



FICOG | Federation of Italian Cooperative
Oncology Groups

CONSIGLIO DIRETTIVO FICOG

19 Dicembre 2023

Seconda convocazione - ore 16:00

TELECONFERENZA

V E R B A L E

Presenti:

Carmelo BENGALA (ASTRO)
Anna Maria DI GIACOMO (Fondazione NIBIT) – *Tesoriere*
Roberto LABIANCA (Fondazione GISCAD)
Silvana LEO (GIOGER)
Sara LONARDI (GONO)
Evaristo MAIELLO (GOIM) – *Presidente*
Francesco PERRONE (AIOM)
Sandro PIGNATA (MITO)
Carmine PINTO (GOIRC)
Giuseppe PROCOPIO (Meet-URO) – *Presidente Eletto*
Silvia STACCHIOTTI (ISG) – *Segretario scientifico*

Assenti giustificati:

Federico CAPPUZZO (Fondazione FoRT)
Ugo DE GIORGI (IGG)
Sabino DE PLACIDO (ONCOTECH)
Angelica FASOLO (Fondazione Michelangelo)
Mario MANDALA' (IMI)
Paolo ZOLA (MaNGO)

Revisori presenti:

Alberto BASSO, Luigi Maria BERNARDI

Consulenti e invitati presenti:

Andrea BOTTICELLI, FICOG Giovani
Mauro BUZZO, consulente della Federazione
Celeste CAGNAZZO, Presidente GIDM
Francesco DE LORENZO, Presidente FAVO
Paolo MARCHETTI – Presidente Fondazione Medicina Personalizzata
Enrico MARCHIONI – Istituto Virtuale di Neurooncologia
Andrea PACE - Coordinatore Istituto virtuale di Neurooncologia

Segreteria:

Carmela VECCHI

Ordine del Giorno

➤ Relazione del Presidente

- Aggiornamenti dei corsi in condivisione con AIFA
 - Programma Corso “Utilizzo del CTIS dedicato ai promotori no profit” (Cagnazzo-Di Giacomo)
 - Programma Corso “Studi di fase I e studi osservazionali” (Cortellini, Labianca, Pignata)
 - Aggiornamento dell’Annuario FICOG/AIOM dei Centri di Ricerca in Italia – link a questionario per raccolta dati per stampa digitale e presentazione Giornata nazionale dei Gruppi cooperativi del 14 marzo 2024.
 - Collaborazione con AIFA (dati dei Registri + Progetto PRO4all)
 - Aggiornamento tavolo tecnico di lavoro PRECISION-ERE – Percorso per la integrazione dei soggetti portatori di sindromi ereditarie (Fondazione Mutagens & Deloitte)
 - Nuovo bando di ricerca per giovani ricercatori 2024
 - Richiesta di adesione alla FICOG della Fondazione per la Medicina Personalizzata
 - Proposta di collaborazione allo studio osservazionale *multicentrico* “*Le tossicità neurologiche associate a inibitori dei check-point immunitari*”.
 - Proposta di collaborazione allo studio “*G8 screening in elderly non-small cell lung cancer patients receiving immunotherapy (GENPI Study)*”.
 - Proposta di acquisizione piattaforma REDCap (research Electronic Data Capture) a supporto degli studi osservazionali e traslazionali dei Gruppi Cooperativi
 - Aggiornamento sui programmi di FICOG Giovani
 - Aggiornamento studio Rational
 - Varie
-

➤ Relazione del Segretario

Approvazione Verbale del CD 12.11.2023

➤ Relazione del Tesoriere

- Ore 17.00 Richiesta di adesione alla FICOG della Fondazione per la Medicina Personalizzata (**Paolo Marchetti**)
 - Ore 17:15 - Presentazione studio osservazionale multicentrico “Le tossicità neurologiche associate a inibitori dei check-point immunitari” (**Gaetano Lanzetta-Enrico Marchioni**)
 - Ore 17.30: Presentazione studio “*G8 screening in elderly non-small cell lung cancer patients receiving immunotherapy (GENPI Study)*” (**Silvana Leo**)
 - Ore 17.45 – FICOG Giovani (**Andrea Botticelli**)
 - 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, Evaristo Maiello, sito presso U.O.C. Oncologia Fondazione IRCCS Casa Sollievo della Sofferenza, viale Cappuccini 1, San Giovanni Rotondo (FG), il quale constatato che:

- la riunione è stata regolarmente convocata;
- è presente la maggioranza legale 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.

