CONSIGLIO DIRETTIVO FICOG

13 Febbraio 2023

Seconda convocazione - ore 15:30

TELECONFERENZA

V E R B A L E

Presenti:
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) – *Segretario scientifico*
Silvana LEO (GIOGER)
Evaristo MAIELLO (GOIM) – *Presidente Eletto*
Mario MANDALA' (IMI)
Filippo PIETRANTONIO (GONO)
Sandro PIGNATA (MITO)
Carmine PINTO (GOIRC) - *Presidente*
Giuseppe PROCOPIO (Meet-URO) – *Tesoriere*
Silvia STACCHIOTTI (ISG)
Paolo ZOLA (MaNGO)

Assenti giustificati:
Carmelo BENGALA (ASTRO)
Federico CAPPUZZO (Fondazione FoRT)

Revisori:
Alberto BASSO
Luigi BERNARDI

Consulenti e invitati presenti:
Emilio BAJETTA, Presidente ITMO
Martina MASSA, ITMO - Melegnano
Mauro BOLDRINI, Ufficio Stampa Intermedia
Mauro BUZZO, consulente della Federazione
Francesco DE LORENZO, Presidente FAVO
Benedetta PELLEGRINO

Segreteria:
Carmela VECCHI

Ordine del Giorno

- **Relazione del Presidente**

- Disposizioni su Comitati Etici e Osservatorio Nazionale sulla Sperimentazione Clinica
- Istruzioni AIFA per Studi Osservazionali su farmaco
- Lettera FICOG, FADOI, GIMEMA, ACC e GDM inviata al Ministro della Salute Orazio Schillaci
- Nomina del Tavolo di lavoro per la sperimentazione dei medicinali per uso umano
- Monitoraggio AGENAS delle Reti Oncologiche Regionali e Ricerca Clinica
- Position paper "Liceità del trattamento dati dei pazienti deceduti e/o irreperibili nella ricerca retrospettiva osservazionale"
- Pubblicazione Annuario Centri di Ricerca in Italia
- Aggiornamento sulla Campagna di sensibilizzazione FICOG sulla ricerca oncologica *"Lo sai quanto è importante?*"
- Giornata per la Ricerca dei Gruppi Cooperativi in Oncologia
- Firma contratti del Progetto FICOG Registro tumori uroteliali – Studio Saturno e del Progetto FICOG - Consensus per l'appropriatezza nel management del paziente con carcinoma dell'esofago
- Aggiornamenti Corso FICOG/GIDM *"Utilizzo dei dati in ricerca clinica. Come destreggiarsi nei vincoli della normativa privacy"*
  - Milano 14 aprile 2023 (INT)
  - Napoli 19 maggio 2023 (Facoltà di Scienze Biotecnologiche – Università degli studi di Napoli Federico II)
- Master Class in Medicina di precisione, Roma Policlinico Gemelli 4-5 aprile 2023
- Patrocinio FICOG per gli studi dei gruppi cooperativi federati
- Subcontratti per l'acquisto da parte delle aziende dei dati degli studi no-profit
- Richiesta di incontro con il Direttivo AIOM
- Varie

- **Relazione del Segretario**

Approvazione Verbale del CD 12.12.2022

- **Relazione del Tesoriere**

- Ore 16:45 - Proposta Working Group Clinical Study Coordinator AIOM (***Stefano Stabile***)
- Bozza Bollettino Trimestrale N.8/Febbraio 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 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, 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.
Il Presidente saluta i presenti, dando il benvenuto a Mario Mandalà per la sua entrata nel Direttivo FICOG in qualità di rappresentante IMI, nominato dallo stesso in sostituzione del Prof. Ignazio Stanganelli, a seguito dell'avvicendamento nella carica di presidente IMI.

