



FICOG | Federation of Italian Cooperative
Oncology Groups

CONSIGLIO DIRETTIVO FICOG

teleconferenza

28 giugno 2021

ore 14:00

V E R B A L E

Presenti in proprio in audio/video conferenza:

Emilio BAJETTA (ITMO)
Carmelo BENGALA (ASTRO)
Silvia STACCHIOTTI (ISG)
Ugo DE GIORGI (IGG)
Sabino DE PLACIDO (ONCOTECH)
Roberto LABIANCA (Fondazione GISCAD) – *Segretario scientifico*
Silvana LEO (GIOGER)
Evaristo MAIELLO (GOIM) – *Tesoriere*
Carmine PINTO (GOIRC) - *Presidente*
Paolo ZOLA (MaNGO)

Assenti giustificati:

Giordano BERETTA (AIOM)
Luca GIANNI (Fondazione Michelangelo)
Michele MAIO (Fondazione NIBIT)
Marco MERLANO (GONO)
Sandro PIGNATA (MITO)
Giuseppe PROCOPIO (Meet-URO)
Ignazio STANGANELLI (IMI)

Revisori presenti:

Alberto BASSO
Luigi BERNARDI

Consulenti e invitati presenti:

Maurizio BELFIGLIO, AIFA Ufficio Ricerca Indipendente
Mauro BOLDRINI, Ufficio Stampa Intermedia
Mauro BUZZO, consulente della Federazione
Celeste CAGNAZZO, Presidente GIDM
Chiara CREMOLINI
Nicola NORMANNO

Segreteria:

Carmela VECCHI

Ordine del Giorno

Relazione del Presidente

- Incontro con MIUR e Ministro della Salute in merito al documento per il rilancio della ricerca condiviso da FICOG, FADOI, Fondazione GIMEMA, GIDM, e ACC
- Prossimo incontro con ISS
- Proposta di consulta con le associazioni dei pazienti per le sperimentazioni cliniche e progetto survivors
- Progetto ALTEMS sul valore della ricerca
- Risultati Survey FICOG/AIOM/CIPOMO sulla Digitalizzazione
- Brochure FICOG con presentazione dei Gruppi cooperativi e loro pubblicazioni
- Proposta per farmacovigilanza
- Varie

Relazione del Segretario

Approvazione Verbale del CD 28.4.2021

Relazione del Tesoriere

- **Proposta Bilancio esercizio 2020**

- Indice Bollettino Trimestrale N.2 / 2021 (Bengala)
- Programma FAD per la formazione per la ricerca su studi su terapie a target molecolare (Cagnazzo)
- Incontro con Belfiglio (Ufficio Ricerca indipendente – AIFA)
- Aggiornamento Studio RATIONAL (Normanno)
- Presentazione Studio ERASE-CRC (Cremolini)

Ai sensi dello statuto presiede la riunione il Presidente, Carmine Pinto, sito presso IRCCS – AUSL di Reggio Emilia, Viale Risorgimento, 80 - Reggio Emilia, il quale constatato che:

- la riunione è stata regolarmente convocata;
- è presente la maggioranza dei componenti del Consiglio Direttivo;
- è presente l'intero Collegio dei Revisori;
- tutti i partecipanti in audio/video conferenza sono stati identificati e possono intervenire in tempo reale alla discussione ed alla votazione costituita sugli argomenti all'ordine del giorno;
- tutti gli intervenuti si dichiarano sufficientemente informati sugli argomenti posti all'ordine del giorno;

dichiara la riunione validamente costituita in video e audio conferenza ed atta a deliberare sull'ordine del giorno sopra scritto e, ai sensi dello statuto, chiama a fungere da segretaria la dott.ssa Carmela Vecchi.

Il Presidente saluta i partecipanti e la Dott.ssa Stacchiotti neo Presidente ISG e informa che la riunione è registrata.

