



FICOG | Federation of Italian Cooperative
Oncology Groups

CONSIGLIO DIRETTIVO FICOG

10 Luglio 2023

Seconda convocazione - ore 17:00

TELECONFERENZA

V E R B A L E

Presenti:

Ugo DE GIORGI (IGG)
Sabino DE PLACIDO (ONCOTECH)
Anna Maria DI GIACOMO (Fondazione NIBIT)
Roberto LABIANCA (Fondazione GISCAD) – *Segretario scientifico*
Silvana LEO (GIOGER)
Evaristo MAIELLO (GOIM) – *Presidente Eletto*
Sandro PIGNATA (MITO)
Carmine PINTO (GOIRC) - *Presidente*
Giuseppe PROCOPIO (Meet-URO) – *Tesoriere*

Assenti giustificati:

Carmelo BENGALA (ASTRO)
Saverio CINIERI (AIOM)
Federico CAPPUZZO (Fondazione FoRT)
Angelica FASOLO (Fondazione Michelangelo)
Mario MANDALA' (IMI)
Filippo PIETRANTONIO (GONO)
Silvia STACCHIOTTI (ISG)
Paolo ZOLA (MaNGO)

Revisori presenti:

Alberto BASSO, assente giustificato Luigi Maria BERNARDI

Consulenti e invitati presenti:

Roberto BORDONARO, Presidente GOIM
Mauro BUZZO, consulente della Federazione
Alessio CORTELLINI, FICOG Giovani
Maurizio D'INCALCI, Presidente MaNGO

Segreteria:

Carmela VECCHI

Ordine del Giorno

➤ Relazione del Presidente

- Sintesi incontro Ministero della Salute 14 giugno 2023
- Ricerca in Oncologia – Attività formativa in collaborazione con AIFA – aggiornamenti
- Annuario FICOG/AIOM dei Centri di Ricerca in Italia – aggiornamento scheda raccolta dati per stampa digitale e presentazione Giornata nazionale dei Gruppi cooperativi del 14 marzo 2024
- Bando FICOG 2023 per un Progetto di studio su bevacizumab nei tumori solidi (Viatris) – Selezione candidature
- Considerazioni Rassegna Stampa (29.5.23) sui dati pubblicati del registro Rational
- Studio Beyond ROME
- Progetto MUTAGENS
- Aggiornamento Progetto FICOG Registro tumori uroteliali – Studio Saturno e del Progetto FICOG - Consensus per l'appropriatezza nel management del paziente con carcinoma dell'esofago
- Proposta di acquisizione piattaforma REDCap (research Electronic Data Capture) a supporto degli studi osservazionali e traslazionali dei Gruppi Cooperativi
- Sessione FICOG dedicata ai Gruppi Cooperativi e Stand FICOG al Congresso Nazionale AIOM 2023
- Budget dei progetti Saturno, Vip, Rational, Invidia
- Nomina nuovo Coordinatore e programmi di FICOG Giovani
- Varie

➤ Relazione del Segretario

Approvazione Verbale del CD 4.5.2023

➤ Relazione del Tesoriere

-
- Ore 17.30 – FICOG Giovani (**Cortellini**)
 - Ore 17:40 – Presentazione Bando AIRC (**Benedetta Pellegrino**)
 - Bozza Indice Trimestrale N.10 - 2023 (**Carmelo Bengala**)
 - Aggiornamento Progetto Comunicazione di FICOG (**Mauro Boldrini**)
 - 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:

- la riunione è stata regolarmente convocata;
 - è presente la maggioranza dei componenti del Consiglio Direttivo;
 - è presente il Dott. Basso del Collegio dei Revisori;
 - sono presenti i seguenti Presidenti Federati: Roberto Bordonaro (GOIM), Maurizio D'Incalci (MaNGO);
 - 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, nonché visionare o far visionare documenti;
 - tutti gli intervenuti si dichiarano sufficientemente informati sugli argomenti posti all'ordine del giorno;
- dichiara la riunione validamente costituita in seconda convocazione 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