RELAZIONE del PRESIDENTE

Disposizioni su Comitati Etici e Osservatorio Nazionale sulla Sperimentazione Clinica

Il Presidente informa sulle disposizioni su Comitati Etici e Osservatorio Nazionale sulla Sperimentazione Clinica (documento agli atti) evidenziando che quanto è stato pubblicato nella GU del 7 febbraio 2023, la 164/31 che riprende i decreti successivi dello scorso fine gennaio 2023, è molto utile e chiarisce meglio l'argomento. Pinto segnala i punti salienti:

- vengono individuati i 40 Comitati Etici territoriali; viene previsto il mantenimento per i CE territoriali non inclusi, cioè le regioni li possono mantenere, ma avranno funzioni diverse da quelli dei CE territoriali individuati; i CE esistenti decadono a partire da 120 giorni dalla pubblicazione nella Gazzetta ufficiale; vengono convalidati i termini di valutazione a 60 giorni per l'autorizzazione alle sperimentazioni e a 35 giorni per gli emendamenti sostanziali, quindi in pratica vengono confermati i termini che erano stati previsti nella raccomandazione.

Inoltre evidenzia che, nel secondo decreto la Tariffa unica, per gli studi sponsorizzati dal promotore esterno a livello nazionale sono esentate le sperimentazioni senza fine di lucro, sia per le modifiche che per gli emendamenti, quindi viene confermato che gli studi accademici sono esentati dalla tariffa unica; vengono delineate le composizioni dei CE a livello regionale ed elencate le figure professionali che ne devono fare parte, mentre si farà riferimento ai CE nazionali per quel che concerne le terapie avanzate e i tumori pediatrici. Il Presidente sottolinea un altro aspetto interessante rappresentato dal fatto che il centro coordinatore potrà intervenire in caso di inerzia o di mancato rispetto dei tempi da parte dei CE territoriali e segnala che questi decreti, da un punto di vista generale, possono aiutare l'attività portata avanti dai gruppi cooperativi in questi anni.

Istruzioni AIFA per Studi Osservazionali su farmaco

Il Presidente informa in merito alle istruzioni AIFA per studi osservazionali su farmaco e segnala che sono state specificate anche da AIFA, in accordo con il decreto del 30 novembre 2021 *"Misure volte a facilitare e sostenere la realizzazione degli studi clinici di medicinali senza scopo di lucro e degli studi osservazionali e a disciplinare la cessione di dati e risultati di sperimentazioni senza scopo di lucro a fini registrativi, ai sensi dell'art. 1, comma 1, lettera c), del decreto legislativo 14 maggio 2019, n. 52."*, le possibilità per gli studi osservazionali prospettici di poter chiedere un unico parere a valenza nazionale.
A tale proposito comunica che, anche grazie alla comunicazione inviata da Cagnazzo alla Petraglia (documento agli atti), in cui veniva chiesto ad AIFA di correggere il refuso presente nel manuale AIFA e modificare quel che era riportato nel manuale utente, perché per il sistema registro Studi Osservazionali RSO, risultava essere nuovamente necessario, non solo il parere di un comitato etico coordinatore, ma anche l'accettazione/rifiuto da parte di quelli satellite. Pinto sottolinea che, alla luce delle pressioni e interventi portati avanti anche da FICOG, in questo periodo si sta muovendo una normativa che dovrebbe facilitare l'attività degli studi accademici.

Lettera FICOG, FADOI, GIMEMA, ACC e GDM inviata al Ministro della Salute Orazio Schillaci

Il Presidente informa che a gennaio scorso è stata inviata una lettera a firma FICOG, FADOI, GIMEMA, ACC e GIDM (documento agli atti) dove veniva chiesto un incontro al Ministro della Salute Schillaci per condividere le considerazioni e proposte rispetto ad argomenti particolarmente critici e che, se opportunamente affrontati, potrebbero produrre un significativo impatto migliorativo, quali:

1) Le normative relative all'applicazione del Regolamento Europeo, che dovrebbero velocizzare e rendere meno burocratico le procedure di approvazione degli studi clinici
2) Il personale di supporto per la ricerca
3) Il potenziamento delle infrastrutture digitali a supporto della ricerca
4) Il coordinamento e la programmazione per la ricerca scientifica

Pinto comunica che ad oggi FICOG non ha ricevuto risposta dal Ministro e che verrà trasmessa una mail di sollecito. Il CD approva all'unanimità.