RELAZIONE del PRESIDENTE

Aggiornamenti dei corsi in condivisione con AIFA

- *Programma Corso "Utilizzo del CTIS dedicato ai promotori no profit" (Cagnazzo-Di Giacomo)*
- *Programma Corso "Studi di fase I e studi osservazionali" (Cortellini, Labianca, Pignata)*

Il Presidente riferisce su una problematica operativa all'interno di AIFA e informa che AIFA attende le indicazioni, non ancora complete, da parte di EMA e ha proposto di organizzare un colloquio sull'argomento a inizio gennaio 2024.

Il Presidente riferisce sulle due proposte di programma in bozza, che dovranno essere condivise e discusse con la Dr.ssa Petraglia (AIFA), dei seguenti Corsi:

1) Corso teorico-pratico "Utilizzo Clinical Trial Information System", il cui programma (documento agli atti), è stato elaborato da Cagnazzo ed è dedicato ai promotori no profit e il cui dettaglio è il seguente:

Sessione teorica

- Approvazione di una sperimentazione clinica secondo Regolamento 536/2014 – cosa è cambiato rispetto al passato
- Portale Europeo – struttura, ruoli e responsabilità
- Nuove tempistiche
- Pacchetto regolatorio – quali documenti vanno predisposti e come

Sessione pratica

- Inserimento di uno studio come Promotore
- Risposta a richieste dell'AC e del CET

2) Corso "Studi osservazionali e di fase I in oncologia: nuove sfide per la ricerca indipendente" (documento agli atti), il cui programma è frutto delle segnalazioni e suggerimenti indicati da Labianca, Pignata, Cortellini, Pinto e Perrone ed è strutturato nel seguente modo:

Promotori: FICOG/AIFA

Responsabili scientifici: A. Cortellini, R. Labianca, S. Pignata, C. Pinto

Sede: sede AIFA a Roma (?)

Tipologia: on site

Durata: 6 ore

Tipologia discenti: clinici, data manager, study coordinator, segreterie tecnico scientifiche CE, farmacisti

ECM: no

Giorno: data da definire - tra marzo e maggio 2024

Programma preliminare

09.30 *Saluto Istituzionale: Palù (???)*

Introduzione: S. Petraglia, F. Perrone, E. Maiello

09.45 I Sessione: Aspetti generali

Presidente: E. Maiello

Moderatori: F. De Lorenzo, R. Labianca, A. Cortellini

- 09.45 Il ruolo dei gruppi cooperativi nelle fasi I e negli studi osservazionali – *Carmine Pinto*
- 10.00 Confronto con il quadro Europeo – *relatore AIFA (Sandra Petraglia)*
- 10.15 Aspetti giuridici e amministrativi – *Mauro Buzzo/ Luigi Bernardi*

- 10.30 La partecipazione delle associazioni dei pazienti – *Davide Petruzzelli (Lampada di Aladino) /Rosanna D’Antona (Europa Donna)*
- 10.50 *Discussione*
- 11.05 *Coffee break*
- 11.20 Il Sessione: Studi Osservazionali
Presidente: S. Petraglia
- *Moderatori: S. Pignata, S. Stacchiotti, M. Mandalà*
- 11.20 La ricerca osservazionale: un’opportunità per il SSN e per la ricerca accademica - *Giuseppe Procopio*
- 11.35 Come sottomettere un protocollo alla luce delle nuove normative? - *Celeste Cagnazzo*
- 11.40 Nuovo consenso o esclusione Problemi di privacy per i pazienti deceduti negli studi retrospettivi. - *Carlo Petrini*
- 12.00 Anonimizzazione e pseudonimizzazione - *Relatore DPO (del Mario Negri?)*
- 12.15 Nuovo Registro Studi Osservazionali – *relatore AIFA (Maurizio Belfiglio?)*
- 12.30 *Discussione*
- 12.50 *Lunch*
- 13.45 III: Sessione: Studi di fase I
Presidente: F. Perrone
- *Moderatori: F. de Braud, AM Di Giacomo, Maurizio D’Incalci*
- 13.45 Le sperimentazioni di fase I in Italia: il quadro attuale – *relatore AIFA (Donatella Gramaglia?)*
- 14.00 Certificazioni e requisiti – *relatore AIFA*
- 14.15 Come incentivare e facilitare i pazienti all’accesso agli “early phase studies” – *Giuseppe Curigliano*
- 14:30 Il ruolo del farmacologo – *Romano Danesi oppure Marzia Del Re*
- 14:45 Gli studi e le analisi bio-molecolari - *Nicola Normanno*
- 15.00 Esperienze per l’impostazione di modelli operativi di promotori no profit di fase I – *relatore AIFA*
- 15.15 Network dei centri di fase I in Italia: un percorso da intraprendere? – *Fabrizio Galliccia (AIFA)*
- 15.15 *Discussione*
- 15.30 *Conclusioni*