Sintesi incontro Ministero della Salute 14 giugno 2023

Il Presidente informa che l'incontro con il Ministero della Salute dello scorso 14 giugno, al quale erano presenti, oltre sè medesimo, Maiello, De Maria Presidente ACC, Dentali Presidente FADOI, Vignetti Presidente Fondazione GIMEMA, è stato caratterizzato all'inizio da toni un po' aspri, ma successivamente c'è stata una presa di coscienza da parte dei referenti del Ministero di quanto sia importante avere un rapporto diretto con chi fa ricerca clinica. Pinto evidenzia quanto sia stato rilevante lo scambio non soltanto per instaurare il tavolo di scambio e lavoro, ma anche per avere la possibilità di poter dare consulenza su alcune attività che spaziano tra ciò che dovrà fare AIFA per la ricerca, a ciò che riguarda alcuni provvedimenti in linea con le raccomandazioni europee e alcune posizioni professionali, come i Data Manager. Il Presidente informa che è stata trasmessa al Ministero la nota FICOG che contiene sostanzialmente i seguenti punti principali:

- le procedure AIFA e le procedure legislative del regolamento Europeo
- la strutturazione del personale (data manager)
- le infrastrutture di supporto
- Privacy e i centri della ricerca

Pinto avvisa che si è ora in attesa di essere riconvocati dal Ministero per poter iniziare con la parte più attuativa e segnala che durante l'incontro è stata sottolineata l'importanza che ogni gruppo fosse rappresentativo del proprio ambito e che la sensazione derivata dal colloquio è che il Ministero non abbia alcuna percezione di cosa viene realmente fatto e portato avanti dai gruppi cooperativi che operano nella ricerca clinica e quindi non stanno comprendendo appieno l'importanza dell'attività che viene portata avanti.

Ricerca in Oncologia – Attività formativa in collaborazione con AIFA – aggiornamenti

Il Presidente aggiorna sulla risposta ricevuta da Sandra Petraglia di AIFA rispetto alla mail che FICOG aveva trasmesso (documento agli atti), in cui la Federazione offriva la propria disponibilità per momenti formativi dedicati al personale della ricerca, che possano essere organizzati a Roma e gestiti da FICOG ed AIFA insieme. Pinto riferisce che Petraglia ha risposto positivamente alla proposta di FICOG e suggerisce che gli argomenti dei due corsi potrebbero essere i seguenti:

- Un corso pratico sull'utilizzo del CTIS dedicato ai promotori no profit, da tenersi preferibilmente entro fine anno
- Un corso dedicato agli studi di fase I e agli studi osservazionali, in vista delle linee guida AIFA previste dal DM 31/12/202, da tenersi a inizio 2024

Il Presidente propone quindi di elaborare una bozza di programma per entrambi i corsi entro il mese di ottobre 2023, della durata di circa sei ore da tenersi a Roma nella sede AIFA, in cui siano indicati i nomi dei relatori. Propone inoltre di affidare il primo dei due corsi a Cagnazzo e Di Giacomo, mentre il secondo a Pignata, Labianca e Cortellini.

Il CD approva all'unanimità.

Annuario FICOG/AIOM dei Centri di Ricerca in Italia – aggiornamento scheda raccolta dati per stampa digitale e presentazione Giornata nazionale dei Gruppi cooperativi del 14 marzo 2024

Il Presidente invita il CD e il Coordinatore FICOG Giovani a segnalare eventuali modifiche e integrazioni da apportare alla scheda raccolta dati (documento agli atti) che verrà inserita nella piattaforma digitale al quale si potrà accedere per rispondere al questionario ai fini dell'aggiornamento dell'annuario FICOG/AIOM dei centri di Ricerca in Italia; Pinto segnala che, una volta che la piattaforma sarà attivata da AIOM, verrà inviato da FICOG il link di collegamento ai Presidenti Federati e al CD per la diffusione dello stesso all'interno dei rispettivi gruppi cooperativi. Infine ribadisce che l'Annuario dei centri di ricerca clinica in Italia verrà editato digitalmente e presentato in occasione della Giornata nazionale dei Gruppi Cooperativi del 14 marzo 2024.

