother*. 2014 Jul 10. doi:10.1093/jac/dku255. Epub 2014 Jul 10
47. A d'Arminio Monforte, N Gianotti, A Cozzi-Lepri, C Pinnetti, M Andreoni, G di Perri, M Galli, A Poli, A Costantini, G Orofino, F Maggiolo, G Mazzeo, BM Celesia, F Luciani, ALazzarin, L Sighinolfi, G Rizzardini, P Bonfanti, CF Perno, A Antinori; ICONA Foundation Cohort. Durability of lopinavir/ritonavir monotherapy in individuals with viral load ≤ 50 copies/ml in an observational setting. *Antivir Ther*. 2014;19(3):319-24. doi: 10.3851/IMP2687. Epub 2013 Sep 13
48. G Marchetti, A Cozzi-Lepri, C Tincati, A Calcagno, F Ceccherini-Silberstein, A De Luca, A Antinori, A Castagna, M Puoti, A d'Arminio Monforte for Icona Foundation Study group Immune activation and microbial translocation in liver disease progression in HIV/hepatitis co-infected patients: results from the Icona Foundation study. *BMC Infectious Diseases* 2014, 14:79 doi:10.1186/1471-2334-14-79
49. A Cingolani, A Cozzi-Lepri, A Ammassari, C Mussini, MA Ursitti, P Caramello, G Angarano, P Bonfanti, A De Luca, MS Mura, E Girardi, A Antinori, A d'Arminio Monforte, for Icona Foundation Study group. Timing of antiretroviral therapy initiation after a first AIDS-defining event: temporal changes in clinical attitudes in the ICONA cohort. *Plos One* 2014; Feb 27;9(2):e89861
50. G Meini, B Rossetti, C Bianco, F Ceccherini-Silberstein, S Di Giambenedetto, L Sighinolfi, L Monno, A Castagna, G Rozera, A d'Arminio Monforte, M Zazzi and A De Luca on behalf of the ICONA Foundation Group. Longitudinal analysis of HIV-1 coreceptor tropism by single and triplicate HIV-1 RNA and DNA sequencing in patients undergoing successful first-line antiretroviral therapy. *J Antimicrob Chemother*. 2014 Mar;69(3):735-41
51. C Mussini, L Galli, A Cozzi-Lepri, A De Luca, A Antinori, V Tozzi, G Angarano, P Bonfanti, A Castagna and A d'Arminio Monforte for the ICONA Foundation Study Group. Incidence, time and determinants of bacterial pneumonia among HIV-infected patients: data from the ICONA Foundation cohort. *J Acquir Immune Defic Syndr*. 2013 Jul 1;63(3):339-45
52. M Bibas, A d'Arminio Monforte, A Antinori. Free Light Chains and the risk of nonmalignant AIDS events in HIV-infected patients treated with combination antiretroviral therapy. *Clin Infect Dis*. 2013 May;56(9):1349-50
53. G Lapadula, A Cozzi-Lepri, G Marchetti, A Antinori, A Chiodera, E Nicastrì, G Parruti, M Galli, A Gori, A d'Arminio Monforte; ICONA Foundation Study. Risk of clinical progression among patients with immunological nonresponse despite virological suppression after combination antiretroviral treatment. *AIDS*. 2013 Mar 13;27(5):769-79
54. V Cento, C Mirabelli, S Dimonte, R Salpini, Y Han, P Trimoulet, A Bertoli, V Micheli, G Gubertini, G Cappiello, A Spano, R Longo, M Bernassola, F Mazzotta, GM De Sanctis, XX Zhang, J Verheyen, A

PROTOCOLLO DI STUDIO VERSIONE 3.0 DEL 22/04/2023

SEDE LEGALE: VIA GUIDO D'AREZZO, 15 20145 MILANO – CODICE FISCALE: 97453790152 – PARTITA IVA: 05677280967

ISCRIZIONE REGISTRO PREFETTURA N. 839 PAG.4042 VOL 4°

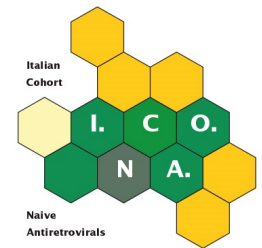
e-mail: info@fondazioneicon.org

Segreteria organizzativa Effetti Srl - email: icona@effetti.it

Presidente: Antonella d'Arminio Monforte

CDA: A. Antinori, S. Antinori, A. Castagna, R. Cauda, A. d'Arminio Monforte, G. Di Perri, E. Girardi, R. Iardino, A. Lazzarin, G.C. Marchetti, C. Mussini, E. Quiros-Roldan, L. Sarmati, B.Suligoi, F. von Schlösser, P. Viale

Segreteria Amministrativa: E-MAIL: amm.icona@gmail.com;
PEC: fondazioneicon@legalmail.it



Fondazione Icona ITALIAN COHORT NAIVE ANTIRETROVIRALS Conceived by Professor Mauro Moroni

d'Arminio Monforte, F Ceccherini-Silberstein, CF Perno, V Svicher. Overlapping structure of hepatitis B virus (HBV) genome and immune selection pressure are critical forces modulating HBV evolution. *J Gen Virol.* 2013 Jan;94(Pt 1):143-9