Il Presidente invita il CD a dare suggerimenti, integrazioni e modifiche al programma preliminare.

Il CD approva all’unanimità.

Aggiornamento dell’Annuario FICOG/AIOM dei Centri di Ricerca in Italia – link a questionario per raccolta dati per stampa digitale e presentazione Giornata nazionale dei Gruppi cooperativi del 14 marzo 2024

Il Presidente comunica che ad oggi hanno risposto solo il 50% (84/149 centri) dei centri e mancano alcuni centri che normalmente fanno grande ricerca, pertanto sottolinea che serve incentivazione. Maiello informa che il software della piattaforma AIOM per la compilazione del questionario, non può integrare all’interno del questionario la firma del direttore sanitario dei centri aderenti, pertanto propone di procedere come lo scorso anno, dando mandato a VIS di svolgere tale attività, contattando tutti i centri.

Comunica inoltre che per la data del 10 febbraio 2024 Boldrini ha necessità di ricevere il materiale pronto per poter procedere con l’impostazione grafica e la stampa; a tale proposito Maiello segnala che ha notato che alcuni centri mancano e propone, se Perrone è d’accordo, che AIOM inviti i coordinatori regionali AIOM a contattare i centri che normalmente fanno ricerca per sollecitare a compilare il questionario. Perrone è concorde e conferma che AIOM procederà a trasmettere ai coordinatori e all’indirizzo AIOM una comunicazione di invito a collaborare al volume 2024 con il link di collegamento al questionario, a firma del Presidente AIOM e del Presidente FICOG.

Pinto propone di fare un comunicato stampa entro la fine dell'anno in cui viene evidenziato che si sta riaggiornando l'Annuario FICOG/AIOM dei Centri di Ricerca in Italia invitando tutti a collaborare.

Il CD approva all'unanimità.

Collaborazione con AIFA (dati dei Registri + Progetto PRO4all)

Il Presidente comunica che relativamente alla collaborazione con AIFA sui Dati dei registri e sul Progetto PRO4all, le persone informate sull'argomento sono rispettivamente Perrone e Pinto, che vengono invitate a dare un aggiornamento.

Maiello informa inoltre che il progetto PRO4all, iniziato circa due anni fa, ha coinvolto alcuni enti promotori, quali AIOM, FICOG, FAVO, SIN (società italiana di neurologia), SDA Bocconi, Associazione italiana Biologie, AM (associazione italiana sclerosi multipla), con l'obiettivo di portare la voce dei pazienti nella ricerca e nei percorsi regolatori attraverso la valutazione dei PRO (Patient-Reported Outcomes) -che contiene al suo interno, pur con una pluralità di sfumature o di significati, il concetto di percezione diretta da parte del paziente dell'impatto di un farmaco, senza la mediazione o l'interpretazione di un clinico- e dei PROMs (Patient-reported outcome measures). Inoltre segnala che questa progettualità con AIFA è stata caratterizzata dalla stesura e pubblicazione di documenti che contengono una valutazione precisa fatta dalla Bocconi su tale problematica a livello europeo e che ha suscitato interesse da parte delle forze politiche ed è stato inoltre prodotto un manifesto dal titolo "PRO4all: la voce del paziente nella ricerca e nei percorsi regolatori" (documento agli atti), che è stato trasmesso al CD. Infine riferisce che lo scorso 12 dicembre si è svolta un'audizione in AIFA, alla quale ha partecipato FICOG, il Prof. Palù (AIFA), la Dott.ssa Iannelli per FAVO, Massimo Di Maio per AIOM e la dott.ssa Ciani per SDA Bocconi.

