



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

**CONSIGLIO DIRETTIVO FICOG**

**20 Febbraio 2024**

**Seconda convocazione - ore 15:30**

**TELECONFERENZA**

**VERBALE**

**Presenti:**

Carmelo BENGALA (ASTRO)  
Anna Maria DI GIACOMO (Fondazione NIBIT) – *Tesoriere*  
Roberto LABIANCA (Fondazione GISCAD)  
Silvana LEO (GIOGER)  
Evaristo MAIELLO (GOIM) – *Presidente*  
Paolo MARCHETTI (FMP)  
Carmine PINTO (GOIRC)  
Giuseppe PROCOPIO (Meet-URO) – *Presidente Eletto*  
Silvia STACCHIOTTI (ISG) – *Segretario scientifico*  
Paolo ZOLA (MaNGO)

**Assenti giustificati:**

Federico CAPPUZZO (Fondazione FoRT)  
Ugo DE GIORGI (IGG)  
Sabino DE PLACIDO (ONCOTECH)  
Angelica FASOLO (Fondazione Michelangelo)  
Sara LONARDI (GONO)  
Mario MANDALA' (IMI) – delega a Di Giacomo  
Francesco PERRONE (AIOM)  
Sandro PIGNATA (MITO)

**Revisori:**

Luigi Maria BERNARDI  
Alberto BASSO, assente giustificato

**Consulenti e invitati presenti:**

Andrea BOTTICELLI, Coordinatore FICOG Giovani  
Mauro BOLDRINI, Intermedia  
Mauro BUZZO, consulente della Federazione  
Celeste CAGNAZZO, Presidente GIDM  
Francesco DE LORENZO, Presidente FAVO  
Nicola NORMANNO, Coordinatore Studio Rational

**Segreteria:**

Carmela VECCHI

## Ordine del Giorno

### ➤ Relazione del Presidente

- Aggiornamenti dei corsi in condivisione con AIFA
  - Aggiornamento e pubblicazione dell'Annuario FICOG/AIOM dei Centri di Ricerca in Italia
  - Giornata nazionale per la Ricerca dei Gruppi Cooperativi in Oncologia – Roma 14 Marzo 2024
  - Partecipazione FICOG in CD AIOM
  - Aggiornamento Progetto PRO4all
  - Aggiornamento Progetto D.A.T.A. (*Developing Advances Trough Action in upper G.I.*)
  - Collaborazione con ALTEMS e proposta progettualità
  - Regolamento Patrocinio FICOG
  - Nomina referente per testi in inglese per il sito FICOG
  - Rinnovo Assicurazione CD FICOG
  - Proposta *piattaforma Espero* a supporto degli studi osservazionali e traslazionali dei Gruppi Cooperativi (*Stacchiotti*)
  - Aggiornamento Proposta di collaborazione per studio osservazionale *multicentrico “Le tossicità neurologiche associate a inibitori dei check-point immunitari” (Botticelli)*
  - Aggiornamento studio RATIONAL (*Normanno*)
  - Aggiornamento studio SATURNO (Procopio)
  - Varie
- 

### ➤ Relazione del Segretario

Approvazione Verbali dei CD 12.11.2023 e 19.12.2023

---

### ➤ Relazione del Tesoriere

---

- Aggiornamento sui programmi di FICOG Giovani (**Andrea Botticelli**)
- Indice e bozza Trimestrale N.10 - 2024 (**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 il Dott. 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, 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**

Il Presidente rammenta che in occasione della scorsa riunione del CD erano state approvate le bozze dei programmi dei due corsi in collaborazione 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 che la scorsa settimana insieme a Cagnazzo ha avuto un incontro telematico con la Dott.ssa Petraglia (AIFA), alla quale sono stati sottoposti i programmi dei due corsi e che durante l'incontro è emerso l'interesse e la volontà di proseguire nella realizzazione dei due corsi; nello specifico per quanto attiene al corso teorico-pratico "Utilizzo Clinical Trial Information System", Petraglia ha segnalato che AIFA ha dei vincoli legati ad EMA, soprattutto per la parte pratica, poiché EMA ha già in programma di organizzare dei corsi sul tema.

Il Presidente segnala inoltre che i relatori e moderatori inseriti in qualità di referenti AIFA nei programmi dei due corsi devono ancora ricevere conferma del loro eventuale ruolo all'interno di AIFA.