55. Alteri C, Artese A, Beheydt G, Santoro MM, Costa G, Parrotta L, Bertoli A, Gori C, Orchi N, Girardi E, Antinori A, Alcaro S, d'Arminio Monforte A, Theys K, Vandamme AM, Ceccherini-Silberstein F, Svicher V, Perno CF. Structural modifications induced by specific HIV-1 protease-compensatory mutations have an impact on the virological response to a first-line lopinavir/ritonavir-containing regimen. *J Antimicrob Chemother.* 2013 Oct;68(10):2205-9
56. M Bibas, P Lorenzini, A Cozzi-Lepri, A Calcagno, S di Giambenedetto, A Costantini, A Castagna, V Manfrin, A d'Arminio Monforte and A Antinori for the ICONA Cohort Study Group. Polyclonal serum free light chains elevation in HIV-infected patients. *AIDS* 2012, 23 October 2012; 16:2107-2110
57. M Bibas, MP Trotta, A Cozzi-Lepri, P Lorenzini, C Pinnetti, G Rizzardini, G Angarano, P Caramello, L Sighinolfi, CM Mastroianni, G Mazzarello, A Di Caro, C Di Giacomo, A d'Arminio Monforte, and A Antinori; for the ICONA Foundation Study Group. Role of serum free light chains in predicting HIV-associated non-Hodgkin lymphoma and Hodgkin's lymphoma and its correlation with antiretroviral therapy. *Am J Hematol.* 2012 Aug;87(8):749-53
58. A De Luca, K de Gaetano Donati, A Cozzi-Lepri, M Colafigli, A De Curtis, MR Capobianchi, A Antinori, A Giacometti, G Magnani, V Vullo, R Cauda, L Iacoviello, A d'Arminio Monforte, and The ICoNA Foundation Study Group. Exposure to abacavir and biomarkers of cardiovascular disease in HIV-1-infected patients on suppressive antiretroviral therapy: a longitudinal study. *JAIDS* 2012; 60 (3): e98-e101
59. S Nozza, F Canducci, L Galli, A Cozzi-Lepri, MR Capobianchi, ER Ceresola, P Narciso, R Libertone, P Castelli, M Moioli, A d'Arminio Monforte, A Castagna; on behalf of the ICONA Foundation. Viral tropism by geno2pheno as a tool for predicting CD4 decrease in HIV-1-infected naïve patients with high CD4 counts. *J Antimicrob Chemother* 2012 May;67(5):1224-1227
60. E Girardi, P Scognamiglio, C Angeletti, A Gori, D Buonfrate, M Arlotti, G Mazzarello, A Castagna, M Andreoni, A d'Arminio Monforte, A Antinori and G Ippolito, for the I.Co.Na Foundation Study. Determinants of access to experimental antiretroviral drugs in an Italian cohort of patients with HIV: a multilevel analysis. *BMC Health Services Research* 2012, 12:38
61. A Cingolani, A Cozzi-Lepri, A Castagna, D Goletti, A De Luca, P Scarpellini, I Fanti, A Antinori, A d'Arminio Monforte, and E Girardi. Impaired CD4 T-Cell Count Response to Combined Antiretroviral Therapy in Antiretroviral-Naive HIV-Infected Patients Presenting With Tuberculosis as AIDS-Defining Condition. *Clin Infect Dis.* 2012 Mar;54(6):853-61
62. F Vescini, A Cozzi-Lepri, M Borderi, MC Re, F Maggiolo, A De Luca, G Cassola, V Vullo, G Carosi, A Antinori, V Tozzi and A d'Arminio Monforte for the Icona Foundation Study Group. Prevalence of hypovitaminosis D and factors associated with vitamin D deficiency and morbidity among HIV-infected patients enrolled in a large Italian cohort. *J Acquir Immune Defic Syndr.* 2011 Oct 1;58(2):163-72
63. A d'Arminio Monforte, A Cozzi-Lepri, E Girardi, A Castagna, C Mussini, S Di Giambenedetto, M Galli, G Cassola, V Vullo, E Quiros-Roldan, S Lo Caputo, A Antinori for the Icona Foundation Study Group. Late

PROTOCOLLO DI STUDIO VERSIONE 3.0 DEL 22/04/2023

SEDE LEGALE: VIA GUIDO D'AREZZO, 15 20145 MILANO – CODICE FISCALE: 97453790152 – PARTITA IVA: 05677280967

ISCRIZIONE REGISTRO PREFETTURA N. 839 PAG.4042 VOL 4°

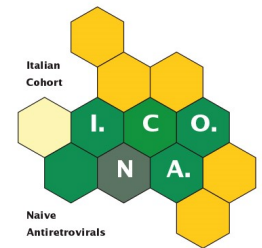
e-mail: info@fondazioneicon.org

Segreteria organizzativa Effetti Srl - email: icona@effetti.it

Presidente: Antonella d'Arminio Monforte

CDA: A. Antinori, S. Antinori, A. Castagna, R. Cauda, A. d'Arminio Monforte, G. Di Perri, E. Girardi, R. Iardino, A. Lazzarin, G.C. Marchetti, C. Mussini, E. Quiros-Roldan, L. Sarmati, B.Suligoi, F. von Schlösser, P. Viale