Perrone prende la parola per dare un aggiornamento sui dati dei registri dando una rapida panoramica dello storico di tale progettualità e informa che a febbraio del 2020 i rispettivi presidenti di AIOM (Beretta), FICOG (Pinto) e CIPOMO (Blasi) sottoscrissero un accordo con AIFA circa il fatto che sarebbero stati resi disponibili i dati di alcuni registri di patologia e vennero indicate delle persone considerate esperte da parte dei tre presidenti per collaborare con AIFA per l'elaborazione dei dati e capire cosa era riportato nei registri; in seguito, dopo la pandemia, Perrone informa che sono proseguiti i lavori relativi ai sarcomi, su cui è stato pubblicato un articolo (B Vincenzi et al, Int J Cancer 2022) sulla sicurezza ed efficacia nella pratica clinica della trabectedina, redatto a partire dai risultati del registro AIFA; sono stati poi elaborati i dati relativi al colon retto, anche se il gruppo costituito da Elisa Salvatore ed Erika Martinelli, non ha trovato occasioni proficue di scambio e di collaborazione con AIFA. Perrone informa infine che Orazio Caffo sta collaborando per i registri sui tumori della prostata.

Per quanto riguarda il Progetto PRO4all, Pinto informa sulla progettualità dei PRO e PROMS, sostenuta da Roche e volta a valutare quanto i PROs e PROMS vengano utilizzati e valutati e rileva quanto sia sostanziale l'elemento della variabilità sistemica di raccolta di questi dati che si ha oggi; informa inoltre che la Dott.ssa Ciani (SDA Bocconi) ha fatto un importante lavoro, incentrato sulla valutazione di 340 dati nelle diverse patologie con diversi tipi di validazione, costituendo una banca dati rilevante. Pinto riferisce sugli argomenti di scambio e sugli obiettivi in collaborazione con AIFA emersi dall'incontro avuto in AIFA la settimana scorsa:

- AIFA ha riconosciuto l'attività fatta da questo gruppo trasversale di lavoro, potenzialmente utile nell'evoluzione in itinere di AIFA; pertanto c'è stato un riconoscimento da parte di AIFA in quest'ambito;
- È emersa la proposta di valutare il sistema di questionari in raccolta dati di patologie semplici, non numericamente importanti, come epatocarcinoma e colangiocarcinoma;
- E' stata condivisa l'idea di costituire, condivisa con Palù, un gruppo di lavoro comune che possa produrre delle linee di indirizzo sulla gestione dei PROs e PROMs, che potrebbe rappresentare una buona occasione di collaborazione e far accrescere la cultura degli oncologi e la cultura di AIFA in tale ambito.

Pinto comunica infine che il 30 gennaio 2024 ci sarà una giornata al Senato insieme ad AIFA dedicata a questo argomento.

Maiello invita Pinto ad informare prossimamente sulle prospettive della progettualità in corso e quelle discusse con Palù e su quanto emergerà dalla riunione del 30 gennaio 2024 al Senato.

Interviene Perrone che informa sulle attività formative AIOM a carattere nazionale per il 2024, che sono:

- 1-2 marzo 2024 a Roma, News in GI & GU Oncology 2024;
- 12 aprile 2024 a Roma, Corso di metodologia sulla sperimentazione clinica *ASCO-AIOM International Clinical Research Course*;
- 3 maggio 2024 a Cagliari, 2024 Cancer Research: from San Diego to Cagliari;
- 21 giugno 2024 a Bologna, 21° Conferenza nazionale AIOM sui PROs;
- 5 luglio 2024 a Firenze, Convegno nazionale AIOM Giovani Oncologi;
- 27-28 settembre 2024 a Isola di San Servolo (VE), Giornate dell'Etica in Oncologia;
- 11-12 ottobre 2024, con sede da definire, IX Corso Nazionale AIOM per Giornalisti ed Oncologi, in cui verranno coinvolti sia i giornalisti scientifici che i giornalisti della cronaca;
- 8-10 novembre 2024 a Roma, Hotel Marriott, XXVI Congresso nazionale AIOM;

Perrone informa inoltre che nel 2025 sono previste due ulteriori conferenze AIOM che si terranno nelle seguenti:

- 17 gennaio 2025, i cui temi sono stati scelti per essere temi trasversali, che non riguarderanno un solo settore dell'oncologia ma potenzialmente tutti quanti e affronteranno argomenti tramite collaborazione e approfondimento con le istituzioni.
- 28 febbraio-1°/marzo 2025, che riguarderà gli studi di Fase 1

Infine comunica che AIOM continua a svolgere i Webinar del mercoledì che hanno ampia partecipazione e numerose visualizzazioni.