Maiello informa che il prossimo incontro tra FICOG e AIFA si terrà tra circa un mese e mezzo per definire i programmi dal punto di vista delle tematiche e dal punto di vista dei relatori coinvolti e segnala che probabilmente in presenza sarà possibile fare il corso "Studi di fase I e studi osservazionali", ma Petraglia ha segnalato che l'aula prevista in AIFA ha una capienza massima di circa 80 persone, pertanto questo evento dovrebbe essere tenuto in altra sede, poiché presumibilmente prevederà un numero maggiore di partecipanti, mentre per quanto riguarda il Corso teorico-pratico "Utilizzo Clinical Trial Information System" Petraglia suggeriva di farlo telematicamente, in modo da coinvolgere più persone.

Interviene Cagnazzo confermando che EMA sta organizzando a pagamento corsi pratici su tale tematiche, e che dal confronto con Petraglia è emersa la necessità di impostare il corso che sia una via di mezzo tra i corsi estremamente teorici che ci sono stati ad oggi, che erano strutturati a titolo esemplificativo sul solo funzionamento del CTIS, e i corsi pratici veri e propri, ideando quindi un corso solo lievemente più pratico, che mostri per esempio i documenti da caricare, le aree dove vanno caricati, magari con l'uso degli screenshot, etc.

Il Presidente riferisce infine che secondo quanto segnalato da Petraglia i due corsi potranno essere organizzati non prima di giugno 2024, e più verosimilmente dopo il periodo estivo, a fine settembre.

Intervengono Marchetti e Pinto segnalando che sarebbe opportuno esplicitare con AIFA che i corsi, promossi sia da FICOG che da AIFA, essendo autofinanziati e senza sponsorizzazioni, non prevedono fee per Relatori e Moderatori.

Il CD approva all'unanimità.

### **Aggiornamento e pubblicazione dell'Annuario FICOG/AIOM dei Centri di Ricerca in Italia**

Il Presidente mostra la copertina grafica dell'Annuario FICOG/AIOM dei Centri di Ricerca in Italia (documento agli atti), già condivisa con Perrone.

Si apre un breve dibattito in merito alla copertina, per la quale, sebbene sia apprezzata per la sua rappresentazione dello scambio di rete della ricerca italiana, viene chiesto di presentare una ulteriore proposta, eventualmente con colore monocromatico sfumato. Interviene Boldrini che si impegna a inviare una ulteriore proposta grafica al Presidente al più presto.

Maiello passa poi a presentare brevemente i dati preliminari raccolti per l'Annuario FICOG/AIOM dei Centri di Ricerca in Italia (documento agli atti), segnalando che i centri censiti sono 183 e che c'è stato un incremento del 23 % rispetto allo scorso anno, in cui i centri censiti erano invece 149; nello specifico i centri censiti sono 90 al nord, 44 al centro e 49 al sud e isole.

Il Presidente ringrazia Perrone per l'intervento di AIOM di sensibilizzazione della Survey verso i coordinatori regionali AIOM e Giovanni Ratti della segreteria AIOM per il lavoro svolto di raccolta dati.

Maiello segnala che manca nell'Annuario la segnalazione di partecipazione della Fondazione della Medicina Personalizzata (FMP), presieduta da Marchetti, poiché l'adesione della Fondazione a FICOG è successiva alla Survey, pertanto i loro dati sono riportati nella voce "altri". Il Presidente evidenzia inoltre che nell'Annuario:

- sono riportate le patologie e gli ambiti oncologici di interesse, tra cui i maggiori sono: tumore mammario, toracico, gastrointestinale, urologico, ginecologico, l'immunoterapia e a target molecolari
- è riportato il numero medio di sperimentazioni attive per anno, da cui si evince che la maggior parte dei centri fanno meno di 10 sperimentazioni all'anno, a seguire vengono poi le sperimentazioni dalle 10 alle 20, poi tra le 20 e le 40, e infine alcuni centri fanno oltre 60 sperimentazioni all'anno
- è indicato il numero medio dei pazienti arruolati in sperimentazioni cliniche per anno, tra i 20 e i 50 e alcuni oltre i 160
- è segnalata la Tipologia degli studi effettuati, tra cui la maggior parte sono studi no profit

Il Presidente informa che verranno stampate circa 330 copie, di cui 80 copie verranno distribuite ai presenti alla Giornata del 14 marzo al Ministero, mentre 250 copie verranno spedite da Intermedia all'indirizzo in loro possesso, già utilizzato lo scorso anno.