Segreteria Amministrativa: E-MAIL: amm.icona@gmail.com;
PEC: fondazioneicon@gmail.com



Fondazione Icona ITALIAN COHORT NAIVE ANTIRETROVIRALS Conceived by Professor Mauro Moroni

presenters in new HIV diagnoses from an Italian cohort of HIV-infected patients: prevalence and clinical outcome. *Antiviral Therapy* 2011;16(7):1103-12

64. C Torti, A d'Arminio Monforte, AL Pozniak, G Lapadula, G Cologni, A Antinori, A De Luca, C Mussini, A Castagna, P Cicconi, L Minoli, A Costantini, G Carosi, H Liang, BM Cesana; MASTER, Chelsea & Westminster, ICONA, Modena and S. Raffaele HIV Cohorts. Long-term CD4+ T-cell count evolution after switching from regimens including HIV nucleoside reverse transcriptase inhibitors (NRTI) plus protease inhibitors to regimens containing NRTI plus non-NRTI or only NRTI. *BMC Infect Dis.* 2011 Jan 25;11:23
65. G Marchetti, A Cozzil-Lepri, E Merlini, GM Bellistri, A Castagna, M Galli, G Verucchi, A Antinori, A Costantini, A Giacometti, A Di Caro, and A d'Arminio Monforte for the Icona Foundation Study Group. Microbial translocation predicts disease progression of HIV-infected antiretroviral-naïve patients with high CD4+ cell count. *AIDS* 2011 Jul 17;25(11):1385-94
66. F Tordato, A Cozzi-Lepri, P Cicconi, A De Luca, A Antinori, G Verucchi, A Castagna, P Nasta, N Ladisa, A Giacometti, A d'Arminio Monforte, and A Gori for the Icona Foundation Study Group. Evaluation of glomerular filtration rate in HIV-1 infected patients before and after combined antiretroviral therapy exposure. *HIV Med.* 2011 Jan;12(1):4-13
67. MCF Prosperi, A Cozzi-Lepri, A Antinori, G Cassola, C Torti, G Magnani, G Pellizzer, A Giacometti, A d'Arminio Monforte and A De Luca for the Icona Foundation Study Group. Favourable evolution of virological and immunological profiles in treated and untreated patients in Italy in the period 1998-2008. *HIV Med.* 2011 Mar;12(3):174-82
68. C Alteri, MM Santoro, I Abbate, G Rozera, A Bruselles, B Bartolini, C Gori, F Forbici, N Orchi, V Tozzi, G Palamara, A Antinori, P Narciso, E Girardi, V Svicher, F Ceccherini-Silberstein, MR Capobianchi, CF Perno 'Sentinel' mutations in standard population sequencing can predict the presence of HIV-1 reverse transcriptase major mutations detectable only by ultra-deep pyrosequencing. *J Antimicrob Chemother.* 2011 Nov;66(11):2615-23
69. MP Trotta, A Cozzi-Lepri, A Ammassari, J Vecchiet, G Cassola, P Caramello, V Vullo, F Soscia, A Chiodera, N Ladisa, C Abeli, R Cauda, AR Buonuomo, A Antinori, and A d'Arminio Monforte for the Icona Foundation Study Group. Rate of CD4+ Cell Count Increase Over Periods of Viral Load Suppression: Relationship with the Number of Previous Virological Failures. *Clin Infect Dis.* 2010, Aug 15; 51(4):456-464
70. P Cicconi, A Cozzi-Lepri, A Castagna, EM Trearichi, A Antinori, F Gatti, G Cassola, L Sighinolfi, P Castelli, A d'Arminio Monforte for the I.Co.N.A. Foundation Study Group. Insights into the reasons for discontinuation according to year of starting the first HAART in a cohort of antiretroviral naïve patients. *HIV Medicine* 2010, Feb;11(2):104-13
71. M Zaccarelli, A Antinori, A Cozzi-Lepri, C Mussini, G Palamara, MM Santoro, V Spagnuolo, A d'Arminio Monforte, CF Perno, F Ceccherini-Silberstein. Is there any potential for first line Etravirine use? Analysis from a large dataset of ART-naïve HIV infected patients undergoing resistance test. *J Acq Immune Def Syndr* 2010, Jan 1;53(1):150-1
72. MCF Prosperi, A Cozzi-Lepri, A Castagna, C Mussini, R Murri, A Giacometti, C Torti, A Costantini, P Narciso, F Ghinelli, A Antinori and A d'Arminio Monforte for the Icona Foundation Study Group. The

PROTOCOLLO DI STUDIO VERSIONE 3.0 DEL 22/04/2023

SEDE LEGALE: VIA GUIDO D'AREZZO, 15 20145 MILANO – CODICE FISCALE: 97453790152 – PARTITA IVA: 05677280967

ISCRIZIONE REGISTRO PREFETTURA N. 839 PAG.4042 VOL 4°

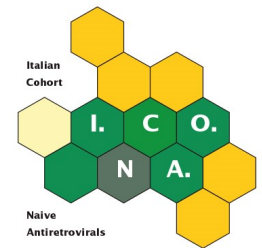
e-mail: info@fondazioneicon.org

Segreteria organizzativa Effetti Srl - email: icona@effetti.it

Presidente: Antonella d'Arminio Monforte

CDA: A. Antinori, S. Antinori, A. Castagna, R. Cauda, A. d'Arminio Monforte, G. Di Perri, E. Girardi, R. Iardino, A. Lazzarin, G.C. Marchetti, C. Mussini, E. Quiros-Roldan, L. Sarmati, B.Suligoi, F. von Schlösser, P. Viale