Aggiornamento tavolo tecnico di lavoro PRECISION-ERE – Percorso per la integrazione dei soggetti portatori di sindromi ereditarie (Fondazione Mutagens & Deloitte)

Viene rimandata la discussione dell'argomento ad una successiva riunione del Direttivo.

Nuovo bando di ricerca per giovani ricercatori 2024

Il Presidente segnala l'importanza di trovare nuovi fondi per bandi di ricerca per giovani Ricercatori 2024 sui farmaci biosimilari. Il CD approva all'unanimità.

Richiesta di adesione alla FICOG della Fondazione per la Medicina Personalizzata

Il Presidente informa sulla richiesta di adesione a FICOG da parte della Fondazione per la Medicina Personalizzata (documento agli atti) e comunica che il Prof. Paolo Marchetti interverrà a breve per illustrare la richiesta e le motivazioni per le quali vuole aderire alla Federazione.

Proposta di collaborazione per studio osservazionale multicentrico "Le tossicità neurologiche associate a inibitori dei check-point immunitari"

Il Presidente informa sulla proposta di collaborazione per lo studio osservazionale multicentrico dal titolo "Le tossicità neurologiche associate a inibitori dei check-point immunitari", la cui sinossi è stata trasmessa a tutti i membri del Direttivo via mail (documento agli atti) e comunica che a breve si collegherà il Dott. Enrico Marchioni della Rete Italiana Neuroscienze, per presentare il progetto di studio.

Proposta collaborazione per studio “G8 screening in elderly non-small cell lung cancer patients receiving immunotherapy (GENPI Study)”

Il Presidente avvisa sulla proposta di collaborazione per lo studio GENPY, dal titolo “G8 screening in elderly non-small cell lung cancer patients receiving immunotherapy”, che verrà presentato a breve da Leo (documento agli atti).

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

Maiello riferisce sull’incontro avuto con Ferraresi di Eventi Telematici insieme a Pinto relativamente all’acquisizione della piattaforma REDCap a supporto degli studi osservazionali e traslazionali dei Gruppi Cooperativi, dal quale sono emerse delle problematiche di natura legale, nel senso che i termini di licenza del sistema REDCap prevedono che la persona che si iscrive alla piattaforma debba essere strutturata all’interno dell’organizzazione che ne richiede l’iscrizione e questo non è possibile poiché FICOG non ha dipendenti e l’unica possibilità sarebbe quella di iscriversi al sistema di origine che è però un ente americano e pertanto i dati di tutto quello che verrebbe caricato su questa piattaforma verrebbero conservati in un database non europeo, pertanto il Presidente segnala che questo utilizzo non è possibile per FICOG.

Interviene Stacchiotti proponendo, come alternativa, un’altra piattaforma, non dissimile da REDCap, che è molto agile utilizzata anche da ISG che l’ha sviluppata in collaborazione con l’Azienda ESPERO, strutturata per la conduzione di studi osservazionali, retrospettivi e prospettici e si impegna pertanto a fornire maggiori dettagli in una prossima riunione del direttivo, eventualmente organizzando un incontro via web con i referenti di ESPERO, se potesse essere di interesse.

Pignata informa che ACC ha finanziato la costruzione di una piattaforma 2.0, che è l’evoluzione di quella che viene utilizzata al Pascale di Napoli, che non è solo un database, ma una piattaforma di gestione integrale di uno studio clinico, con l’obiettivo che questa piattaforma venga poi messa a disposizione per chi fa ricerca accademica in Italia e propone che FICOG partecipi alla formazione del personale che la utilizzerà; comunica inoltre che il fautore di questa iniziativa è Paolo De Paoli.

Aggiornamento sui programmi di FICOG Giovani

Maiello informa che a breve interverrà il Coordinatore del Gruppo di FICOG Giovani per informare il Consiglio Direttivo sulle attività e i programmi del Gruppo.

