



**FICOG** | Federation of Italian Cooperative  
Oncology Groups

**ASSEMBLEA DEI FEDERATI**

**Seconda convocazione**

teleconferenza

**14 luglio 2022 - ore 15:00**

**V E R B A L E**

**Presidente FICOG presente:**

Carmine PINTO

**Federati presenti:**

FORT, in persona del suo delegato Federico CAPPUZZO

GIOGER, in persona del suo legale delegato 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 NIBIT, in persona del suo legale rappresentante Michele MAIO

ISG, legale rappresentante Silvia STACCHIOTTI

MaNGO, in persona del suo delegato Paolo ZOLA

MEET-URO, in persona del suo delegato Giuseppe PROCOPIO

MITO, in persona del suo legale rappresentante Sandro PIGNATA

**Federati assenti giustificati:**

AIOM, legale rappresentante Saverio CINIERI

ASTRO, legale rappresentante Carmelo BENGALA

FONDAZIONE GISCAD, legale rappresentante Roberto LABIANCA

FONDAZIONE MICHELANGELO, legale rappresentante Giovanni LOCATELLI

IGG, legale rappresentante Nicola NICOLAI

IMI, legale rappresentante Ignazio STANGANELLI

ONCOTECH Consorzio, legale rappresentante Sabino De PLACIDO

**Revisori:**

Luigi BERNARDI, assente giustificato 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
- Bilancio consuntivo 2021, deliberazioni inerenti e conseguenti
- 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 Federico Cappuzzo, Anna Maria Di Giacomo, Silvana Leo, Sandro Pignata, Giuseppe Procopio, Paolo Zola; assenti giustificati i consiglieri Carmelo Bengala, Saverio Cinieri, Ugo De Giorgi, Sabino De Placido, Angelica Fasolo, Roberto Labianca, Evaristo Maiello, Filippo Pietrantonio, Silvia Stacchiotti, Ignazio Stanganelli;
- è presente Bernardi per il 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, informando che la riunione è registrata.

#### **Relazione del Presidente**

Il Presidente, verificata la regolare costituzione dell'assemblea, rivolge un saluto a tutti i Federati ringraziandoli per la loro partecipazione e dà il benvenuto in Assemblea alla Fondazione Ricerca Traslazionale (FORT) nel suo delegato Federico Cappuzzo.

Il Presidente riassume brevemente l'attività svolta da FICOG durante l'anno 2022 ed espone sulla sua relazione (documento agli atti), che è incentrata sui seguenti indirizzi progettuali di FICOG:

- strutturazione ed allargamento della Federazione
- il nuovo Statuto
- condivisione dei cambiamenti con il mondo della ricerca
- ruolo istituzionale
- lavoro su regolamentazione e definizione dei centri per la ricerca oncologica in Italia
- formazione e riconoscimento del personale della ricerca
- rapporto con le associazioni di pazienti
- la comunicazione e l'informazione

Per quanto riguarda lo Statuto, il Presidente informa che ci sono state tre modifiche sostanziali nello Statuto che sono:

- Art. 1-Costituzione "La Federazione sviluppa i suoi programmi in una strategia condivisa con l'Associazione italiana di oncologia medica (AIOM)"
- Art. 2-Finalità "promuove e favorisce la partecipazione dei pazienti e delle loro associazioni ai programmi di ricerca"
- È stata introdotta all'interno del consiglio Direttivo la figura del Presidente Eletto ed è stato normato che tutti i cambiamenti all'interno del direttivo saranno contemporanei col Direttivo AIOM.

Il Presidente evidenzia come FICOG, al fine di costruire un'alleanza per lo sviluppo della ricerca in Italia, abbia proceduto con le seguenti attività:

- Documenti per normative e sviluppo della ricerca in Italia condivisi con FADOI, GIMEMA, ACC e GIDM
- Collaborazione con FAVO per una partecipazione attiva e interlocuzione continua con i pazienti
- Interazione con il Ministero della Salute e AIFA per le misure finalizzate al recepimento del Regolamento EU 536/2014



**FICOG** | Federation of Italian Cooperative  
Oncology Groups

- Stesura del documento FICOG insieme a FADOI, GIMEMA, ACC e GIDM per il rilancio della ricerca indirizzato a Draghi, Speranza, Messa, Brusaferrò, Mantoan, Magrini, incentrato su 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 ricorda come FICOG stia lavorando da tempo per facilitare il recepimento del Regolamento Europeo 536/2014 i cui fondamenti principali si riassumono di seguito:

- 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

A tale proposito il Presidente illustra il documento elaborato con FADOI, GIMEMA, ACC e GIDM per stabilire i requisiti dei centri per livello di complessità/intervento degli studi in relazione al regolamento EU 536/2014, che verrà pubblicato su ESMO Open e i cui punti principali sono i seguenti:

- Nella sottomissione di uno studio il promotore è garante che i centri selezionati presentino e prerequisiti che ne permettano:
  - Lo svolgimento in sicurezza per i pazienti
  - Il mantenimento di una buona qualità sia nelle procedure cliniche che nella gestione dei dati
- L'adeguatezza di un centro viene valutata sulla base:
  - Dell'esperienza maturata in sperimentazioni cliniche
  - Delle prerogative diagnostiche e terapeutiche disponibili nel centro e nell'istituzione sanitaria di appartenenza
  - Del personale formato dedicato disponibile, come richiesti in relazione al livello di complessità/intervento dello studio
- Per le sperimentazioni cliniche che si ritengono a <<basso livello di intervento>>, vista la natura di queste sperimentazioni cliniche:
  - Non si ritiene siano necessari particolari requisiti di idoneità
  - Fatta salva l'autorizzazione all'assistenza clinica da parte dell'autorità locale competente
  - La dotazione tecnica/organica necessaria all'esecuzione della stessa
- Per le sperimentazioni cliniche che si ritengono non a <<basso livello di intervento>>, l'idoneità sito-specifica auto-dichiarata vertu su:
  - Idoneità delle strutture
  - Idoneità delle attrezzature
  - Dotazione in termini di organico e competenze

Il Presidente informa che il libro Bianco della ricerca anno 2022, elaborato in collaborazione con AIOM, che verrà stampato come FICOG e distribuito agli Assessorati regionali e alle varie istituzioni competenti, è un censimento dei centri oncologici italiani impegnati in attività di ricerca clinica e la raccolta dati riguarda circa 210 centri; il libro è strutturato su:

- Distribuzione regionale e caratteristiche dei centri e delle istituzioni di appartenenza
- Descrizione delle potenzialità/risorse professionali e tecnologiche disponibili
- Settori/aree di interesse per la ricerca
- Esperienza e potenzialità per tipologia di studi (fasi I-IV, osservazionali, profit e no profit) e bandi competitivi
- Numero di studi attivati per tipologia per anno
- Tempistica di valutazione da parte dei comitati etici e stipula dei contratti



FICOG | Federation of Italian Cooperative  
Oncology Groups

Pinto elenca i progetti di FICOG:

- Formazione del personale di ricerca
- Realizzazione di infrastrutture condivise per la ricerca
- Piattaforma/registo nazionale di profilazione genomica dei tumori
- Bando per sostenere progetti di ricerca per giovani ricercatori
- Coinvolgimento e informazione per pazienti e caregiver
- Campagna di sensibilizzazione sull'impatto della ricerca

Il Presidente informa che è attiva la Piattaforma nazionale del registro Rational sulle alterazioni genomiche proposta e coordinata dal Dott. Normanno, con coinvolgimento ad oggi di circa 1200 pazienti e in cui sono coinvolte a supporto circa 12 aziende, e che c'è l'intenzione di presentare pubblicamente questo progetto come modello di future esperienze.

Il Presidente comunica che lo scorso 5 maggio si è svolto il secondo incontro dei gruppi Cooperativi in oncologia a Roma con una forte presenza istituzionale e che ha rappresentato un importante momento di discussione e condivisione tra i gruppi federati.

Inoltre informa che il Corso FICOG/GIDM, sviluppato in collaborazione con AIOM, su "Nuova normativa in ambito di sperimentazione clinica – Istruzioni operative" si è svolto presso INT a Milano il 14 giugno 2022 con ampia partecipazione e che se ne terrà un altro il prossimo il 21 settembre a Napoli presso la Facoltà di Scienze biotecnologiche Università degli Studi Federico II, durante il quale verrà distribuito il libretto con la raccolta della normativa, già presente sul sito [www.ficog.org](http://www.ficog.org) e scaricabile in formato pdf.