Il CD approva all'unanimità.

Bando FICOG 2023 per un Progetto di studio su bevacizumab nei tumori solidi (Viartis) – Selezione candidature

Il Presidente informa che si è concluso il termine di presentazione dei progetti (30 giugno 2023) e invita il CD a indicare entro il prossimo 28 luglio la propria valutazione agli otto progetti dei candidati, secondo la tabella inviata dalla segreteria FICOG (documento agli atti). Inoltre comunica che i membri della Commissione valutatrice sono tutti i membri del Consiglio Direttivo FICOG, il Presidente AIOM Saverio Cinieri e il Segretario AIOM Massimo di Maio.

Il Presidente propone che per eventuali casi di conflitto di interessi, partecipino Cinieri o Pinto alla valutazione, in modo che ci sia un punteggio completo per ogni candidato.

Il CD approva all'unanimità.

Considerazioni Rassegna Stampa (29.5.23) sui dati pubblicati del registro Rational

Il Presidente segnala che il comunicato stampa del 29 maggio scorso sui dati pubblicati del registro Rational (documento agli atti) ha avuto un'ottima rilevanza e sottolinea che il Dott. Normanno ha svolto un ottimo lavoro con lo Studio Rational.

Studio Beyond ROME

Il Presidente informa che Paolo Marchetti ha richiesto che FICOG partecipi al Trial "Studio Beyond ROME", che è uno studio che prevede la possibilità, in pazienti con tumore metastatico o inoperabile, che non siano sottoposti a trattamenti target o immunoterapia, di avere la profilazione genomica estesa, in pazienti con un'aspettativa di vita superiore uguale o superiore a tre mesi e che non abbiano altre possibilità di tipo terapeutico. Il Presidente informa che verrà fatto lo screening a 4500 pazienti con queste caratteristiche per arrivare a randomizzare circa 1000 pazienti, con 80/100 centri oncologici, 24 mesi di durata del trattamento e 46 mesi per il completamento dello studio. Il Presidente invita il Consiglio ad esprimere il proprio parere.

Il CD approva all'unanimità e il Presidente informa che verrà inviata una lettera in cui viene comunicata l'adesione di FICOG allo studio.

Progetto MUTAGENS

Sempre nell'ambito delle terapie target, il Presidente informa su una proposta di adesione al progetto Mutagens Salvo Testa, progetto a cui hanno già aderito SIAPeC con Antonio Marchetti, AIOM con Cinieri, Perrone e Russo, SIGU (Società Italiana di Genetica Umana) con la Dott.ssa Emanuela Lucci Cordisco, coordinatrice del Gruppo di Lavoro su Genetica oncologica, AIFET con la Presidente Cristina Olini.

Il Presidente informa che l'obiettivo del Progetto è la valutazione dell'impatto che ha la profilazione genomica a livello della gestione della percentuale (10-12%) di alterazioni di tipo germinali che vengono trovate, per giungere ad avere dei percorsi strutturati che possano permettere la valutazione di tumori eredo-familiare.

Il CD approva all'unanimità.

Aggiornamento Progetto FICOG Registro tumori uroteliali – Studio Saturno e del Progetto FICOG - Consensus per l'appropriatezza nel management del paziente con carcinoma dell'esofago

Il Presidente invita Procopio a presentare un aggiornamento del progetto e dell'attività della CRO e della convenzione con Vis.