Interviene Boldrini che informa che è stato contattato dalla segreteria del Ministro Schillaci e hanno confermato l'interesse istituzionale e riferito che il Ministro farà la prefazione al volume dell'Annuario.

Prende la parola Marchetti che, al fine di avere un numero più corretto possibile dei centri che fanno ricerca, propone di richiedere ad AIFA il dato del numero degli studi clinici oncologici che sono stati depositati in AIFA, in modo da poter avere un quadro più completo degli studi presentati in AIFA rispetto agli studi che sono stati dichiarati, con l'obiettivo di avere una più chiara chiave di lettura e delle informazioni dal punto di vista della survey FICOG/AIOM rispetto a quello che sono il numero reale dei protocolli clinici depositati in AIFA.

Il Presidente propone di tenere in considerazione tale proposta per il futuro.

Il CD approva all'unanimità.

### **Giornata nazionale per la Ricerca dei Gruppi Cooperativi in Oncologia – Roma 14 Marzo 2024**

Il Presidente informa che la Giornata Nazionale dei Gruppi Cooperativi per la Ricerca in Oncologia del 14 marzo 2024, durante la quale verrà presentato l'Annuario 2024 FICOG/AIOM dei Centri per la Ricerca in Oncologia e alla quale sono invitati a partecipare i Presidenti Federati, i membri del CD FICOG ed AIOM e l'associazione di pazienti, si terrà a Roma presso l'Auditorium del Ministero della Salute, Lungotevere Ripa 1. Il Presidente Informa inoltre che è previsto l'intervento da parte del sottoscritto Maiello, di Perrone e del Segretario FAVO Elisabetta Iannelli e invita Boldrini a dare un aggiornamento in merito.

Boldrini prende la parola e comunica che la Giornata si svolgerà con orario indicativo 11:30-13:00, conferma inoltre che è stato invitato il Ministro Schillaci, ma non hanno ricevuto conferma della sua partecipazione o di un suo rappresentante; informa inoltre che l'ufficio stampa elaborerà una cartella stampa che verrà trasmessa al CD insieme alla locandina della Giornata e comunica che verranno invitati circa 15 giornalisti e che invieranno gli inviti alle aziende farmaceutiche. Boldrini infine evidenzia che la sala accoglie circa 80 persone e che è necessario che ricevano dalla segreteria FICOG l'elenco dei partecipanti qualche giorno prima del 14 marzo, per l'accredito presso il Ministero.

Il CD approva all'unanimità.

### **Partecipazione FICOG in CD AIOM**

Il Presidente riferisce che la partecipazione di FICOG nel CD AIOM è particolarmente attiva, soprattutto per gli argomenti trasversali e convergenti con la ricerca e riferisce sinteticamente sugli argomenti più importanti trattati di recente:

- La progettualità di AIOM per i prossimi due anni, ha previsto per il 2025 un evento formativo residenziale sulla metodologia delle sperimentazioni cliniche, che sarà un corso pratico sullo sviluppo dei protocolli di ricerca e rivolto ad un numero ristretto di persone;
- tra gennaio e febbraio 2025 è previsto un corso in collaborazione con organizzazioni internazionali (come per esempio ESMO, EORTC, etc.) i cui argomenti 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. Il Comitato Scientifico iniziale, prosegue Maiello, è composto da Matteo Lambertini, Curigliano, Marcello Tiseo, Gennaro Daniele, Dott.ssa Tosca, responsabile di AIOM Giovani; a tale proposito il Presidente riferisce che AIOM ha chiesto di indicare due nominativi FICOG per la partecipazione a tale Comitato Scientifico; Maiello informa che ha chiesto a Perrone la possibilità di incrementare il numero a tre, indicando come nominativi Procopio, Di Giacomo e Stacchiotti. Il CD approva all'unanimità.

- Maiello informa che farà parte del Comitato scientifico per la stesura del programma della conferenza nazionale AIOM sui PROs, in programma il 21 giugno 2024 a Bologna, che prevede la presenza di ospiti stranieri. Il CD approva all'unanimità.