Segreteria Amministrativa: E-MAIL: amm.icona@gmail.com;
PEC: fondazioneicon@gmail.com



Fondazione Icona ITALIAN COHORT NAIVE ANTIRETROVIRALS Conceived by Professor Mauro Moroni

incidence of malignancies in HIV-infected patients and postic role of current CD4 cell count: evidence from a Italian study. Clin Infect Dis. 2010 May 1;50(9):1316-21

- 73.** F Ceccherini-Silberstein, I Malet, L Fabeni, S Dimonte, V Svicher, R D'Arrigo, A Artese, G Costa, S Bono, S Alcaro, A d'Arminio Monforte, C Katlama, V Calvez, A Antinori, AG Marcelin, CF Perno Specific HIV-1 integrase polymorphisms change their prevalence in untreated versus antiretroviral-treated HIV-1-infected patients, all naive to integrase inhibitors. J Antimicrob Chemother. 2010 Nov;65(11):2305-18
- 74.** G Morsica, F Ancarani, S Bagaglio, M Maracci, P Cicconi, A Cozzi-Lepri, G Antonucci, R Bruno, T Santantonio, L Tacconi, F Baldelli, R Piscopo, D Santoro, A Lazzarin, A d'Arminio Monforte for the Hepa I.C.o.N.A and the Icona Study Groups. Occult Hepatitis B Virus Infection in a Cohort of HIV-Positive Patients: Correlation with Hepatitis C Virus Coinfection, Virological and Immunological Features. Infection 2009, 37(5):445-9
- 75.** A d'Arminio Monforte, A Cozzi-Lepri, A Castagna, A Antinori, A De Luca, C Mussini, S Lo Caputo, M Arlotti, G Magnani, G Pellizzer, F Maggiolo and M Puoti, for the ICONA Foundation Study Group. Risk of developing specific AIDS defining illnesses in HIV/HCV co-infected patients with or without liver cirrhosis. Clin Infect Dis 2009, 49(4):612-22
- 76.** G Morsica, S Bagaglio, P Cicconi, MR. Capobianchi, G Pellizzer, P Caramello, A Orani, C Moioli, G Rizzardini, C Uberti-Foppa, M Puoti, A d'Arminio Monforte for the Hepa I.C.o.N.A and the Icona Foundation Study Groups. Viral Interference between Hepatitis B, C and D Viruses in Dual and Triple Infections in HIV Positive Patients. J Acq Immune Def Syndr 2009, 51:574-581.
- 77.** B Zanone Poma, A Riva, M Nasi, P Cicconi, V Broggin, A Cozzi-Lepri, D Mologni, F Mazzotta, C Mussini, A d'Arminio Monforte, A Cossarizza, M Galli. Genetic polymorphisms differently influencing the emergence of atrophy and fat accumulation in HIV-related lipodystrophy. AIDS 2008, 12;22(14):1769-78
- 78.** P Cicconi, A Cozzi-Lepri, G Orlando, A Matteelli, E Girardi, A Degli Esposti, C Moioli, G Rizzardini, A Chiodera, G Ballardini, A d'Arminio Monforte for the I.Co.N.A. Study Group. Recent acquired STD and the use of HAART in I.Co.N.A.: analysis of the incidence of acute hepatitis B and syphilis. Infection. 2008; 36(1):46-53
- 79.** MP Trotta, A Ammassari, R Murri, P Marconi, M Maccarelli, A Cozzi-Lepri, R Acinapura, N Abrescia, P De Longis, V Tozzi, A Scalzini, V Vullo, E Boumis, P Nasta, A d'Arminio Monforte, and A Antinori for the AdICoNA and AdeSpall Study Group. Self-Reported Sexual Dysfunction Is Frequent Among HIV-Infected Persons And Is Associated With Sub-Optimal Adherence To Antiretrovirals. AIDS Pat Care STD, 2008 Apr;22(4):291-9
- 80.** S de Wit, CA Sabin, R Weber, SW Worm, P Reiss, C Cazanave, W El-Sadr, A d'Arminio Monforte, E Fontas, MG Law, N Friis-Møller, JD Lundgren. Incidence and risk factors for new onset diabetes mellitus in HIV infected patients: the D:A:D study. Diabetes Care. 2008 Jun;31(6):1224-9
- 81.** M Bongiovanni, A Gori, A Cozzi-Lepri, A Antinori, A de Luca, G Pagano, A Chiodera, M Puoti, A d'Arminio Monforte for the ICONA Cohort. Is the CD4 cell percentage a better marker of immunosuppression than the absolute CD4 cell count in HIV-infected patients with cirrhosis? Clin Infect Dis. 2007 ;45(5):650-3
- 82.** F Ceccherini-Silberstein, V Svicher, T Sing, A Artese, MM Santoro, F Forbici, A Bertoli, S Alcaro, G Palamara, A d'Arminio Monforte, J Balzarini, A Antinori, T Lengauer, CF Perno. Characterization and