Il Presidente esprime la propria soddisfazione per l'ottimo lavoro svolto da Bengala e Boldrini, che ringrazia, per il bollettino trimestrale FICOG News, tramite il quale sono stati diffusi gli studi clinici svolti e in itinere. Inoltre evidenzia come il sito [www.ficog.org](http://www.ficog.org) sia stato ben implementato, grazie anche al costante aggiornamento dei contenuti compiuto da Carmela Vecchi della segreteria FICOG e informa che nel corso del 2021 il sito FICOG è stato visitato da 2784 utenti, pari ad un totale di 3569 sessioni, durante le quali sono state visualizzate 10262 pagine, mentre nel primo semestre 2022, dal 1° gennaio al 30 giugno 2022, il sito FICOG è stato visitato da 1687 utenti, pari ad un totale di 2273 sessioni, durante le quali sono state visualizzate 6173 pagine.

Il Presidente evidenzia come il gruppo giovani oncologi FICOG "FICOG GO", coordinato da Melissa Bersanelli, non abbia purtroppo svolto la sua attività durante il 2021-2022 e si ripropone di stimolare maggiormente le nuove leve.

Pinto comunica che FICOG insieme ad AIOM ha aggiornato il volumetto AIMAC "Gli studi clinici per il malato oncologico", che offre informazione per i pazienti e illustra che cosa sono gli studi clinici e invita i presidenti federati a fare richiesta ad AIMAC tramite la segreteria FICOG di alcune copie per la diffusione all'interno dei loro gruppi cooperativi.

Il Presidente informa che la Campagna di sensibilizzazione sull'importanza della ricerca in oncologia "Lo sai quanto è importante?", che è stata lanciata in una conferenza stampa inaugurale in occasione del congresso ASCO a Chicago lo scorso 3 giugno, è rivolta alla popolazione in generale ed è incentrata su:

- perché sviluppare la ricerca
- perché sostenere la ricerca
- perché i pazienti devono partecipare agli studi clinici



**FICOG** | Federation of Italian Cooperative  
Oncology Groups

Il Presidente comunica che la campagna prosegue tramite spot diffusi dai media (filmato dei Presidenti, comunicazioni) e tramite la diffusione dell'opuscolo, che spiega alla popolazione che cos'è la ricerca clinica, un trial clinico, quante sono le sperimentazioni cliniche in Italia, nelle farmacie, nei supermercati, nei centri commerciali, negli ospedali; inoltre segnala che verrà organizzata una Conferenza stampa conclusiva a dicembre 2022 a Roma presso il Ministero della Salute.

Il Presidente infine porge i suoi ringraziamenti a tutti i rappresentanti nel CD dei gruppi cooperativi Federati, a Carmela Vecchi della segreteria, a Mauro Boldrini dell'ufficio stampa Intermedia, a Luigi Bernardi e Mauro Buzzo dello studio commercialista e ai revisori, Bernardi e Basso.

#### **Relazione del Segretario Scientifico**

Il Presidente informa che, per impossibilità del Segretario Labianca a partecipare alla riunione odierna, il punto di discussione all'ordine del giorno non verrà trattato.

#### **Relazione del Tesoriere**

Il Tesoriere sottolinea l'importanza di attivare studi clinici che abbiano il coinvolgimento della FICOG, poiché costituiscono il motore delle risorse della Federazione, invita pertanto i gruppi cooperativi federati a coinvolgere la FICOG nelle sperimentazioni, nella ricerca clinica no profit, negli studi prospettici, studi interventistici e non, in quanto FICOG è in grado di offrire un supporto importante nella gestione degli studi clinici e nei programmi di ricerca.

#### **Bilancio consuntivo 2021, deliberazioni inerenti e conseguenti**

Viene data la parola a Buzzo per l'esposizione del proposto bilancio consuntivo 2021 (documento agli atti). Buzzo rileva che il bilancio 2021, prosegue Bernardi, chiude con un importante avanzo di € 83.622,43 e con un'entrata complessiva da proventi di € 270 mila, per la maggior parte vincolati ad essere utilizzati per gli studi in corso di realizzazione. Ricorda come i proventi non vincolati alla realizzazione degli studi abbiano coperto, di stretta misura, gli oneri di supporto generale della Federazione, e come quindi l'avanzo che risulta dal bilancio sia vincolato ad essere utilizzato per la realizzazione degli studi in essere.

Bernardi, a nome del Collegio dei revisori, conferma il positivo giudizio del Collegio dei revisori all'approvazione del bilancio – come risulta dalla relazione al bilancio all'uopo predisposta.

Il Bilancio di esercizio 31/12/2021 viene approvato all'unanimità dall'assemblea così come la destinazione dell'avanzo a patrimonio.

Alle ore sedici, 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)