



FICOG | Federation of Italian Cooperative
Oncology Groups

CONSIGLIO DIRETTIVO FICOG

16 Luglio 2024

Seconda convocazione - ore 15:00

TELECONFERENZA

V E R B A L E

Presenti:

Ugo DE GIORGI (IGG)

Sabino DE PLACIDO (ONCOTECH)

Anna Maria DI GIACOMO (Fondazione NIBIT) – *Tesoriere*

Angelica FASOLO (Fondazione Michelangelo)

Roberto LABIANCA (Fondazione GISCAD)

Evaristo MAIELLO (GOIM) – *Presidente*

Francesco PERRONE (AIOM)

Carmine PINTO (GOIRC)

Giuseppe PROCOPIO (Meet-URO) – *Presidente Eletto*

Paolo ZOLA (MaNGO)

Assenti giustificati:

Carmelo BENGALA (ASTRO)

Federico CAPPUZZO (Fondazione FoRT)

Silvana LEO (GIOGER)

Sara LONARDI (GONO)

Mario MANDALA' (IMI)

Paolo MARCHETTI (FMP)

Sandro PIGNATA (MITO)

Silvia STACCHIOTTI (ISG) – *Segretario scientifico*

Revisori:

Luigi Maria BERNARDI

Alberto BASSO

Consulenti e invitati presenti:

Mauro BOLDRINI, Intermedia

Mauro BUZZO, consulente della Federazione

Segreteria:

Carmela VECCHI

Ordine del Giorno

➤ **Relazione del Presidente**

- Corsi su sperimentazione clinica
 - Aggiornamento Progetto "CAPACITY Breast Cancer"
 - Aggiornamento collaborazione con ALTEMS su progetto "Indicatore Qualità dei Clinical Trial Sites"
 - Richiesta collaborazione da parte di INAIL su progetto di ricerca malattie neoplastiche, non mesotelioma, associate all'esposizione ad amianto, non mesotelioma.
 - COMBINE project ESMO (*Labianca*)
 - Aggiornamento Proposta di collaborazione per studio osservazionale *multicentrico* "Le tossicità neurologiche associate a inibitori dei check-point immunitari"
 - Varie
-

➤ **Relazione del Segretario**

Approvazione Verbale del CD del 13.05.2024

➤ **Relazione del Tesoriere**

- Aggiornamento sui programmi di FICOG Giovani (**Andrea Botticelli**)
- Programmazione prossimo numero (n.11) FICOG News (**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

Corsi su sperimentazione clinica

Il Presidente ripercorre brevemente l'excurus dei contatti intercorsi tra FICOG e AIFA in merito alla realizzazione dei corsi su sperimentazione clinica, segnalando che già durante la presidenza del Dott. Pinto erano stati presi contatti con la Dott.ssa Petraglia di AIFA, relativamente alla attuazione dei due corsi, uno incentrato sui "Clinical Trials Information System" e l'altro sugli "Studi di fase I e studi osservazionali"; successivamente, a marzo scorso, prosegue il Presidente, FICOG ha ricevuto una comunicazione da Petraglia in cui era evidenziato che AIFA non era nelle condizioni di poter concretizzare i due corsi in questione entro l'anno, ma comunicava la possibilità di rivedere le progettualità in collaborazione con FICOG ad un incontro via web che si è poi svolto il 24 maggio scorso, dal quale è emersa la possibilità di fare un corso che sia una guida pratica per promotori no profit sull'Utilizzo dei Clinical Trials Information Systems, incentrato sulle

problematiche relative alla migrazione dei dati degli studi e sul caricamento dei dati dei nuovi studi nel sistema.

Il Presidente informa che il corso si svolgerà online tramite la piattaforma offerta da GIDM e sarà strutturato in due giornate e rivolto a circa 60 persone, una giornata sarà dedicata alla parte teorica in collaborazione con Roche (dott.ssa Rosi e Dott.ssa Sala) e la data di svolgimento è ancora da definire, ma sarà presumibilmente o il 9 o il 10 settembre 2024 e sarà incentrata sui seguenti argomenti: modalità e tipologie di registrazione al sistema, inserimento di una nuova richiesta di autorizzazione, documenti mandatori, tempistiche di valutazione risposta, scelta del Comitato Etico valutatore, nuove regole di trasparenza, tempistiche di reportistica in corso di studio, migrazione degli studi avviati secondo direttiva europea.

Il Presidente prosegue comunicando che la seconda giornata del corso, la cui data verrà comunicata prossimamente da AIFA, vedrà il coinvolgimento diretto dell'agenzia e informa che insieme a Cagnazzo hanno incontrato Petraglia e la Dott.ssa Aita e il Dott. Dri, i quali saranno i relatori di questa parte pratica incentrata su un confronto con i promotori no profit sui seguenti argomenti: metodologie di valutazione della documentazione, tempistiche di valutazione risposta, modalità di presentazione di una domanda di autorizzazione in maniera efficace e criticità e prospettive future.

Il CD approva all'unanimità.