Procopio prende la parola ed informa che il progetto è stato approvato dal Comitato Etico dell'Istituto Tumori di Milano nella seduta del 25 maggio scorso e che sono in attesa della determina amministrativa, prevista a giorni. Comunica inoltre che è in corso di stipula la convenzione tra il Promotore, FICOG, e la CRO, CR-Technology, la quale si occuperà della gestione dello studio clinico; prosegue segnalando che una volta che FICOG avrà ricevuto la determina, la CRO inizierà l'attivazione dei centri, con l'obiettivo di riuscire ad attivare entro fine anno tutti i centri che hanno chiesto di aderire e che sono circa 50 sul territorio nazionale. Procopio informa inoltre che è stata coinvolta nello studio la Project Manager, Dr.ssa Chiaretti, che media i rapporti tra CRO e promotore e responsabile dello studio.

Interviene Buzzo che spiega che qualora CR-Technology non potesse coprire alcuni servizi, si potrà eventualmente ricorrere all'ausilio di VIS con cui FICOG ha stipulato un accordo quadro, che potrà diventare operativo solo se qualche PI vorrà fruire delle loro prestazioni e, in tal caso, dovranno essere identificate le prestazioni, identificato il costo e stipulato un contratto ad hoc. Per quanto riguarda il budget (documento agli atti), Buzzo segnala che sono stati incassati da FICOG 295 mila euro dell'importo complessivo totale concordato con Gilead, che è di 455 mila euro.

Il Presidente informa sul progetto su *Consensus per l'appropriatezza nel management del paziente con carcinoma dell'esofago*, del quale fanno parte oncologi, radioterapisti, nutrizionisti e chirurghi per valutare l'appropriatezza della gestione del tumore dell'esofago in grandi e piccoli centri, segnalando che:

- a fine maggio scorso a Milano si è svolta la seconda riunione, che è andata molto bene
- è stata avviata la Survey e inviata a tutti i referenti del libro Bianco di AIOM per raccogliere i dati sulla gestione dei tumori dell'esofago e della giunzione gastro-esofagea
- sono in via di definizione con il gruppo di lavoro i criteri di appropriatezza nelle strategie di controllo clinico nel carcinoma esofageo

Informa inoltre che dal punto di vista contrattuale e amministrativo, si attende conferma da parte del Commercialista Bernardi che tutto stia procedendo.

Proposta di acquisizione piattaforma REDCap (research Electronic Data Capture) a supporto degli studi osservazionali e traslazionali dei Gruppi Cooperativi

Il Presidente riferisce sulla valutazione richiesta da GOIRC a Eventi Telematici del servizio Application Management per applicazione LAMP (Linux, Apache, MySQL, PHP/Perl/Python), necessario per la sua gestione e l'application management service (AMS) o servizio di assistenza applicativa, che consiste nella gestione e manutenzione della struttura informatica che consente l'erogazione dell'applicativo LAMP utilizzato da GOIRC.

Il Presidente invita il CD a prendere in esame la proposta (documento agli atti), che è stata inoltrata al Consiglio dalla segreteria FICOG nei giorni scorsi e chiede se il CD è concorde ad offrire tale servizio ai gruppi cooperativi, evidenziando che questo permetterebbe ai Gruppi Cooperativi Federati di poter avere un servizio in maniera solidale a supporto degli studi osservazionali e traslazionali, mentre i singoli gruppi dovranno poi trovare le risorse per modulare la piattaforma secondo i propri studi osservazionali. Segue breve dibattito al termine del quale viene deciso di:

- inviare una mail di apprezzamento della proposta a Musolino (GOIRC)
- invitare i rappresentanti di Eventi Telematici al prossimo direttivo FICOG, per la presentazione del funzionamento della piattaforma tramite una demo dimostrativa.

Il CD si riserva di deliberare in merito dopo la dimostrazione di eventi telematici.

Sessione FICOG dedicata ai Gruppi Cooperativi e Stand FICOG al Congresso Nazionale AIOM 2023

Il Presidente conferma che al XXV Congresso nazionale AIOM a Roma si terrà una sessione istituzionale FICOG all'interno del programma AIOM dedicata ai gruppi cooperativi Federati che fanno ricerca, durante la quale verrà presentata la storia dell'oncologia in Italia e il futuro dei gruppi e, come lo scorso anno, verrà ospitato uno stand FICOG durante le giornate congressuali, presso il quale i Gruppi cooperativi Federati potranno far recapitare del materiale informativo (depliant, gadget, etc.).