PROTOCOLLO DI STUDIO VERSIONE 3.0 DEL 22/04/2023

SEDE LEGALE: VIA GUIDO D'AREZZO, 15 20145 MILANO – CODICE FISCALE: 97453790152 – PARTITA IVA: 05677280967

ISCRIZIONE REGISTRO PREFETTURA N. 839 PAG.4042 VOL 4°

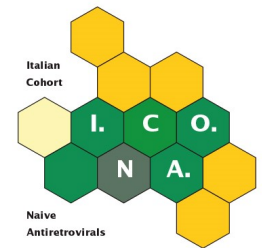
e-mail: info@fondazioneicon.org

Segreteria organizzativa Effetti Srl - email: icona@effetti.it

Presidente: Antonella d'Arminio Monforte

CDA: A. Antinori, S. Antinori, A. Castagna, R. Cauda, A. d'Arminio Monforte, G. Di Perri, E. Girardi, R. Iardino, A. Lazzarin, G.C. Marchetti, C. Mussini, E. Quiros-Roldan, L. Sarmati, B.Suligoi, F. von Schlösser, P. Viale

Segreteria Amministrativa: E-MAIL: amm.icona@gmail.com;
PEC: fondazioneicon@gmail.com



Fondazione Icona ITALIAN COHORT NAIVE ANTIRETROVIRALS Conceived by Professor Mauro Moroni

structural analysis of novel mutations in human immunodeficiency virus type 1 reverse transcriptase involved in the regulation of resistance to nonnucleoside inhibitors. *J Virol.* 2007 Oct;81(20):11507-19

- 83.** B Larder, D Wang, A Revell, J Montaner, R Harrigan, F De Wolf, J Lange, S Wegner, L Ruiz, MJ Pérez-Eliás, S Emery, J Gatell, A d'Arminio Monforte, C Torti, M Zazzi and C Lane. The development of artificial neural networks to predict virological response to combination HIV therapy. *Antiviral Therapy* 2007; 12:15-24
- 84.** MP Trotta, A Ammassari, R Murri, A d'Arminio Monforte, A Antinori. Sexual dysfunction in HIV infection. *Lancet* 2007;369(9565):905-6
- 85.** P Cicconi, A Cozzi-Lepri, A Phillips, M Puoti, G Antonucci, PE Manconi, G Tositti, V Colangeli, M Lichtner, A d'Arminio Monforte for the Hepal.Co.N.A. and I.Co.N.A. Study Groups. Is the raised risk of liver enzyme elevation in hepatitis co-infected patients any greater in those on antiretroviral therapy than in naïve patients? *AIDS* 2007; 21(5):599-606
- 86.** V Malagnino, C Cerva, A Cingolani, F Ceccherini-Silberstein, A Vergori, G Cuomo, CF Perno, M Puoti, A d'Arminio Monforte, A Cozzi-Lepri, M Andreoni, L Sarmati HBcAb Positivity Increases the Risk of Severe Hepatic Fibrosis Development in HIV/HCV-Positive Subjects From the ICONA Italian Cohort of HIV-Infected Patients *Open Forum Infect Dis.* 2020 Nov 18;8(1):ofaa566. doi: 10.1093/ofid/ofaa566. eCollection 2021 Jan. PMID: 33447635
- 87.** A Vergori, R Gagliardini, N Gianotti, A Gori, M Lichtner, A Saracino, A De Vito, A Cascio, A Di Biagio, A d'Arminio Monforte, A Antinori, A Cozzi-Lepri Switching from TDF to TAF or dual therapy (DT)-based regimens in HIV-infected individuals with viral load <= 50 copies/ml: does eGFR matter? *Int J Antimicrob Agents.* 2020 Sep 9:106154. doi: 10.1016/j.ijantimicag.2020.106154
- 88.** E M Lori, A Cozzi-Lepri, A Tavelli, V Mercurio, S V Ibba, S Lo Caputo, F Castelli, A Castagna, A Gori, G Marchetti, C Venditti, M Clerici, A d'Arminio Monforte, M Biasin Evaluation of the effect of protective genetic variants on cART success in HIV - 1 - infected patients. *J Biol Regul Homeost Agents.* 2020 Aug 4;34(4). doi: 10.23812/19-527-L
- 89.** L Fabeni, MM Santoro, P Lorenzini, S Rusconi, N Gianotti, A Costantini, L Sarmati, A Antinori, F Ceccherini-Silberstein, A d'Arminio Monforte, A Saracino, E Girardi Evaluation of HIV Transmission Clusters among Natives and Foreigners Living in Italy *Viruses.* 2020 Jul 23;12(8):791. doi: 10.3390/v12080791. PMID: 32718024
- 90.** A d'Arminio Monforte, A Tavelli, A Cozzi-Lepri, A Castagna, S Passerini, D Francisci, A Saracino, F Maggiolo, G Lapadula, E Girardi, CF Perno, A Antinori Virological response and retention in care according to time of starting ART in Italy: data from the Icona Foundation Study cohort *J Antimicrob Chemother.* 2020 Mar 1;75(3):681-689. doi: 10.1093/jac/dkz512. PMID: 31865395
- 91.** R Rossotti, A Tavelli, S Bonora, A Cingolani, S Lo Caputo, A Saracino, A Soria, L Marinaro, C Uberti-Foppa, C Mussini, M Puoti, A d'Arminio Monforte Safety and efficacy of daclatasvir at doses other than 60 mg daily in HIV/HCV co-infected subjects: Data from the ICONA/HepalICONA foundation cohorts *Dig Liver Dis.* 2020 Apr;52(4):447-451. doi: 10.1016/j.dld.2019.12.007. Epub 2020 Jan 17. PMID: 31959479
- 92.** Nozza, L Timelli, A Saracino, N Gianotti, C Lazzaretti, A Tavelli, M Puoti, S Lo Caputo, A Antinori, A d'Arminio Monforte, C Mussini, E Girardi Decrease in Incidence Rate of Hospitalizations Due to AIDS-