Il Presidente propone inoltre di organizzare una giornata formativa dedicata alle problematiche relative agli studi fatti dalla ricerca indipendente accademici no profit a fini registri (cessione dei dati, etc.) e incentrata sulle varie problematiche che ci possono essere e riferisce a tale proposito di avere avuto un colloquio con Federico Pantellini di Roche; il CD si esprime favorevolmente e viene stabilito di verificare la fattibilità di tale iniziativa al fine di determinare una posizione condivisa con delle linee e indicazioni.

Aggiornamento Progetto "CAPACITY Breast Cancer"

Il Presidente ricorda che il successo del Progetto D.A.T.A - Developing Advances Through Action in upper G.I., che si avvaleva di una metodologia Rand per la valutazione della gestione del paziente con carcinoma dell'esofago, ha dato la possibilità di proseguire la collaborazione con Novartis, che sosterrà anche il progetto FICOG dal titolo "CAPACITY Breast Cancer", incentrato sui meccanismi gestionali relativi ai tumori della mammella e informa che il contratto con Novartis è stato firmato.

Il Presidente elenca i componenti del Comitato Scientifico così composto:

Coordinatore:	Sabino De Placido	Oncologia	Napoli
Componenti:	Saverio Cinieri	Oncologia	Brindisi
	Lucia Del Mastro	Oncologia	Genova
	Michelino De Laurentis	Oncologia	Napoli
	Alessandra Fabi	Oncologia	Roma
	Lucio Fortunato	Chirurgia	Roma
	Valentina Guarneri		
	Icro Meattini	Radioterapia	Firenze
	Fabio Puglisi	Oncologia	Aviano
	Beppe Viale	Anatomia Patologica	Milano
	Paolo Vigneri	Oncologia	Catania
Medical Writer:	Alberto Zambelli	Oncologia	Milano
	Carmine De Angelis	Oncologia	Napoli
	Mario Giuliano		

Il Presidente informa che la fase operativa vera e propria del progetto sta per iniziare e verrà condotta da Andrea Ponzi di UVET.

Per quanto riguarda il testo (documento agli atti) scaturito dal Progetto DATA, il Presidente comunica che ancora non è stato pubblicato dalla rivista The Oncologist, perchè necessita di una revisione.

Aggiornamento collaborazione con ALTEMS su progetto "Indicatore Qualità dei Clinical Trial Sites"

Il Presidente ricorda che alla precedente riunione del Direttivo FICOG era stato invitato Tsiasiotis, Project Manager che collabora con Altems, a presentare la proposta di collaborazione relativa alla progettualità sulla qualità dei centri di ricerca e che il CD si era espresso rimandando ad una successiva riunione la decisione relativamente alla collaborazione proposta. Maiello comunica che Altems ha richiesto nel frattempo la collaborazione di FICOG nell'individuare circa 50 centri, a cui verrà inviato l'invito di Altems a partecipare ad un questionario promosso dal Laboratorio sul Management delle Sperimentazioni Cliniche (LAB MSC) sulla Qualità dei Clinical Trial Sites nel 2023 in Italia; il Presidente informa che ha selezionato i 50 centri, estrapolati dall'Annuario FICOG/AIOM, e li ha comunicati ad ALTEMS.

Il CD approva all'unanimità.

A tale proposito e sulla base della proposta approvata alla precedente riunione del Direttivo FICOG, di realizzare un'unica Giornata FICOG-AIOM in cui venga presentato sia il Libro Bianco AIOM dell'oncologia italiana, sia l'Annuario FICOG/AIOM dei centri di ricerca oncologica in Italia, il Presidente riferisce della decisione di AIOM di realizzare la revisione del software generale di AIOM. Perrone prende la parola spiegando che il software ha l'obiettivo di diventare una banca dati dinamica e versatile e impostata in modo che possa essere aggiornata costantemente con i dati del libro bianco AIOM e i dati dell'Annuario FICOG-AIOM dei centri che fanno ricerca in Italia, con la prospettiva futura di fondervi anche i dati raccolti degli studi clinici, con l'obiettivo di costituire una base dati che sia costantemente aggiornabile, facilmente consultabile anche tramite il web. Per il conseguimento di tale obiettivo entro la primavera 2025, AIOM ha deciso, continua Perrone, di non fare il Libro Bianco AIOM 2024, ma verrà realizzato l'Annuario congiunto FICOG/AIOM dei centri di ricerca clinica in Italia e che pertanto è stata inviata una lettera a firma del Presidente AIOM e del Presidente FICOG indirizzata ai Coordinatori Regionali AIOM.

Richiesta collaborazione da parte di INAIL su progetto di ricerca malattie neoplastiche, non mesotelioma, associate all'esposizione ad amianto, non mesotelioma

Il Presidente riferisce sulla richiesta di collaborazione ricevuta da INAIL sul progetto di ricerca malattie neoplastiche, non mesotelioma, associate all'esposizione ad amianto, non mesotelioma, segnalando che trova la tematica interessante e chiede al CD di esprimersi in merito.

Segue breve dibattito al termine del quale il CD propone di rispondere segnalando l'interesse di FICOG a valutare la proposta, in attesa dei dettagli del progetto.