Aggiornamento studio Rational

Il Presidente informa che per lo studio Rational sono stati stanziati altri contributi, che c’è ancora il target dei duemila pazienti, che all’11 dicembre scorso sono stati registrati 1812 pazienti e che lo Studio sta andando avanti con successo.

Varie

Il Presidente in merito alla Sessione FICOG/AIOM dal titolo “I 50 anni dei Gruppi Cooperativi Italiani per la Ricerca in Oncologia”, che si è tenuta lo scorso 11 novembre 2023 al Congresso nazionale AIOM a Roma, fa una breve considerazione sulla scarsa partecipazione registrata e propone, anche al fine di aumentare la partecipazione dei discendenti, di organizzare in futuro una sessione un po’ più ampia specifica sul settore della ricerca, strutturata, a titolo esemplificativo, come quella della Ricerca indipendente e fondi tenuta da Maurizio Belgio di AIFA all’interno del Congresso AIOM. Interviene Perrone che è del parere di modificare lo schema ormai ripetitivo di queste sessioni istituzionali all’interno del Congresso nazionale (AIOM Incontra, etc.) e propone di strutturare le sessioni in modo che siano più dinamiche, suggerendo di instaurare una condivisione con le istituzioni durante tutto l’anno, piuttosto che riservare uno spazio alla sessione del congresso, che è di breve durata.

A tale proposito Maiello informa che il Consiglio Direttivo AIOM nella seduta avuta ai primi di novembre 2023 ha deliberato che il Presidente FICOG partecipi alle riunioni del CD AIOM, con l'obiettivo di aumentare il sinergismo tra AIOM e FICOG. Il CD approva all'unanimità.

RELAZIONE DEL SEGRETARIO

Approvazione Verbale del CD 12.11.2023

Viene rimandata la discussione dell'argomento ad una successiva riunione del Direttivo.

RELAZIONE DEL TESORIERE

Viene rimandata la discussione dell'argomento ad una successiva riunione del Direttivo.

Richiesta di adesione alla FICOG della Fondazione per la Medicina Personalizzata (Paolo Marchetti)

Marchetti saluta i presenti e informa che la Fondazione per la Medicina Personalizzata (FMP), da sé medesimo presieduta, è nata sei anni fa come prosecuzione dell'Associazione per la Medicina Personalizzata con l'obiettivo di lavorare soprattutto nel campo della sperimentazione no profit; Marchetti segnala che la Fondazione ha promosso e ha collaborato allo sviluppo del Long Trial, di cui il Principal Investigator è stato Andrea Botticelli, che ha concluso l'arruolamento di 1740 pazienti in 40 centri nell'arco di circa due anni. Marchetti prosegue segnalando che la Fondazione ha seguito inoltre molti studi clinici sia finanziandoli direttamente che tramite borse di studio per master universitari o dottorati di ricerca per la formazione di giovani ricercatori nel campo della medicina di precisione, nei network medicine, nell'oncologia personalizzata; informa inoltre che FMP sta sviluppando una serie di iniziative importanti in accordo anche con diverse associazioni di pazienti e sottolinea che la Fondazione ha un quadro di attività di ricerca indipendente volto a interessi diffusi della popolazione e che è interessata alla collaborazione di FICOG nei progetti in modo da accrescere sinergia e anche per affrontare la problematica contrattuale degli studi clinici. Il CD approva all'unanimità la richiesta di adesione a FICOG della Fondazione per la medicina Personalizzata.

Presentazione studio osservazionale multicentrico "Le tossicità neurologiche associate a inibitori dei check-point immunitari" (Andrea Pace-Enrico Marchioni)

Il Presidente invita il Dott. Enrico Marchioni della Rete Italiana Neuroscienze a presentare la proposta di collaborazione per lo studio osservazionale multicentrico dal titolo "Le tossicità neurologiche associate a inibitori dei check-point immunitari", progetto proposto anche a nome del Network dell'Istituto virtuale di Neurooncologia.