PROTOCOLLO DI STUDIO VERSIONE 3.0 DEL 22/04/2023

SEDE LEGALE: VIA GUIDO D'AREZZO, 15 20145 MILANO – CODICE FISCALE: 97453790152 – PARTITA IVA: 05677280967

ISCRIZIONE REGISTRO PREFETTURA N. 839 PAG.4042 VOL 4°

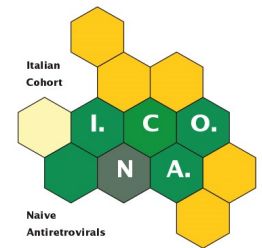
e-mail: info@fondazioneicon.org

Segreteria organizzativa Effetti Srl - email: icona@effetti.it

Presidente: Antonella d'Arminio Monforte

CDA: A. Antinori, S. Antinori, A. Castagna, R. Cauda, A. d'Arminio Monforte, G. Di Perri, E. Girardi, R. Iardino, A. Lazzarin, G.C. Marchetti, C. Mussini, E. Quiros-Roldan, L. Sarmati, B.Suligoi, F. von Schlösser, P. Viale

Segreteria Amministrativa: E-MAIL: amm.icona@gmail.com;
PEC: fondazioneicon@legalmail.it



Fondazione Icona ITALIAN COHORT NAIVE ANTIRETROVIRALS Conceived by Professor Mauro Moroni

Defining Conditions but Not to Non-AIDS Conditions in PLWHIV on cART in 2008-2018 in Italy J Clin Med. 2021 Jul 30;10(15):3391. doi: 10.3390/jcm10153391

93. R Gagliardini, N Gianotti, F Maggiolo, A Cozzi-Lepri, A Antinori, S Nozza, G Lapadula, A De Luca, C Mussini, A Gori, A Saracino, M Andreoni, A d'Arminio Monforte Durability of rilpivirine-based versus integrase inhibitor-based regimens in a large cohort of naïve HIV-infected patients starting antiretroviral therapy Int J Antimicrob Agents. 2021 Jul 19:106406. doi: 10.1016/j.ijantimicag.2021.106406. Online ahead of print. PMID: 34293454
94. M Spaziante, G Taliani, G Marchetti, A Tavelli, M Lichtner, A Cingolani, S Cicalini, E Biliotti, E Girardi, A Antinori, M Puoti, A d'Arminio Monforte, A Cozzi-Lepri Impact of HCV Eradication on Lipid Metabolism in HIV/HCV Coinfected Patients: Data from ICONA and HepalCONA Foundation Cohort Study Viruses. 2021 Jul 19;13(7):1402. doi: 10.3390/v13071402
95. E Merlini, A Cozzi-Lepri, A Castagna, A Costantini, S Lo Caputo, S Carrara, E Quiros Roldan, M Ursitti, A Antinori, A d'Arminio Monforte, G Marchetti Inflammation and microbial translocation measured prior to combination antiretroviral therapy (cART) and long-term probability of clinical progression in people living with HIV BMC Infect Dis. 2021 Jun 12; 21(1):557. doi: 10.1186/s12879-021-06260-y
96. C Mussini, P Lorenzini, A Cozzi-Lepri, A Mammone, G Guaraldi, G Marchetti, M Lichtner, G Lapadula, S Lo Caputo, A Antinori, A d'Arminio Monforte, E Girardi Determinants of loss to care and risk of clinical progression in PLWH who are re-engaged in care after a temporary loss Sci Rep. 2021 May 5; 11(1):9632. doi: 10.1038/s41598-021-88367-5.
97. A Giacomelli, A Cozzi-Lepri, A Cingolani, A Tavelli, V Mazzotta, D Tesoro, M Bassetti, A Castagna, A Di Biagio, M Lichtner, A d'Arminio Monforte, S Rusconi Does syphilis increase the risk of HIV-RNA elevation >200 copies/mL in HIV positive patients under effective antiretroviral treatment? Data from the ICONA cohort J Acquir Immune Defic Syndr. 2021 Jun 15. doi: 10.1097/QAI.0000000000002749
98. A Bandera, P Lorenzini, L Taramasso, A Cozzi-Lepri, G Lapadula, C Mussini, A Saracino, F Ceccherini-Silberstein, M Puoti, E Quiros-Roldan, F Montagnani, A Antinori, A d'Arminio Monforte, A Gori The impact of DAA-mediated HCV eradication on CD4(+) and CD8(+) T lymphocyte trajectories in HIV/HCV coinfecting patients: Data from the ICONA Foundation Cohort J Viral Hepat. 2021 May;28(5):779-786. doi: 10.1111/jvh.13488. Epub 2021 Mar 11. PMID: 33600068
99. G Madeddu, A De Vito, A Cozzi-Lepri, A Cingolani, F Maggiolo, CF Perno, R Gagliardini, G Marchetti, A Saracino, A d'Arminio Monforte, A Antinori, E Girardi Time spent with viral load 200 copies/mL in a cohort of people with HIV seen for care in Italy during the U=U prevention campaign era AIDS. 2021 Jan 29. doi: 10.1097/QAD.0000000000002825. Online ahead of print. PMID: 33534204
100. Cingolani A, Tavelli A, Calvino GV, Maggiolo F, Girardi E, Cozzi-Lepri A, Perziano A, Meli P, Camposeragna A, Mattioli S, Calzavara D, Gagliardini R, Nozza S, Antinori A, d'Arminio Monforte A; for ICONA Foundation Study Group Awareness and perception of accuracy of the Undetectable=Untransmittable message (U=U) in Italy: results from a survey among PLWHA, infectious-diseases physicians and people having unprotected sex. AIDS Care. 2022 May 17:1-11. doi: 10.1080/09540121.2022.2074960. Online ahead of print. PMID: 35579404