Relazione del Presidente

Incontro con MIUR e Ministro della Salute in merito al documento per il rilancio della ricerca condiviso da FICOG, FADOI, Fondazione GIMEMA, GIDM e ACC

Il Presidente comunica che la conferenza stampa e il documento per il rilancio della ricerca condiviso da FICOG, FADOI, Fondazione GIMEMA, GIDM e ACC hanno prodotto un riscontro positivo tra le Istituzioni; informa inoltre che FICOG ha partecipato insieme a GIDM agli incontri rispettivamente col Ministro della Ricerca e Università, col Ministro della Salute Speranza e il Direttore generale di AIFA Magrini; Pinto riferisce che durante gli incontri sono state affrontate alcune delle tematiche centrali legate al tavolo in corso con AIFA e ISS per l'attuazione dei decreti della legge Lorenzin; c'è stata inoltre un'ampia discussione sul percorso formativo e sul riconoscimento delle figure professionali della ricerca e in particolare dei data manager. Quel che è emerso dagli incontri con gli organi istituzionali è che il documento è risultato coerente con quello che è stato discusso in questi ultimi mesi e che FICOG e i firmatari del documento verranno riconvocati prima che il decreto legge attuativo sia pubblicato, in modo tale che tutti i gruppi firmatari del documento possano esprimere il loro parere e le loro riflessioni.

Il Presidente informa il CD che è in fase di elaborazione il nuovo PON (Piano Oncologico Nazionale) e che gli è stato affidato, come rappresentante di AIOM, il coordinamento della parte relativa a ricerca e innovazione. Pinto riferisce che l'obiettivo è quello di strutturare il nuovo PON in modo decisamente più pratico e operativo rispetto a quello del passato. Il Presidente elenca inoltre i punti principali del programma che costituiscono le tematiche che verranno sviluppate nell'ambito della ricerca e di innovazione del PON in modo che siano un punto di riferimento reale per i prossimi tre anni e costituiscano il piano programmatico in cui indirizzare la ricerca:

1. promuovere la diagnosi precoce del cancro e gli screening della popolazione
2. diagnosi caratterizzazione molecolare e monitoraggio della malattia metastatica
3. identificazione dei marcatori per lo sviluppo dell'oncologia di precisione
4. promuovere la ricerca e uso terapia vaccinale contro il cancro
5. sviluppo di nuove tecnologie di precisione per il trattamento di tumori, con particolare riguardo alla radiofarmacia
6. sviluppo di modelli preclinici tumorali con particolare riguardo alle costruzioni in vitro e modelli 3D e studio delle parti trasversali nella valutazione dell'efficacia dei pattern tumorali
7. implementazione della ricerca sulla multidisciplinarietà dei percorsi assistenziali in oncologia, con valutazione dei percorsi non solo della parte clinica ma anche degli aspetti psico-sociali
8. implementazione della ricerca clinica e qualità di vita nei pazienti con il cancro
9. programma di ricerca sui lungo sopravvissuti

Prossimo incontro con ISS

Il Presidente riferisce che è previsto un incontro con l'Istituto Superiore della Sanità il 14 luglio 2021.

Inoltre comunica che il lavoro del gruppo di lavoro del Workshop "Test molecolari e terapie target in Oncologia", promosso da FICOG e ISS e svoltosi il 4 ed il 17 novembre 2020 è stato accettato come pubblicazione sulla rivista medica *Future Oncology*.

Proposta di consulta con le associazioni dei pazienti per le sperimentazioni cliniche e progetto survivors

Pinto sottolinea l'importanza di instaurare una sorta di consulta con le associazioni dei pazienti e in collaborazione anche con AIOM, CIPOMO e le società scientifiche sulla partecipazione dei pazienti agli studi clinici, con l'intento di affrontare tre temi sostanziali già segnalati nella precedente riunione del Direttivo e che sono:

1. Diritto alla sperimentazione, diritto cioè all'accesso agli studi sperimentali da parte dei pazienti, alla garanzia di qualità da parte dei pazienti, perché anche il diritto all'accesso alle cure è qualcosa che va salvaguardato
2. Informazione, comunicazione, consenso informato, tutto ciò che riguarda la parte comunicativa rispetto al paziente

3. Importanza di evidenziare quelli che sono i bisogni clinici dei pazienti

Il Presidente ribadisce ancora una volta che la collaborazione e uno stretto collegamento con il volontariato e le associazioni di pazienti, rappresentano un interessante campo di interesse e di riflessione per giungere ad elaborare un documento condiviso e riuscire ad instaurare una condivisione culturale più estesa su questi punti. A tale proposito propone di cominciare a elaborare un indice sulla base di queste tre tematiche principali in modo costituire la consulta con le associazioni di pazienti entro la fine del 2021.