Nomina del Tavolo di lavoro per la sperimentazione dei medicinali per uso umano

Il Presidente informa che è stato nominato dal Ministero della Salute il Tavolo di lavoro per la sperimentazione dei medicinali per uso umano, all'interno del quale ci sono alcune persone che hanno conoscenza di sperimentazioni cliniche, ma a suo parere mancano dei rappresentanti che si occupano non solo di oncologia ma anche dei vari ambiti delle sperimentazioni cliniche e manca un rappresentante delle associazioni dei pazienti. Pinto elenca i nomi delle persone designate a far parte del tavolo di lavoro: Pinelli (capogabinetto del Ministro), Roberta Pellegrini (Trials Center del Gemelli), Mattei (Segreteria Tecnica del Ministro), Petraglia (AIFA), Petrini (Centro Coordinamento Nazionale dei Comitati Etici), Popoli (Centro nazionale per la ricerca di valutazione ISS), Fini (Rizzoli), Gennaro Daniele (Gemelli), Poscia (Umberto I), Roiani (Tor Vergata), Santini delle terapie avanzate AIFA e Bolcato del CE di Verona-Rovigo e poi è previsto un rappresentante di Farmindustria.

Monitoraggio AGENAS delle Reti Oncologiche Regionali e Ricerca Clinica

Pinto segnala che è stato costituito un gruppo di lavoro AGENAS, del quale ne fa parte lui stesso, che sta valutando quelli che devono essere i criteri di monitoraggio delle reti oncologiche regionali e informa che all'interno dei punti da valutare nel monitoraggio è prevista anche la ricerca di rete; avvisa inoltre che sono stati delineati alcuni punti che verranno valutati nel monitoraggio delle reti oncologiche e che sono: se esiste un piano per la ricerca a livello della rete oncologica regionale, se la rete oncologica regionale ha ricevuto un finanziamento che è stato stanziato nei diversi anni per la finalizzazione della ricerca e ha messo delle infrastrutture a disposizione delle reti oncologiche regionali per la ricerca.

Position paper "Liceità del trattamento dati dei pazienti deceduti e/o irreperibili nella ricerca retrospettiva osservazionale"

Il Presidente informa su Position Paper "Liceità del trattamento dati dei pazienti deceduti e/o irreperibili nella ricerca retrospettiva osservazionale", che è un documento elaborato insieme a FADOI e finalizzato a favorire l'uniformità degli orientamenti dei soggetti coinvolti in processi di progettazione, valutazione e conduzione di ricerche cliniche osservazionali retrospettive, profit e/o no profit, che prevedano anche la possibilità di utilizzo di dati di pazienti deceduti e/o irreperibili e che, pertanto, siano impossibilitati a esprimere un consenso (documento agli atti). Pinto comunica inoltre che il prossimo 21 febbraio è prevista una call insieme a Fadoi, Gimema e De Lorenzo (FAVO) per approvare il documento finale. Il CD approva all'unanimità.

Pubblicazione Annuario Centri di Ricerca in Italia

Il Presidente segnala che si è conclusa la revisione dell'Annuario FICOG 2023 dei centri che fanno ricerca oncologica in Italia e che è stata effettuata da un gruppo di data manager, che si sono messi in contatto con i centri i cui dati riportati nell'annuario risultavano incompleti o inesatti.
Pinto evidenzia che in totale i centri presenti nell'annuario sono 149, divisi per aree geografiche e divisi tra pubblico e privato e IRCCS.
Informa inoltre che l'annuario, che è in fase di stampa, verrà presentato il 14 marzo 2023 in occasione della Giornata Nazionale dei Gruppi Cooperativi per la Ricerca in Oncologia e della Conferenza stampa e verrà poi inserito sul sito FICOG (documento agli atti). Il CD approva all'unanimità.

Aggiornamento sulla Campagna di sensibilizzazione FICOG sulla ricerca oncologica *"Lo sai quanto è importante?"*

Il Presidente comunica che il filmato spot sulla campagna di sensibilizzazione FICOG sulla ricerca in oncologia "Lo sai quanto è importante?" è stato ultimato e ritiene che nella versione finale sia molto chiaro e diretto nel messaggio e verrà presentato ufficialmente nella giornata del 14 marzo presso il Ministero della Salute. Inoltre chiede a Boldrini di inserire il logo della campagna sia all'inizio che alla fine dello spot. Il CD approva all'unanimità.