PROTOCOLLO DI STUDIO VERSIONE 3.0 DEL 22/04/2023

SEDE LEGALE: VIA GUIDO D'AREZZO, 15 20145 MILANO – CODICE FISCALE: 97453790152 – PARTITA IVA: 05677280967

ISCRIZIONE REGISTRO PREFETTURA N. 839 PAG.4042 VOL 4°

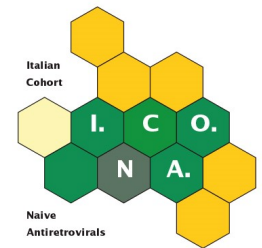
e-mail: info@fondazioneicon@legalmail.it

Segreteria organizzativa Effetti Srl - email: icona@effetti.it

Presidente: Antonella d'Arminio Monforte

CDA: A. Antinori, S. Antinori, A. Castagna, R. Cauda, A. d'Arminio Monforte, G. Di Perri, E. Girardi, R. Iardino, A. Lazzarin, G.C. Marchetti, C. Mussini, E. Quiros-Roldan, L. Sarmati, B.Suligoi, F. von Schlösser, P. Viale

Segreteria Amministrativa: E-MAIL: amm.icona@gmail.com;
PEC: fondazioneicon@legalmail.it



Fondazione Icona ITALIAN COHORT NAIVE ANTIRETROVIRALS Conceived by Professor Mauro Moroni

- 101.** A Cingolani, A Tavelli, F Maggiolo, A Perziano, A Saracino, F Vichi, M Cernuschi, G Guaraldi, E Quiros-Roldan, A Castagna, A Antinori, A d'Arminio Monforte, Icona Foundation Study Group Correlates of Treatment and Disease Burden in People Living with HIV (PLHIV) in Italy J. Clin. Med. 2022, 11, 471.
- 102.** P Rodari, F Tamarozzi, S Tais, M Degani, F Perandin, D Buonfrate, E Nicastrì, L Lepore, ML Giancola, S Carrara, A Tavelli, A Cozzi-Lepri, A d'Arminio Monforte, R Silva, A Angheben Prevalence of Chagas disease and strongyloidiasis among HIV-infected Latin American immigrants in Italy - The CHILI study Travel Med Infect Dis. 2022 Apr 1;48:102324. doi: 10.1016/j.tmaid.2022.102324
- 103.** G Brancaccio, M Shanyinde, M Puoti, GB Gaeta, A d'Arminio Monforte, A Vergori, S Rusconi, A Mazzarelli, A Castagna, A Antinori, A Cozzi-Lepri; ICONA Foundation Cohort Hepatitis delta coinfection in persons with HIV: misdiagnosis and disease burden in Italy Pathog Glob Health. 2022 Mar 7:1-9. doi: 10.1080/20477724.2022.2047551
- 104.** E Girardi, Y Caro-Vega, A Cozzi-Lepri, J Musaaazi, G Carriquiry, B Castelnuovo, A Gori, Y C Manabe, J E Gotuzzo, A d'Arminio Monforte, B Crabtree-Ramirez, C Mussini The contribution of late HIV diagnosis on the occurrence of HIV-associated tuberculosis: a 5-year estimate using real-world data AIDS. 2022 Jul 15. doi: 10.1097/QAD.0000000000003321
- 105.** Gagliardini R, Lorenzini P, Cozzi-Lepri A, Tavelli A, Borghi V, Galli L, Tagliaferri G, Maggiolo F, Mussini C, Castagna A, Monforte AD, Antinori A; Icona Foundation Study Group Real world efficacy of dolutegravir plus lamivudine in PLWH with undetectable viral load after previous failures. J Glob Antimicrob Resist. 2022 Nov 16:S2213-7165(22)00256-9. doi: 10.1016/j.jgar.2022.11.010. Online ahead of print.PMID: 36402369
- 106.** A Giacomelli, R Gagliardini, A Tavelli, S De Benedittis, V Mazzotta, G Rizzardini, A Mondì, M Augello, S Antinori, A Vergori, A Gori, M Menozzi, L Taramasso, F M Fusco, A De Vito, g Mancarella, G Marchetti, A d'Arminio Monforte, A Antinori, A Cozzi-Lepri, COVID-19 ICONA study group Risk of COVID-19 in-hospital mortality in people living with HIV compared to general population according to age and CD4 strata: data from the Icona network Int J Infect Dis. 2023 Sep 21;S1201-9712(23)00728-2. doi: 10.1016/j.ijid.2023.09.015.
- 107.** A d'Arminio Monforte, A Tavelli, M Sala, A Mondì, S Rusconi, S Antinori, M Puoti, B M Celesia, L Taramasso, A Saracino, A Antinori, A Cozzi-Lepri on behalf of ICONA Foundation Study Group Long-term outcome of dolutegravir-containing regimens according to sex: data from the ICONA study Journal of Antimicrobial Chemotherapy, dkad026
- 108.** A d'Arminio Monforte, A Tavelli, R Rossotti, R Gagliardini, A Saracino, S Lo Caputo, E Quiros-Roldan, C Mussini, E Girardi, A Cozzi-Lepri, A Antinori, M Puoti, for the NoCo Study of the Icona cohort Is HCV elimination among persons living with HIV feasible? Data from the NoCo study in the setting of the ICONA cohort Liver International
- 109.** S Piconi, M Bottanelli, G Marchetti, A Gori, A Castagna, N Squillace, S Cicalini, G Orofino, F Ceccherini-Silberstein, A Di Biagio, A d'Arminio Monforte, A Cozzi-Lepri for Icona Foundation Study Cohort Is HDL-C Plasma Concentration a Possible Marker of HIV Replication? A Retrospective Cross-