COMBINE project ESMO (Labianca)

Il Presidente informa su una proposta presentata da ESMO a GISCAD e invita Labianca a riferire sul progetto. Labianca prende la parola e informa che il 4 luglio scorso GISCAD ha ricevuto una lettera dal Prof. Jean-Yves-Blay (documento agli atti) che è il Direttore delle Politiche Pubbliche dell'ESMO (ESMO Director of Public Policy), nella quale è evidenziato che ci sono dei movimenti a livello istituzionale e politico perché questi regolamenti europei, come quelli sui medicinali, sui devices o sulla diagnostica in vitro, sembrano creare delle difficoltà importanti nella conduzione degli studi, anche perché mancano le infrastrutture, le raccomandazioni pratiche e i percorsi da seguire, etc.; Labianca informa che c'è la disponibilità di ESMO di ragionare su tale problematica e che sono promotori del progetto "Combine", che è uno studio complementare sulla governance normativa e l'innovazione nel campo dei dispositivi medici.

Segue breve dibattito, al termine del quale viene stabilito di rispondere che come FICOG c'è interesse al problema e che si richiede un incontro online con ESMO per la presentazione nel dettaglio del progetto "Combine".

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

Il Presidente informa che la scorsa settimana ha avuto una call con Gaetano Lanzetta, durante la quale è stato confermato l’interesse di FICOG alla proposta di collaborazione, ma è stata anche sottolineata la necessità di un piano economico e di un sostegno economico di un’azienda sponsor per far fronte alle spese; il presidente riferisce che Lanzetta si è impegnato ad inviare entro settembre il protocollo/sinossi, al fine di comprendere l’impegno economico e organizzativo da sostenere, ed eventualmente poter procedere, con l’ausilio di Federica Morano e Andrea Botticelli, a strutturare la progettualità ed effettuare un’operazione di fund raising per il sostegno delle aziende sponsor.

RELAZIONE DEL SEGRETARIO

Approvazione del Verbale CD 13.5.24

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

RELAZIONE DEL TESORIERE

Il Tesoriere invita il Dott. Buzzo a illustrare la proposta di bilancio (documento agli atti) che, una volta approvata dal Consiglio Direttivo, sarà presentata ai soci nell’Assemblea per la definitiva approvazione. Il Dott. Buzzo illustra il bilancio, che chiude con un avanzo, di € 67.865,19, e con un patrimonio complessivo di € 362.642,12, per la quasi totalità vincolato ad essere utilizzato per gli studi in corso di realizzazione. Ricorda come sia necessario che, per un equilibrio economico della gestione, i proventi non vincolati alla realizzazione degli studi siano sufficienti a coprire gli oneri di supporto generale della Federazione. Evidenzia quindi la necessità di avere quale obiettivo minimo la coincidenza fra i proventi destinati alla gestione generale ed i relativi oneri. Un minimo squilibrio in senso negativo non sarebbe assorbibile, anche considerato che la consistenza del patrimonio libero da vincoli, utilizzabile come cuscinetto in casi di squilibrio, è ormai azzerata. Bernardi prende la parola per confermare il positivo giudizio del Collegio dei revisori all’approvazione del bilancio 2023 – come risulta dalla relazione al bilancio all’uopo predisposta, anch’esso sottolineando comunque la necessità di avere ad obiettivo la copertura dei costi generali, per evitare di dover attingere alle risorse finalizzate agli studi e ai progetti.

Il Consiglio Direttivo approva all’unanimità e prende atto dell’obiettivo che sarà necessario perseguire per poter avere un soddisfacente equilibrio economico.

- **Aggiornamento sui programmi di FICOG Giovani (Andrea Botticelli)**

In assenza di Botticelli, viene rimandata la discussione dell’argomento ad una successiva riunione del Direttivo.

Il Presidente informa che sono stati individuati dal Gruppo FICOG Giovani i referenti per i testi in inglese per il sito www.ficog.org che sono Giulia Martini e Andrea Cortellini.

- **Programmazione prossimo numero (n.11) FICOG News (Carmelo Bengala)**

Il Presidente invita i gruppi ad inviare il protocollo degli studi aperti per il prossimo numero di FICOG News e, in assenza di Bengala, viene rimandata la discussione dell’argomento ad una successiva riunione del Direttivo.

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

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

- **Varie ed eventuali**

Il Presidente propone di tenere il prossimo CD FICOG in modalità telematica il giorno 24 settembre 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.

Pinto propone di invitare l'Avv. Mignone al prossimo CD per approfondire il tema relativo alla Circolare del Garante sull'emendamento 110; suggerisce inoltre di inviare il prossimo settembre ai gruppi cooperativi federati una comunicazione di invito a segnalare quando viene pubblicato uno studio inviando in segreteria FICOG il pdf del relativo protocollo ai fini della creazione di un archivio dedicato e poterlo poi diffondere e inserirlo sul sito FICOG. Il CD approva all'unanimità.

Il Presidente ringrazia e saluta tutti i partecipanti.

Alle ore 16 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)