



FICOG | Federation of Italian Cooperative
Oncology Groups

ASSEMBLEA DEI FEDERATI
Seconda convocazione
teleconferenza
16 novembre 2021 - ore 15:00
V E R B A L E

Presidente FICOG presente:

Carmine PINTO

Federati presenti:

AIOM, in persona del suo legale rappresentante Saverio CINIERI
ASTRO, in persona del suo legale rappresentante Carmelo BENGALA
FONDAZIONE GISCAD, in persona del suo legale rappresentante Roberto LABIANCA
GIOGER, in persona del suo legale rappresentante Silvana LEO
GOIM, in persona del suo legale rappresentante Ferdinando De VITA
GOIRC, in persona del suo legale rappresentante Antonino MUSOLINO
FONDAZIONE GONO, in persona del suo legale rappresentante Chiara CREMOLINI
FONDAZIONE MICHELANGELO, in persona del suo delegato Angelica FASOLO
FONDAZIONE NIBIT, in persona del suo legale rappresentante Michele MAIO
IGG, in persona del suo delegato Ugo DE GIORGI
IMI, in persona del suo legale rappresentante Ignazio STANGANELLI
ISG, in persona del suo legale rappresentante Silvia STACCHIOTTI
MaNGO, in persona del suo legale rappresentante Maurizio D'INCALCI
MEET-URO, in persona del suo delegato Giuseppe PROCOPIO
ONCOTECH Consorzio, in persona del suo legale rappresentante Sabino De PLACIDO

Federati assenti giustificati:

MITO, legale Rappresentante Sandro PIGNATA

Revisori presenti:

Luigi BERNARDI

Alberto BASSO

Invitati:

Mauro BUZZO, consulente della Federazione

Emilio BAJETTA, Presidente ITMO

Carmela VECCHI, assistente di Segreteria

ORDINE DEL GIORNO:

- Relazione del Presidente
- Relazione del Segretario Scientifico
- Relazione del Tesoriere
- Ratifica dell'insediamento dei componenti del Consiglio Direttivo per il mandato 2021-2023, nomina del Presidente e del Presidente eletto
- Nomina dell'Organo di revisione, previa determinazione del numero dei suoi componenti
- Varie ed eventuali



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:

- l'assemblea è stata regolarmente convocata, in seconda convocazione essendo andata deserta la prima;
 - è presente la maggioranza dei Federati;
 - del Consiglio Direttivo sono presenti, oltre a sé medesimo Presidente, i consiglieri Carmelo Bengala, Ugo De Giorgi, Sabino De Placido, Saverio Cinieri, Angelica Fasolo, Roberto Labianca, Silvana Leo, Michele Maio, Evaristo Maiello, Giuseppe Procopio, Silvia Stacchiotti, Ignazio Stanganelli; assenti giustificati i consiglieri Filippo Pietrantonio, Sandro Pignata, Paolo Zola;
 - è presente l'intero Collegio dei revisori;
 - è consentita dallo statuto la modalità in audio/video conferenza;
 - 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 l'Assemblea 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.

Relazione del Presidente

Il Presidente, verificata la regolare costituzione dell'assemblea, rivolge un saluto a tutti i Federati ringraziandoli per la loro partecipazione.

Il Presidente riassume brevemente l'attività svolta da FICOG durante l'anno 2021 ed espone sulla sua relazione (documento agli atti), che è incentrata sui seguenti obiettivi di FICOG conseguiti tra il 2020 e 2021:

- Impegno normativo e istituzionale
- Interazione e condivisione con altri gruppi/federazioni impegnati nella ricerca
- Coordinamento e condivisione dell'attività dei gruppi cooperativi oncologici
- Progetti di ricerca in aree tematiche comuni che coinvolgono tutti i gruppi cooperativi
- Formazione e informazione

Nell'ambito della strategia di FICOG per la ricerca clinica in Italia, il Presidente specifica che la Federazione si è impegnata per trovare dei punti di contatto con le Istituzioni e in tale ottica ha condiviso le proposte anche al di fuori del mondo dell'oncologia, in particolare con FADOI, GIMEMA, GIDM e ACC, al fine di instaurare un maggiore impegno istituzionale per la ricerca.