Giornata per la Ricerca dei Gruppi Cooperativi in Oncologia

Al fine di implementare e diffondere la ricerca in Oncologia, il Presidente propone di tenere ogni anno nella stessa data del 14 marzo la Giornata Nazionale dei Gruppi Cooperativi per la Ricerca in Oncologia, con la partecipazione organizzata dei Presidenti Federati e dell'associazione di pazienti. A tale proposito informa che il prossimo 14 marzo si terrà il primo Incontro Nazionale di questa Giornata presso l'Auditorium del Ministero della Salute in Lungotevere Ripa 1, durante il quale verrà presentato il primo Annuario dei Centri per la Ricerca in Oncologia ed il filmato che verrà poi diffuso per la campagna "Lo sai quanto è importante?"; in tale occasione si terrà alle ore 12:00 la conferenza stampa alla quale sono invitati a intervenire il Ministro Schillaci, Brusaferro, Pinto, Cinieri e De Lorenzo e sarà moderata da Boldrini. Pinto chiede a Boldrini di preparare la locandina e l'agenda utilizzando la copertina dell'Annuario, in modo che possa essere inviata ai Presidenti Federati, al CD FICOG, al Presidente FAVO, con l'invito a diffondere a loro volta l'evento all'interno dei loro gruppi e dando come termine i primi di marzo per comunicare alla segreteria FICOG i nominativi degli interessati che parteciperanno e che verranno poi trasmessi al Ministero da Intermedia.

Firma contratti del 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 informa che FICOG sta procedendo alla firma del contratto del progetto Saturno e del progetto "Consensus per l'appropriatezza nel management del paziente con carcinoma dell'esofago".
Il CD approva all'unanimità.

Aggiornamenti Corso FICOG/GIDM *"Utilizzo dei dati in ricerca clinica. Come destreggiarsi nei vincoli della normativa privacy"*

Milano 14 aprile 2023 (INT)
Napoli 19 maggio 2023 (Aula Magna – Università degli studi di Napoli Federico II)
Il Presidente informa che il programma del Corso a Milano del 14 aprile è ultimato ed è rivolto agli oncologi e data manager e sta per essere diffuso ai Soci AIOM e ai Presidenti Federati dei gruppi cooperativi.
Comunica inoltre che verrà stampato in un numero di circa 100 copie il volumetto con l'aggiornamento della normativa che fornirà Cagnazzo e che tale documento verrà inserito in formato pdf sul sito FICOG.
Per quanto riguarda il Corso a Napoli del 19 maggio, invita De Placido e Pignata a segnalare al più presto i nomi dei moderatori. Il CD approva all'unanimità.

Master Class in Medicina di precisione, Roma Policlinico Gemelli 4-5 aprile 2023

Il Presidente specifica che il programma prevede nella prima giornata del 4 aprile lezioni frontali, mentre la seconda giornata del 5 aprile prevede una parte pratica e sarà dedicata ad attività di laboratorio. Inoltre informa che per i primi 20 iscritti che parteciperanno ad entrambe le giornate sarà offerto il viaggio e soggiorno. Il CD approva all'unanimità.

Patrocinio FICOG per gli studi dei gruppi cooperativi federati

Pinto propone che venga dato il patrocinio FICOG agli studi clinici dei gruppi cooperativi federati che vengono proposti, inserendo la frase "sotto egida di FICOG".
Il CD approva all'unanimità.

Subcontratti per l'acquisto da parte delle aziende dei dati degli studi no-profit

Il Presidente invita Pietrantonio a presentare la problematica relativa alla proposta di Subcontratti per l'acquisto da parte delle aziende dei dati degli studi no-profit. Pietrantonio propone di coinvolgere un consulente legale esterno che possa dare dei ragguagli sui vari interrogativi e sui punti critici dei contratti, dal momento che molte aziende hanno inserito delle clausole che renderebbe obbligatorio l'accesso dei dati da parte delle aziende sponsor, una volta concluso lo studio.

Il Presidente propone di costituire una commissione FICOG che segua questo aspetto con l'ausilio di un consulente legale esterno, composta dal coordinatore Labianca e dai membri Di Giacomo, Mandalà, Pietrantonio e Stacchiotti e invita Labianca a convocare una riunione in teleconferenza, non appena possibile. Il CD approva all'unanimità.