#### **Aggiornamento Progetto PRO4all**

Relativamente al Progetto PRO4all, iniziato circa due anni fa e nel quale sono coinvolti 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 PROs (Patient-Reported Outcomes) e dei PROMs (Patient-reported outcome measures), il Presidente riferisce sinteticamente sul recente aggiornamento :

- il 30 gennaio scorso si è svolto un incontro al Senato con il Presidente FAVO, De Lorenzo, durante il quale è stato dato particolare risalto al progetto ed è emersa la volontà di sensibilizzare maggiormente le Istituzioni e segnala che AIFA ancora non ha dato ulteriore riscontro in merito;
- Pinto, in qualità di Rappresentante FICOG e membro del Gruppo costituito per il Progetto PRO4all, ha richiesto un'udienza presso la Commissione Affari Sociali del Senato, con l'obiettivo di incrementare l'interesse per lo sviluppo di questa progettualità.

Il CD approva all'unanimità.

#### **Aggiornamento Progetto D.A.T.A. (*Developing Advances Trough Action in upper G.I.*)**

Il Presidente riferisce sull'aggiornamento del Progetto D.A.T.A. - *Developing Advances Trough Action in upper G.I.*- (documento agli atti) e rammenta che durante lo scorso anno è stato realizzato un progetto in collaborazione con Novartis per valutare l'appropriatezza del trattamento immunoterapico, di cura e diagnosi nel carcinoma esofageo. Maiello segnala che questo progetto aveva adottato una metodologia particolare, il cosiddetto metodo rand, scelto per raggiungere il consenso sulla valutazione di appropriatezza degli interventi sanitari, che ha consentito di coinvolgere panel di esperti per definire e discutere gruppi di scenari di intervento nella gestione del carcinoma dell'esofago. Il Presidente riferisce che è in fase di elaborazione un Paper che verrà poi presumibilmente inviato agli oncologi e informa che sono stati identificati 67 scenari di più frequente riscontro nella pratica clinica e definiti da un Comitato Scientifico, che ha suddiviso tali scenari in 5 gruppi distinti:

- diagnosi e stadiazione
- trattamento
- malattia early
- malattia localizzata
- malattia metastatica

Maiello segnala inoltre che lo sponsor ha proposto una ulteriore iniziativa, adottando la stessa metodologia del cosiddetto metodo rand anche per il Progetto "Capacity" e il Presidente suggerisce di affidare a De Placido il coordinamento di tale progettualità, che richiede costante impegno e propone a Botticelli di individuare chi tra i membri del Gruppo FICOG Giovani possa affiancare De Placido nel coordinamento del progetto; Botticelli si impegna a indicare al più presto un referente.

Il CD approva all'unanimità.

### **Collaborazione con ALTEMS e proposta progettualità**

Il Presidente riferisce sulla proposta ricevuta da ALTEMS, Alta Scuola di Economia e Management dei sistemi sanitari, di far parte come Presidente FICOG del Comitato scientifico del Laboratorio sul Management delle Sperimentazioni Cliniche - Lab MSC (documento agli atti) e informa che a questo laboratorio fanno parte un medico oncologo, Gennaro Daniele e inoltre ingegneri, economisti, etc.

Il Presidente segnala che lo studio che hanno effettuato è stato portato avanti per verificare quali potevano essere gli indicatori di qualità clinical trial sites, dei siti cioè dove si effettuano i trials clinici.

Maiello segnala che il settore oncologico è quello più rappresentato per gli studi attivi e comunica che:

i motivi per gli indicatori di qualità sono:

- Mancanza di standard di qualità dei CTS
- Difficoltà di identificazione degli standard
- Eterogeneità organizzativa dei CTS
- Innovatività in rapida e continua evoluzione
- Competitività derivante dal nuovo contesto normativo europeo (Regolamento 536/14)
- Rischio di perdita di attrattività del sistema italiano

Gli obiettivi del progetto sono:

- Sviluppare una metodologia che analizzi i vari aspetti legati alla qualità dei CTS
- Creare uno strumento che permetta al CTS di migliorare internamente
- Consentire agli sponsor l'identificazione di siti di alta qualità
- Promuovere una cultura basata su standard di qualità per aumentare l'attrattività del paese

Il Presidente comunica che sono stati presi in considerazione fattori che facilitano la sperimentazione clinica, e vadano incontro alle esigenze dei pazienti, quali il trasporto pubblico, il materiale informativo sui temi della ricerca clinica negli ambulatori, DH e reparti, sale di attesa dedicate ai pazienti arruolati, accettazione/desk amministrativo dedicato, posti auto dedicati ai pazienti arruolati negli studi clinici, etc.