PROTOCOLLO DI STUDIO VERSIONE 3.0 DEL 22/04/2023

SEDE LEGALE: VIA GUIDO D'AREZZO, 15 20145 MILANO – CODICE FISCALE: 97453790152 – PARTITA IVA: 05677280967

ISCRIZIONE REGISTRO PREFETTURA N. 839 PAG.4042 VOL 4°

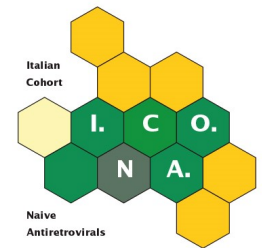
e-mail: info@fondazioneicon.org

Segreteria organizzativa Effetti Srl - email: icona@effetti.it

Presidente: Antonella d'Arminio Monforte

CDA: A. Antinori, S. Antinori, A. Castagna, R. Cauda, A. d'Arminio Monforte, G. Di Perri, E. Girardi, R. Iardino, A. Lazzarin, G.C. Marchetti, C. Mussini, E. Quiros-Roldan, L. Sarmati, B.Suligoi, F. von Schlösser, P. Viale

Segreteria Amministrativa: E-MAIL: amm.icona@gmail.com;
PEC: fondazioneiconal@legalmail.it



Fondazione Icona ITALIAN COHORT NAIVE ANTIRETROVIRALS *Conceived by Professor Mauro Moroni*

Sectional Analysis in Untreated HIV-Infected Individuals Accessing HIV Care in Italy. Data from The ICONA Foundation Study Cohort *fortune journals*

- 110.** A Vergori, A Tavelli, G Matusali, A M Azzini, M Augello, V Mazzotta, G F Pellicanò, A Costantini, A Cascio, A De Vito, L Marconi, E Righi, A Sartor, C Pinnetti, F Maggi, F Bai, S Lanini, S Piconi, G L Hara, G Marchetti, M Giannella, E Tacconelli, A d'Arminio Monforte, A Antinori, A Cozzi-Lepri and on behalf of the Vax-ICONA-ORECHESTRA Study SARS-CoV-2 mRNA Vaccine Response in People Living with HIV According to CD4 Count and CD4/CD8 Ratio *Vaccines* 2023, 11(11), 1664;
<https://doi.org/10.3390/vaccines11111664>
- 111.** IOM World Migration Report 2022
- 112.** Diaz A et al. *AJPH* 2021
- 113.** Smith AD, Jones JH; *Lancet HIV* 2019
- 114.** Ross J et al. *Curr Opin Infect Dis* 2018
- 115.** Santoso D et al. *eClinicalMedicine* 2022
- 116.** Alvarez-Del Arco D et al. *AIDS* 2017
- 117.** Owusu MW et al. *IJID Reg* 2023
- 118.** Saracino A et al. *Clin Microbiol Infect.* 2016
- 119.** Migrant Health Working Group for the COHERE in EuroCoord. *HIV Med.* 2018
- 120.** Jones LE, Roberts BJ; *J Glob Health*, 2020
- 121.** Mortality in migrants living with HIV in western Europe (1997-2013): a collaborative cohort study[Migrants Working Group on behalf of COHERE in EuroCoord; *Lancet HIV.* 2015
- 122.** Nöstlinger et al. *Lancet HIV.* 2022