Richiesta di incontro con il Direttivo AIOM

Il Presidente propone di inviare una richiesta di incontro con il Direttivo FICOG, per condividere la progettualità che riguarda la ricerca. Il CD approva all'unanimità.

Varie

Il Presidente propone di tenere il prossimo CD FICOG il 20 aprile 2023 alle ore 15:30. Il CD approva all'unanimità.

RELAZIONE DEL SEGRETARIO

Approvazione Verbale del CD 12.12.2022

Il Segretario invita ad approvare il verbale del Consiglio Direttivo tenutosi il giorno 12 dicembre 2022 in teleconferenza. Il Consiglio Direttivo approva all'unanimità.

RELAZIONE DEL TESORIERE

Il Tesoriere propone di confermare l'importo della quota di adesione ad € 3.000 e della quota associativa annuale 2023 di € 1.000, da versare entro il 31 dicembre 2023. Il CD approva all'unanimità.

Proposta Working Group Clinical Study Coordinator AIOM (***Stefano Stabile***)

Pinto invita il Dott. Stabile a presentare la proposta del Working Group Clinical Study Coordinator AIOM su "*Ingaggio tecnologico ed elementi di digitalizzazione & decentralizzazione nei trial clinici in oncologia*" (documento agli atti).

Stabile segnala che il progetto, che è stato condiviso anche con Working Group Infermieri, con GIDM e con il CD AIOM, è finalizzato ad approfondire l'Ingaggio tecnologico ed elementi di digitalizzazione & decentralizzazione nei trial clinici in oncologia e che l'idea è nata dalla spinta che sta avendo la ricerca clinica sia verso la digitalizzazione, sia verso la decentralizzazione delle attività rivolte al paziente, che si stanno spostando sempre più verso la casa del paziente per agevolarlo nelle varie fasi di cura, come ad esempio: spedizione dei farmaci direttamente al paziente, procedure a domicilio, esami del sangue svolti in sedi situate nei pressi del domicilio del paziente, la telemedicina, il consenso informato elettronico, utilizzo di app e device etc. Stabile evidenzia che il progetto ha lo scopo di illustrare lo stato dell'arte dei trial clinici In oncologia tramite due linee di lavoro svolte in parallelo: l'una incentrata sulla scheda raccolta dati da condividere con CTU/CTC oncologici, per la quale viene richiesto il supporto di GIDM per l'ottimizzazione della scheda raccolta dati e il supporto di FICOG per l'identificazione dei centri; l'altra linea di Lavoro, svolta

in parallelo, prevede una survey rivolta a tutti i professionisti dei centri clinici oncologici (medici/infermieri/Coordinatori di ricerca CRC), da diffondere tramite AIOM e FICOG.
Il Presidente propone Zola come referente per la selezione dei centri, tramite l'ausilio dell'Annuario FICOG; Zola accetta l'incarico. Il CD approva all'unanimità.

Bozza Bollettino Trimestrale N.8/Febbraio 2023 **(*Carmelo Bengala*)**
Per l'uscita di febbraio di FICOG News, Pinto propone di inserire il Manifesto dell'Annuario e in prima pagina la locandina della giornata del 14 marzo e chiede a Boldrini di trasmettere al più presto la bozza aggiornata. Il CD approva all'unanimità.

Aggiornamento Progetto Comunicazione di FICOG *(**Mauro Boldrini**)*
Il Presidente invita Boldrini a presentare gli aggiornamenti del progetto di comunicazione di FICOG. Boldrini prende la parola e conferma che lo spot approvato che verrà presentato in occasione della giornata del 14 marzo a Roma, girerà anche nelle reti locali, sui social e su Repubblica Tv.

Varie ed eventuali
Il Presidente invita Di Giacomo a elaborare un format per studi clinici (osservazionali, interventistici, etc.), in cui siano elencati i punti principali (obiettivi, centri, arruolamento etc.), in modo da diffonderlo poi all'interno dei gruppi cooperativi federati. Il CD approva all'unanimità.

Il Presidente ringrazia e saluta tutti i partecipanti.

Alle ore 17:30 null'altro essendovi da deliberare e nessuno più chiedendo la parola, la riunione è sciolta.
Letto, confermato e sottoscritto.

Il Presidente | La Segretaria verbalizzante