Progetto ALTEMS sul valore della ricerca

Pinto informa che è in atto un progetto sul valore della ricerca da parte di ALTEMS, che è l'Alta Scuola di Economia e Management dei Sistemi Sanitari che fa parte dell'Università Cattolica del Sacro Cuore di Roma e propone di invitare ad uno dei prossimi direttivi, il direttore di ALTEMS, Americo Cicchetti, che ha presentato i dati dei costi editati delle ricerche profit degli studi di fase 1, 2, 3, 4 da gennaio 2017 a dicembre 2019. Il Presidente sottolinea che questo progetto è interessante perché può spingere le aziende a sostenere la ricerca clinica, in questo caso profit, e dall'altro è possibile vedere come il ricavo acquisito viene reinvestito, e spingere a riqualificare e dare maggiore qualità ai centri dei rispettivi ambiti che fanno ricerca.

Risultati Survey FICOG/AIOM/CIPOMO sulla Digitalizzazione

Il Presidente fornisce un aggiornamento dei risultati della Survey sulla digitalizzazione, elaborati dal Dott. Longobardi, alla quale hanno risposto circa 55 centri, concentrati soprattutto nel nord Italia; rileva inoltre che sono dati interessanti soprattutto sul numero degli applicativi usati da parte degli sperimentatori che vanno dai 5 ai 7 applicativi medi, evidenziando la forte idea che anche la digitalizzazione possa dare un aiuto alla ricerca clinica. Pinto segnala che i dati definitivi, una volta elaborati nella loro forma finale, verranno presentati al prossimo direttivo.

Brochure FICOG con presentazione dei Gruppi cooperativi e loro pubblicazioni

Pinto comunica che sono state raccolte le presentazioni dei Gruppi cooperativi FICOG e le loro pubblicazioni e riferisce che mancano ancora quella di ASTRO e Oncotech e che è pertanto necessario invitare Bengala e De Placido a trasmettere al più presto le presentazioni e pubblicazioni dei loro rispettivi gruppi, in modo da poter ultimare la Brochure verso la fine di settembre prossimo. Interviene Labianca, che sottolinea la necessità di procedere durante l'estate a una revisione bibliografica delle varie presentazioni al fine di avere una brochure con uno stile bibliografico uniforme e omogeneo.

Proposta per farmacovigilanza

Il Presidente informa che è pervenuta da parte della CRO Yghea, che ha sede a Bologna, una proposta a FICOG per la farmacovigilanza, per favorire cioè un sistema di farmacovigilanza che potrebbe essere utilizzata all'interno degli studi.

Viene pertanto proiettato il video presentato dalla Dott.ssa Romagnoli, direttore scientifico di Yghea, che è visualizzabile al link <https://youtu.be/6a5WGzxx00w>.

Il CD rimanda a una successiva riunione eventuali riflessioni e decisioni in merito.

Varie

Il Presidente propone di convocare il prossimo direttivo per il giorno 29 settembre alle ore 15 presso la sede AIOM a Milano, qualora le condizioni di emergenza sanitaria lo consentano, altrimenti in teleconferenza.

Il CD approva all'unanimità.

Relazione del Segretario

Approvazione del Verbale del CD 28.4.2021

Il Segretario invita ad approvare il verbale del Consiglio Direttivo tenutosi il giorno 28 aprile 2021 in video conferenza. Il Consiglio Direttivo approva all'unanimità.