In tale prospettiva, prosegue il Presidente, FICOG insieme alla Federazione delle Associazioni dei Dirigenti Ospedalieri Internisti (FADOI), Fondazione Gruppo Italiano Malattie Ematologiche dell'Adulto (GIMEMA), Gruppo Italiano Data Manager (GIDM) e Alleanza contro il Cancro (ACC), a vario titolo e fortemente impegnate nella promozione della ricerca clinica, hanno presentato alle Istituzioni le proprie considerazioni e proposte rispetto a tre argomenti particolarmente critici, che sono: 1) La semplificazione, armonizzazione e velocizzazione delle procedure autorizzative per gli studi clinici; 2) Il personale di supporto per la ricerca; e 3) Il potenziamento delle infrastrutture digitali a supporto della ricerca (documento agli atti).

Pinto informa che sono stati presentati alle Istituzioni e ai media il documento FICOG con le Note al DL 52 (documento agli atti) e la lettera aperta "Non blocchiamo la ricerca scientifica ed il progresso delle cure per i malati" a cura di FICOG, AIOM e FAVO (documento agli atti).

Il Presidente comunica che FICOG ha inoltre contribuito allo Sviluppo scientifico dei dati dei registri di monitoraggio AIFA, che costituiscono un sistema informativo che attraverso una piattaforma *web-based* gestisce la prescrizione e la dispensazione dei medicinali rimborsati dal Servizio Sanitario Nazionale (SSN), in linea con le indicazioni autorizzate dall'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) e nei limiti individuati e fissati



FICOG | Federation of Italian Cooperative
Oncology Groups

dalle Commissioni consultive dell’Agenzia (Commissione Tecnico-Scientifica -CTS e il Comitato Prezzi e Rimborso -CPR).

A partire dal 2012, i registri di monitoraggio AIFA entrano a far parte integrante del sistema informativo del SSN (art.15, c.10 del DL95/2012 convertito con modificazione in L. 7 agosto 2012, n.135).

Il Presidente prosegue segnalando che lo sviluppo scientifico è organizzato con il supporto ed il coordinamento dell’URM in piena collaborazione e condivisione con i referenti scientifici di riferimento per gli ambiti clinici, organizzativi e di ricerca, e rappresentati dall’Associazione Italiana di Oncologia Medica (AIOM), dal Collegio Italiano dei Primari Oncologi Ospedalieri (CIPOMO) e dalla FICOG (Federation of Italian Cooperative Oncology Groups).

Pinto riassume i principi stabiliti dal Regolamento Europeo n. 536/2014, che sono:

- Standardizzazione e uniformità nell’ambito della Comunità Europea del fascicolo autorizzato
- Semplificazione amministrativa, certezza dei tempi di valutazione e approvazione
- Garanzia di qualità e del monitoraggio degli studi clinici
- Necessità di partecipazione e informazione consapevole dei pazienti e associazioni dei pazienti

Segnala inoltre che il Portale Unico e la Banca Dati UE, come riportato nella Gazzetta Ufficiale (GU) UE del 31/07/2021 “hanno raggiunto la piena funzionalità”

Il Presidente informa che FICOG ha avuto nel 2021 i seguenti incontri istituzionali:

- 18 maggio 2021 con Ministero della Salute (Min. Roberto Speranza e Segretario Generale Giovanni Leonardi) e AIFA (Direttore generale, Nicola Magrini)
- 2 novembre 2021 con Ufficio AIFA per la Ricerca indipendente, Maurizio Belfiglio e con Presidente del Centro di Coordinamento nazionale dei Comitati Etici, Carlo Maria Petrini

Il Presidente comunica che è stato costituito il Gruppo di lavoro FICOG-AIOM, coordinato dal Dott. Maiello, per l’elaborazione delle 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 che è composto da:

Boni	Luca
Cagnazzo	Celeste
Cinieri	Saverio
Di Maio	Massimo
Gennaro	Daniele
Labianca	Roberto
Maiello	Evaristo
Perrone	Francesco
Pietrantonio	Filippo
Stacchiotti	Silvia
Testoni	Sara
Torri	Valter
Zola	Paolo

Il Presidente elenca gli studi FICOG in corso finalizzati all’acquisizione di conoscenze e a migliorare la pratica clinica su tematiche che coinvolgono in maniera estesa l’Oncologia:

- Studio VIP (PI Francesco Perrone)
- Studio Rational (PI Nicola Normanno)
- Studio Invidia 2 (PI Melissa Bersanelli)



FICOG | Federation of Italian Cooperative
Oncology Groups

- Bando AIOM-FICOG su Vaccinazione Covid-9

Inoltre segnala gli eventi formativi sulla ricerca realizzati:

- 20 aprile 2021 Webinar “I Gruppi cooperativi in oncologia – La ricerca che cambia”
- 23 e 30 giugno 2021 Webinar “Introduzione alla Ricerca indipendente – Focus sull’immuno-oncologia”
- 5 e 12 ottobre 2021 Webinar “Introduzione alla Ricerca indipendente – Focus su terapia a target molecolare”

Pinto ringrazia Bengala e Boldrini per la realizzazione di FICOG News che sta dando informazione sui singoli gruppi e sull’attività svolta da FICOG; ringrazia inoltre il gruppo dei giovani oncologi FICOG e segnala che la Coordinatrice di FICOG Giovani, Melissa Bersanelli, è stata nominata Paladina italiana della Salute; tale nomina, prosegue Pinto, che è avvenuta in Campidoglio, è stata assegnata per uno studio di ricerca sulla vaccinazione antinfluenzale nel paziente oncologico.

Il Presidente informa che il bando di ricerca AIOM-FICOG 2021 su Vaccinazione anti covid 19 nei pazienti oncologici è stato vinto dal Dott. Emanuele Vita col progetto dal titolo “Long-term efficacy and safety of the BNT162b2 mRNA COVID-19 vaccine in advanced lung cancer patients. An ambispectic multi-cohort study (COVALENCE)”.

Comunica che è in fase di aggiornamento il libretto AIMAC per i pazienti “Gli Studi clinici sul cancro: informazioni per il malato”, a cura di Bersanelli, Cagnazzo, Di Maio e Pietrantonio.

Ricorda che è stato modificato lo Statuto FICOG per rendere più omogeneo il percorso di FICOG con quello di AIOM, sia per le tempistiche di rinnovo del Direttivo sia nell’introduzione della carica del Presidente Eletto, al fine di dare continuità di intenti e di lavoro.

Relazione del Segretario Scientifico

Il Segretario ringrazia il Presidente e il Consiglio direttivo per l’efficiente lavoro di squadra e per i risultati ottenuti e tutte le attività svolte e in corso d’opera (bollettino trimestrale, etc.), ringrazia inoltre la segreteria per il lavoro svolto.

Relazione del Tesoriere

Il Tesoriere non rileva criticità, ma evidenzia la necessità di trovare nuove fonti economiche e di intensificare l’attività formativa come FAD o attività simili su argomenti di studio di FICOG come i Corsi realizzati su “Introduzione alla ricerca indipendente con Focus su terapia a target molecolare e immuno-oncologia”.

Ratifica dell’insediamento dei componenti del Consiglio Direttivo per il mandato 2021-2023, nomina del Presidente e del Presidente eletto

Per la ratifica dei componenti del rinnovato Consiglio Direttivo per il mandato 2021-2023, il Presidente elenca i sedici membri che sono:

Carmelo BENGALA (ASTRO)
Saverio CINIERI (AIOM)
Ugo DE GIORGI (IGG)
Sabino DE PLACIDO (ONCOTECH)
Anna Maria DI GIACOMO (Fondazione NIBIT)
Angelica FASOLO (Fondazione Michelangelo)
Roberto LABIANCA (Fondazione GISCAD)
Silvana LEO (GIOGER)



FICOG | Federation of Italian Cooperative
Oncology Groups

Evaristo MAIELLO (GOIM) – **Presidente eletto**

Filippo PIETRANTONIO (GONO)

Sandro PIGNATA (MITO)

Carmine PINTO (GOIRC) - **Presidente**

Giuseppe PROCOPIO (MEET-URO)

Silvia STACCHIOTTI (ISG)

Ignazio STANGANELLI (IMI)

Paolo ZOLA (MaNGO)

Vengono nominati all'unanimità dall'Assemblea dei Federati il Dr. Carmine Pinto come Presidente FICOG per il mandato 2021-2023 e il Dr. Evaristo Maiello come Presidente Eletto per il mandato 2021-2023.

Nomina dell'Organo di revisione, previa determinazione del numero dei suoi componenti

Il Presidente propone di nominare Alberto BASSO e Luigi BERNARDI quali membri del Collegio dei revisori per il medesimo mandato 2021-2023 del CD. L'assemblea approva all'unanimità.

Alle ore quindici e minuti cinquantacinque, null'altro essendovi da deliberare e nessuno più chiedendo la parola, l'assemblea è sciolta.

Letto, confermato e sottoscritto

Il Presidente
(Carmine Pinto)

La Segretaria verbalizzante
(Carmela Vecchi)