Pinto segnala che il giorno e l'orario della sessione saranno comunicate più avanti e informa che la sessione sarà così strutturata:

Moderatori: Cinieri, Pinto

Lo sviluppo dei gruppi cooperativi per la ricerca in Italia - Maiello

Gli studi che hanno innovato la pratica clinica in Italia - Labianca

La ricerca dalla parte dei pazienti – De Lorenzo

La ricerca per AIFA - Petraglia

Il CD approva all'unanimità.

Il Presidente segnala inoltre che il Direttivo FICOG si dovrà tenere dopo che sarà stato formalmente nominato il nuovo Presidente di AIOM, quindi la domenica mattina del 12 novembre verso le ore 7:00 presso la sede del Congresso AIOM.

Il CD approva all'unanimità.

Budget dei progetti Saturno, Vip, Rational, Invidia

Il Presidente invita Buzzo a presentare i budget dei progetti FICOG in corso e conclusi (documenti agli atti).

Buzzo prende la parola e informa quanto segue:

- lo Studio Invidia 2 (Coordinatore Bersanelli) si è concluso con un avanzo per FICOG di 40.867,27 euro
- lo Studio PRO CTAE-VIP (coordinatore Perrone) al 30 giugno 2023 non ha sospesi di cassa alcuno e il risultato ad oggi è di 51.721 euro, importo che corrisponde al patrimonio netto per FICOG alla medesima data ed è tutto liquido in banca
- per il Progetto Rational (coordinatore Normanno) la disponibilità attuale è di 136.772 euro, che saranno impiegate per lo sviluppo dello studio

Buzzo infine chiede la disponibilità della Giunta FICOG ad un incontro con il Prof. Colombo. Il CD approva all'unanimità.

Nomina nuovo Coordinatore e programmi di FICOG Giovani

Il Presidente informa che Bersanelli ha deciso di prendere un'altra strada professionale e comunica che ha presentato le dimissioni da Coordinatore del Gruppo FICOG Giovani. Pinto propone di inviare a Bersanelli una comunicazione via mail di ringraziamento per l'ottimo lavoro svolto e per l'attività che ha portato avanti per FICOG. Il Presidente invita inoltre il CD a ratificare la posizione di Cortellini come Coordinatore ad interim del Gruppo FICOG Giovani. Il CD approva all'unanimità.

Varie

Il Presidente propone di inviare una lettera al Presidente e al Segretario di AIOM con la richiesta di incontro tra la Giunta di AIOM e la Giunta di FICOG, in occasione del Direttivo AIOM. Il CD approva all'unanimità.

RELAZIONE DEL SEGRETARIO

Approvazione Verbale del CD 4.5.2023

Il Segretario invita ad approvare il verbale del Consiglio Direttivo tenutosi il giorno 4 maggio 2023 in teleconferenza. Il Consiglio Direttivo approva all'unanimità.

RELAZIONE DEL TESORIERE

Il Tesoriere non ha ulteriori aggiornamenti rispetto a quanto sopraesposto dal Dott. Buzzo.

FICOG Giovani (Cortellini)

Cortellini saluta i presenti e ringrazia per l'incarico ricevuto in qualità di Coordinatore ad interim del Gruppo FICOG Giovani. Comunica che è già in contatto con i membri del gruppo con cui si è incontrato telematicamente e che i nuovi membri proposti, in sostituzione di coloro che escono dal Gruppo per il limite di età raggiunto di 40 anni (Dieci e Masini), sono:

- Benedetta Pellegrino (Parma)
- Gaia Griguolo (Padova)
- Angela Damato (Reggio Emilia)

Cortellini segnala che dall'incontro con il Gruppo FICOG Giovani sono emersi alcuni quesiti che sottopone al CD e che sono:

- se ci sono aree di interesse specifiche per il futuro

- se i progetti devono necessariamente rimanere come progetti trasversali oppure possono essere anche progetti mono-patologia, se devono cioè restare nell'ambito degli studi osservazionali e traslazionali oppure se il Gruppo Giovani Oncologi FICOG possono proporre progetti di studi interventistici.