Labianca conferma che il verbale sarà inserito nell'area pubblica del sito FICOG, aperta agli utenti e senza necessità di credenziali di accesso, nella stesura rivista dal Segretario coadiuvato dal Dott. Bernardi per valutare la necessità di eventuali omissis per le parti più strettamente confidenziali (p.es. sulla situazione dei contenziosi in essere), e che ne verrà data comunicazione di volta in volta ai Presidenti Federati, chiedendo loro di far circolare il link al verbale anche all'interno dei gruppi cooperativi, in modo da rendere facilmente accessibile ai Gruppi Federati e ai loro centri l'attività di FICOG. Inoltre invita i membri del Direttivo a farsi promotori nella diffusione dei verbali del Consiglio Direttivo FICOG.

Relazione del Tesoriere

- Proposta Bilancio esercizio 2020

Il Tesoriere, confermato che la situazione economica è rimasta pressochè invariata dall'ultima riunione, invita Bernardi a relazionare brevemente sulla proposta di bilancio per l'esercizio 2020 (documento agli atti) che, afferma Bernardi, si conclude con un avanzo di circa 13 mila euro, che comprende l'onere relativo alla transazione per la chiusura della causa di lavoro; tenuto conto di questo Bernardi segnala che per l'esercizio 2020 le spese correnti sono quasi interamente coperte dalle entrate correnti e ricorda la necessità di mantenere questo equilibrio anche per gli esercizi successivi, reperendo altre fonti di entrata per far fronte alla gestione corrente, così da non rischiare di intaccare il patrimonio o i fondi destinati agli studi clinici.

Dopo breve discussione il Consiglio all'unanimità approva la proposta di bilancio dell'esercizio 2020, che sarà presentata all'approvazione dell'Assemblea dei Federati immediatamente successiva.

Indice Bollettino Trimestrale N.2 / 2021 (Bengala)

Il Presidente, in assenza di Bengala che si è dovuto allontanare momentaneamente dalla riunione odierna, segnala i punti dell'indice del prossimo numero:

- documento per il rilancio della ricerca condiviso da FICOG, FADOI, Fondazione GIMEMA, GIDM, e ACC
- Breve resoconto sulla piattaforma mutazionale (Normanno)
- Programma Corso FAD FICOG su Terapia a target molecolare – 5 e 12 ottobre 2021
- Presentazione di tre gruppi cooperativi, tra quelli non ancora pubblicati che sono Astro, Fondazione Michelangelo, GOIRC, IGG, IMI, ISG, Oncotech

Programma FAD per la formazione per la ricerca su studi su terapie a target molecolare (Cagnazzo)

Pinto invita la Presidente GIDM, Celeste Cagnazzo, a riferire in merito al riscontro che ha avuto la FAD FICOG sull'Immunoncologia appena svoltasi e a presentare la prossima FAD prevista ad ottobre 2021.

Cagnazzo saluta i presenti e informa che il Corso FAD ha suscitato interesse soprattutto perché è risultata molto pratica, con temi incentrati su come attivare uno studio o costruire un budget. Prosegue evidenziando che la struttura della prossima FAD di ottobre sarà esattamente uguale a quella appena svoltasi e suggerisce di potenziare l'interazione con i discendenti anche per tenere sempre alta l'attenzione, magari con una lavagna interattiva. Il CD approva.

Incontro con Belfiglio (Ufficio Ricerca indipendente – AIFA)

Il Presidente ringrazia il Dott. Belfiglio, dell'Ufficio Ricerca Indipendente di AIFA, che ha accettato di partecipare e lo invita a relazionare sulla eventuale previsione di quanto avverrà con l'applicazione del regolamento europeo dal 31 gennaio del 2022.

Belfiglio saluta il Consiglio e riferisce che l'ultimo decreto attuativo è stato realizzato soprattutto con l'intento di essere coerenti con le normative europee in atto.