Marchioni saluta il CD e dà la parola al Dott. Andrea Pace, Coordinatore dell'Istituto virtuale di Neurooncologia che afferisce alla Rete italiana di Neuroscienze. Interviene Pace che spiega che la Rete Italiana di Neuroscienze è organizzata in Istituti virtuali e nel 2023 è nato l'Istituto Virtuale di Neurooncologia, che rappresenta una branca multidisciplinare per eccellenza e informa che uno dei temi su cui lavora l'Istituto è quello dedicato alle tossicità neurologiche dei trattamenti oncologici ed è per questo motivo che chiedono l'interesse e la partecipazione dell'oncologia e di FICOG; Pace riferisce che altri due temi di interesse sono la riabilitazione oncologica e l'aspetto della diagnostica molecolare in neurooncologia.

Prende la parola Marchioni che illustra il progetto specifico, segnalando che l'iniziativa nasce all'interno del gruppo sulla neurotossicità dell'Istituto virtuale di Neurooncologia, che a sua volta afferisce alla Rete IRCCS delle Neuroscienze e della Neuroriabilitazione; informa che gli Istituti virtuali comprendono più o meno tutte le branche della neurologia e quello della Neurooncologia si occupa di tre temi principali:

- neurotossicità
- biologia molecolare
- neuroriabilitazione

Marchioni riferisce che gli Istituti che collaborano sono: IRCCS Besta (Milano), IRCCS Regina Elena (Roma), IRCCS Mondino (Pavia), IRCCS Gaslini (Genova), IRCCS S. Raffaele (Milano), IRCCS Bambino Gesù (Roma),

IRCCS S. Orsola Malpighi (Bologna); segnala inoltre che ciascuno di questi Istituti ha delle prerogative peculiari e che gli unici due che sono monotematici neurologici sono H. Besta e Mondino, mentre gli altri hanno delle unità di neurooncologia all'interno di contesti più grandi. Marchioni procede ad illustrare nel dettaglio il progetto (documento agli atti).

Interviene Botticelli, Coordinatore di FICOG Giovani, proponendosi come referente FICOG per seguire in modo approfondito questa progettualità insieme a Marchioni e a riferire al CD su tale attività.

Il CD approva all'unanimità.

Presentazione studio "G8 screening in elderly non-small cell lung cancer patients receiving immunotherapy (GENPI Study)" (Silvana Leo)

Leo presenta la sinossi del protocollo dello Studio multicentrico, prospettico, osservazionale GENPI "G8 screening in elderly non-small cell lung cancer patients receiving immunotherapy" (documento agli atti) e specifica che questo studio osservazionale si propone di valutare prospetticamente pazienti di età ≥ 75 anni affetti da NSCLC (Non-Small-Cell lung cancer), candidati a trattamento immunoterapico di I o II linea (single agent); per ciascun paziente sarà eseguito il test di screening G8 al baseline e a specifici timepoints e sarà valutata l'eventuale correlazione del G8 con specifici outcomes quali: la qualità di vita, l'incidenza degli eventi avversi (irAEs) a 3 e 6 mesi, il tasso di ospedalizzazione del paziente a causa di tossicità farmaco-relate, la mortalità a 30 giorni. L'obiettivo, prosegue Leo, è di valutare se il G8 può essere usato come indice per predire l'impatto sulla qualità di vita, le tossicità e l'efficacia dell'immunoterapia in questo crescente sottogruppo di pazienti. Il periodo di arruolamento stimato è di 18 mesi, con l'arruolamento di circa 150 pazienti.

Leo specifica che lo Studio è uno studio GIOGer e chiede l'adesione degli altri gruppi cooperativi e la collaborazione e il supporto di FICOG, anche dal punto di vista organizzativo (CRO, DM, etc.)

Interviene Perrone evidenziando che tale studio è molto lento e difficilmente potrà arrivare al termine previsto e, pertanto, segnala che AIOM ha seguito uno Studio Miles 5 in cui c'è il G8 e in cui sono stati randomizzati 109 pazienti, per i quali c'è la possibilità di estrapolare dei dati prospettici coerenti, che propone di valutare e verificare se coincidono.

Il CD conviene all'unanimità con la proposta di Perrone.