Maiello segnala che l'obiettivo di ALTEMS è di aumentare la dimensione del campione, motivo per cui vorrebbero coinvolgere FICOG ed AIOM, in modo da poter individuare i fattori che possano migliorare la qualità dei centri, valutare la qualità nella ricerca clinica dei centri e mettere a disposizione dei centri anche quelle valutazioni che possono permettere il miglioramento qualitativo nella realizzazione dei trials clinici e della ricerca.

Il Presidente invita il CD, qualora ALTEMS concretizzasse una proposta in tal senso a FICOG, a valutare se confermare la disponibilità di FICOG ad instaurare la collaborazione con ALTEMS.

Dopo breve dibattito, il Presidente propone di fissare un ulteriore incontro con ALTEMS e successivamente affrontare decisioni in merito.

Il CD approva all'unanimità.

### **Regolamento Patrocinio FICOG**

Il Presidente invita il Consiglio Direttivo ad approvare il Regolamento FICOG, che disciplina la concessione dei patrocini (documento agli atti).

Il CD approva all'unanimità.

### **Nomina referente per testi in inglese per il sito FICOG**

Il Presidente propone che venga nominato uno dei giovani del Gruppo FICOG Go come referente per i testi in inglese per il sito FICOG e invita Botticelli ad identificare un rappresentante FICOG all'interno del Gruppo Giovani quale referente FICOG che collabori con eventi telematici, nella persona di Lucio Ferraresi, per il controllo e vaglio del lavoro sul sito per i testi in inglese, per la valutazione dei punti che vanno tradotti o meno, etc.

Botticelli si impegna a indicare un nominativo entro pochi giorni.

Il CD approva all'unanimità.

### **Rinnovo Assicurazione CD FICOG**

Il Presidente informa il CD del rinnovo dell'Assicurazione del CD FICOG, che risulta necessaria e il cui importo di spesa annuo è di € 1300 circa.

Il CD approva all'unanimità.

### **Proposta piattaforma Espero a supporto degli studi osservazionali e traslazionali dei Gruppi Cooperativi (Stacchiotti)**

Il Presidente invita Stacchiotti a informare sulla piattaforma Espero a supporto degli studi osservazionali e traslazionali dei Gruppi Cooperativi. Stacchiotti prende la parola e informa che Italian Sarcoma Group (ISG) ha utilizzato una piattaforma sviluppata in collaborazione con l'Azienda di servizi informatici ESPERO, per la raccolta di dati con CRF (che sono lo strumento di trasferimento dei dati dal centro sperimentale al Promotore della sperimentazione) e che tale piattaforma è strutturata al momento per la conduzione di soli studi osservazionali, retrospettivi. Segnala inoltre che per gli studi di intervento ISG utilizza al momento la piattaforma REDCap, ma ha l'obiettivo di utilizzare in futuro un'unica piattaforma, cioè Espero.

Stacchiotti suggerisce pertanto di riprendere l'argomento dopo l'estate, verso l'autunno 2024, per verificare se esiste la possibilità di poter utilizzare tale piattaforma anche per FICOG, mettendola a disposizione dei Gruppi cooperativi Federati e si rende disponibile ad invitare il responsabile di Espero, per avere un'informazione dettagliata dei costi di spesa a carico di FICOG, eventualmente organizzando un incontro via web con i referenti di ESPERO.

### **Aggiornamento Proposta di collaborazione per studio osservazionale multicentrico "Le tossicità neurologiche associate a inibitori dei check-point immunitari" (Botticelli)**

Il Presidente invita Botticelli a presentare la proposta di collaborazione per lo studio osservazionale "Le tossicità neurologiche associate a inibitori dei check-point immunitari".

Botticelli informa che lo scorso 9 febbraio 2024 si è svolta una riunione con la Rete Italiana Neuroscienze (RIN), alla quale hanno partecipato, per FICOG, Botticelli, Elisabetta Gambale, Federica Morano, Melanie Claps e segnala che l'intento attuale è di comporre la proposta di studio elaborata da FICOG Giovani e da RIN. Inoltre riferisce che Enrico Marchioni della RIN la richiama la possibilità di avere una mappatura dei centri che vorrebbero aderire al progetto, che abbiano già una collaborazione attiva con centri di neurologia.