Il Presidente è concorde nel favorire al massimo il cambio generazionale e quindi favorire l'attività del Gruppo Giovani anche nell'ambito degli studi interventistici e invita Cortellini a farsi promotore perché il gruppo si riunisca e definisca meglio questi aspetti; il Presidente chiede inoltre che il Gruppo FICOG Giovani stili un breve articolo di circa due pagine sui Giovani e la Ricerca da poter pubblicare su FICOG News, insieme alle foto dei membri del gruppo.

Pinto segnala che verranno inviate le lettere di ringraziamento ai dimissionari e ai nuovi membri di FICOG Giovani.

Il CD approva all'unanimità.

Presentazione Bando AIRC (**Benedetta Pellegrino**)

Il Presidente invita Benedetta Pellegrino a presentare la proposta di studio. Interviene Pellegrino che saluta i presenti, ringrazia per l'invito e si presenta come medico oncologo dell'Ospedale di Parma con un dottorato in medicina molecolare, che nel 2017 ha collaborato grazie ad una borsa di studio dell'ESMO con il laboratorio in terapie sperimentali dell'Istituto di Oncologia Val d'Hebron. Pellegrino relaziona sul progetto dal titolo *RAD4REAL study - Clinical validation of RAD51 as a functional biomarker of HRD*, che ha l'obiettivo di validare i modelli clinici in senso funzionale di Rad51 bio marcatore di risposta ai path marcatori (documento agli atti). Il Consiglio si complimenta per lo studio ben disegnato.

Bozza Indice Trimestrale N.10 - 2023 (**Carmelo Bengala**)

Il Presidente, in assenza di Bengala, propone il seguente indice del prossimo numero di FICOG News, che dovrebbe essere diffuso in occasione del XXV Congresso nazionale AIOM di novembre 2023:

- sinossi snella e sintetica degli studi clinici in corso o in fase di attivazione dei Gruppi cooperativi Federati (secondo la scheda elaborata da Di Giacomo)
- articolo sui Giovani e la Ricerca elaborato dal Gruppo FICOG Giovani oncologi con le foto dei membri del gruppo
- articolo su AIFA e la Ricerca, su come AIFA si confronta con il mondo della ricerca accademica (da richiedere a Petraglia)
- Articolo sui nuovi Comitati etici e la Ricerca (da richiedere a Petrini)

Il Consiglio Direttivo approva all'unanimità.

Aggiornamento Progetto Comunicazione di FICOG (**Mauro Boldrini**)

Viene deciso di trattare il punto in una successiva riunione.

Varie ed eventuali

Il Presidente propone di tenere il prossimo CD FICOG il giorno 19 ottobre 2023 alle ore 7:00 in prima convocazione e occorrendo alle ore 15:30 stessa data in seconda convocazione in teleconferenza. Comunica inoltre che il successivo Consiglio Direttivo e l'Assemblea dei Federati siano convocati per il 12 novembre 2023, intorno alle ore 7:00 – dando mandato al Presidente di gestire gli orari di prime e di eventuali seconde convocazioni, presso la sede del Congresso Nazionale AIOM a Roma per ratificare la nomina del nuovo Presidente FICOG e del Presidente eletto FICOG.

Il CD approva all'unanimità.

Il Presidente ringrazia e saluta tutti i partecipanti.

Alle ore 18:15 null'altro essendovi da deliberare e nessuno più chiedendo la parola, la riunione è sciolta.

Letto, confermato e sottoscritto.

Il Presidente

La Segretaria verbalizzante