FICOG Giovani (Andrea Botticelli)

Il Presidente invita il coordinatore di FICOG GO, Andrea Botticelli, ad illustrare le proposte del Gruppo FICOG Giovani. Botticelli informa che il Gruppo è pieno di entusiasmo e che il giorno 29 novembre scorso si è svolto un incontro, dal quale sono scaturite tre proposte principali che sono:

1. Proposta di due studi osservazionali (documento agli atti):
 - Studio osservazionale multicentrico di valutazione di tossicità neurologiche e muscolari in corso di trattamento con immunoterapia su diverse patologie e diversi trattamenti
 - Studio osservazionale multicentrico di valutazione di impatto di pdia su efficacia e tossicità, anche in questo caso su diverse patologie e diversi trattamenti
2. Proposta di survey da sottomettere alle scuole di specializzazione con l'obiettivo di capire tre punti principali:
 - Quali sono le esigenze formative degli specializzandi
 - Capire quali sono i canali di comunicazione che maggiormente vengono utilizzati tra i più giovani per l'aggiornamento (facebook, instagram, linkedin, etc.)
 - Raccolta da parte del gruppo FICOG Giovani eventuali proposte di studi clinici e farsi portavoce rispetto alle proposte dei giovani oncologi in Italia
3. Possibilità di attivazione di un canale social dedicato a FICOG GO, da utilizzare sia per l'aggiornamento in generale che sulle attività di FICOG e FICOG GO.

Per quanto riguarda la proposta di Studio osservazionale multicentrico di valutazione di tossicità neurologiche e muscolari in corso di trattamento con immunoterapia su diverse patologie e diversi

trattamenti, Maiello ribadisce quanto appena deliberato dal CD e cioè che Botticelli sia il referente di FICOG per il progetto presentato dal Dr. Marchioni.

Per le restanti proposte del Gruppo FICOG Giovani sopra esposte, il Presidente invita Botticelli a presentare nel dettaglio le proposte del Gruppo in una delle prossime riunioni del CD, anche tramite la presentazione delle sinossi della seconda proposta di studio clinico e le domande specifiche della Survey e come intendono impostarla; per quanto riguarda la terza proposta Maiello suggerisce di dare voce ai giovani FICOG GO tramite AIOM TV, contattando Boldrini di Intermedia.

Il CD approva all'unanimità.

Indice Trimestrale N.10 - 2024 (Carmelo Bengala)

Maiello segnala che per il prossimo numero di FICOG News verrà inserito l'articolo di Carlo Petrini e Chiara Mannelli dal titolo *Comitati Etici e ricerca nel nuovo assetto normativo italiano* e il comunicato stampa sulla ricerca indipendente uscito in occasione del Congresso nazionale AIOM; inoltre invita i Gruppi cooperativi ad inviare le sinossi di un loro studio clinico da pubblicizzare. Pinto propone di inserire in copertina la locandina della giornata dei Gruppi cooperativi del 14 marzo 2024, a cura di Intermedia. Bengala s'impegna a trasmettere una bozza dell'indice del prossimo numero.

Aggiornamento Progetto Comunicazione di FICOG (Mauro Boldrini)

Viene rimandata la discussione dell'argomento ad una successiva riunione del Direttivo.

Varie ed eventuali

Il Presidente evidenzia che sul sito FICOG nella sezione dedicata agli studi clinici dei vari gruppi sono inseriti solo alcuni studi e pertanto suggerisce di inviare richiesta ai Presidenti Federati esortando a trasmettere gli studi clinici in corso tramite un format snello, sintetico e condiviso. Il CD approva all'unanimità.

Maiello propone inoltre di impostare il sito FICOG anche nella versione inglese e informa sul preventivo di circa 3400 Euro (documento agli atti) ricevuto da Eventi Telematici. Il CD approva all'unanimità.

Il Presidente infine riferisce di una proposta avanzata da Procopio e Mandalà sulle forme di sponsorizzazione con la predisposizione di una griglia con gli eventuali supporti e interventi che FICOG potrà dare, evidenziando le correlazioni tra i gruppi e le varie prestazioni; per l'elaborazione di tale griglia si propongono Maiello, Di Giacomo, Procopio e Mandalà. Il CD approva all'unanimità.

Il Presidente propone di tenere il prossimo CD FICOG in modalità telematica il giorno 20 febbraio 2024, alle ore 7:00 in prima convocazione e, occorrendo, alle ore 15:30 alla stessa data in seconda convocazione. Il CD approva all'unanimità.

Il Presidente ringrazia e saluta tutti i partecipanti.

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

Letto, confermato e sottoscritto.

Il Presidente
(Evaristo Maiello)

La Segretaria verbalizzante
(Carmela Vecchi)