Prosegue esponendo su quanto operativamente AIFA sta portando avanti e segnala che l'ultimo documento stilato da AIFA è incentrato sulle sperimentazioni no profit che diventano profit ed evidenzia che il problema

principale dibattuto in seno all'AIFA è come riconoscere sia la proprietà intellettuale del dato e sia riconoscere quelle che sono le spese non sostenute nell'ambito di una sperimentazione no profit e come garantire la titolarità del dato e il diritto intellettuale.

Belfiglio comunica che AIFA si sta incentrando sulla riorganizzazione dei comitati etici periferici e la costituzione del centro nazionale di coordinamento dei comitati etici territoriali che si è riunito già in una prima occasione e che sta per nominare il proprio presidente e AIFA ospita il centro e mette a disposizione una segreteria scientifica a supporto. Inoltre informa che insieme alla dott.ssa Gramaglia stanno lavorando per allineare il database della sperimentazione clinica dell'AIFA con le direttive europee in modo da essere pronti a gennaio 2022 e stanno elaborando Bandi per la ricerca indipendente molto selettivi e che hanno una tempistica rapida con un massimo di 2/3 mesi per l'attivazione degli studi.

Interviene Maiello che riferisce che una delle principali preoccupazioni è costituita dalla individuazione dei criteri acquisiti per il riconoscimento dei centri clinici italiani per la fase di tipo 1 e per il coinvolgimento degli studi di fase 2, 3, 4.

Belfiglio comunica che si rende portavoce in AIFA almeno per l'ambito delle linee guida e che porterà alcune delle considerazioni di FICOG e invita il Consiglio a fargli avere eventuale altra documentazione inerente che FICOG vorrà presentare e resta in attesa del Documento già elaborato da FICOG "*Linee guida per il riconoscimento dell'idoneità dei centri clinici italiani per svolgere attività di sperimentazione clinica in oncologia sulla base della normativa Europea 536/2014 GU 16 aprile 2014*" e presentato in AIFA e le relative note di AIOM e ACC, in considerazione anche dell'attivazione del Portale EMA per le sperimentazioni cliniche e quindi dell'introduzione nel nostro Paese della Raccomandazione 536/2014.

Pinto propone un incontro tra Belfiglio e la giunta FICOG nel prossimo autunno per discutere dei diversi punti e avere un quadro aggiornato della situazione. Il CD approva.

Aggiornamento Studio RATIONAL (Normanno)

Pinto saluta Normanno e lo invita a fare un breve aggiornamento sia dal punto di vista scientifico e di arruolamento dello Studio Rational. Normanno riferisce che i criteri di inclusione sono abbastanza semplici e che è stato effettuato l'emendamento per passare da AIOM a FICOG e che la relativa parte contrattuale del passaggio è già stata realizzata grazie all'ausilio di Bernardi. Informa inoltre che i centri totali che partecipano sono 54, di cui n. 670 pazienti arruolati al momento e che le neoplasie più rappresentative degli arruolati riguardano il polmone e tratto biliare (documento agli atti).

Il Presidente sottolinea che lo studio Rational rappresenta una grande occasione per avere una piattaforma molecolare. Il Consiglio manifesta il proprio apprezzamento.

Presentazione Studio ERASE-CRC (Cremolini)

Il Presidente saluta la Dott.ssa Cremolini, neo Presidente della Fondazione GONO, la quale informa che non appena il Direttivo GONO avrà stabilito il nome del loro rappresentante quale membro del Consiglio Direttivo FICOG, sarà sua cura comunicarlo.

Cremolini prosegue presentando lo Studio ERASE-CRC (documento agli atti), che è uno studio nel setting adiuvante nel trattamento del tumore del colon.

Al termine della presentazione il Presidente invita Cremolini a trasmettere una sinossi, non appena avranno raggiunto una fase più avanzata dello studio, che presumibilmente sarà verso la fine dell'anno.

Il Presidente ringrazia e saluta tutti i partecipanti.

Alle ore 15:50 null'altro essendovi da deliberare e nessuno più chiedendo la parola, la riunione è sciolta. Letto, confermato e sottoscritto.

Il Presidente
(Carmine Pinto)

La Segretaria verbalizzante
(Carmela Vecchi)