Si apre un breve dibattito al termine del quale viene stabilito che FICOG Giovani si impegni a preparare una sinossi dello studio inserendo come caratteristica l'idea della collaborazione con i centri di neurologia. Il CD approva all'unanimità.

### **Aggiornamento studio RATIONAL (Normanno)**

Il Presidente invita il Dott. Normanno a presentare l'aggiornamento dello *Studio Rational – Registro nazionale delle mutazioni actionable*.

Normanno rammenta che l'obiettivo primario dello Studio è la descrizione della frequenza di mutazioni actionable in pazienti che ricevono una caratterizzazione genetico-molecolare con metodiche di high throughput e prosegue indicando le caratteristiche principali dello Studio, che sono:

- Studio prospettico, multicentrico, osservazionale (primary data collection), non interventistico (ClinicalTrials.gov identifier: NCT05918666)
- Sponsor: Federation of Italian Cooperative Oncology Groups (FICOG)
- PI: Nicola Normanno
- Centro Coordinatore: Istituto Nazionale Tumori "Fondazione G. Pascale" - IRCCS, Napoli, Italy
- Data di inizio studio (attivazione del centro coordinatore): 15/10/2018

Normanno segnala che lo studio ha due bracci di arruolamento:

- Braccio A, nel quale vengono registrati i risultati di dati NGS (Next Generation Sequencing) che sono stati prodotti nell'ambito della pratica clinica o sperimentazione clinica

- Braccio B, nel quale viene offerta la possibilità a pazienti che non hanno accesso a NGS di poter fare dei test specifici (cfr. test su biopsia liquida, etc.)

Prosegue presentando nel dettaglio un sintetico aggiornamento dello studio tramite l'ausilio di diapositive (documento agli atti) e segnalando che il totale dei Centri attivi sono 41 e il totale dei Centri con iter regolatorio concluso (in attesa di attivazione) sono 7 e sono stati arruolati fino a 1826 pazienti. Normanno riferisce infine che l'obiettivo è terminare l'arruolamento entro l'anno e nel 2025 raccogliere unicamente il follow up e arrivare alla chiusura di questo studio che rappresenta l'unica iniziativa in Italia che ha portato a un risultato in tempi accettabili.

### **Aggiornamento studio SATURNO (Procopio)**

Procopio rammenta che lo studio SATURNO, Registro Italiano prospettico e multicentrico sul carcinoma uroteliale localmente avanzato-metastatico, promosso da FICOG, si propone di creare un Registro italiano dei pazienti con carcinoma uroteliale per comprendere meglio le caratteristiche dei pazienti con questa malattia e per indagare gli esiti delle terapie nel contesto del Real World e, soprattutto, confrontare questi dati con i risultati degli studi clinici pubblicati.

Procopio informa che lo studio è stato attivato nel centro coordinatore, Istituto Tumori di Milano, il 23 novembre 2023 e, attualmente, sono attivi al reclutamento due centri: la Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori di Milano e la Fondazione IRCCS Istituto Nazionale Tumori Pascale di Napoli. Altri 5 centri verranno aperti a breve, e gli altri a seguire. Sono stati arruolati 18 pazienti. È prevista l'adesione di circa 57 centri, diffusi in maniera capillare su tutto il territorio nazionale, in modo da ottenere dati che rispecchino la realtà clinica italiana, pertanto sta iniziando la fase impegnativa di attivazione dei diversi centri, tramite la CRO CR-Technology, con previsione di termine attivazione entro la fine dell'anno. Maiello e Pinto invitano Procopio a sollecitare la CRO affinché accelerino l'attivazione dei centri.

Il CD approva all'unanimità.

### **Varie**

Pinto propone di richiedere ai Gruppi cooperativi Federati, tramite il format già condiviso e approvato lo scorso anno, gli studi clinici attivi e in corso, in modo da inserirli sul sito [www.ficog.org](http://www.ficog.org) nella sezione dedicata e propone, se possibile, di evidenziarli anche durante la Giornata nazionale per la Ricerca dei Gruppi Cooperativi in Oncologia del 14 Marzo a Roma.

A tale proposito il Presidente prevede che, dati i tempi stretti, sarà improbabile riuscire ad avere tali informazioni in occasione della Giornata del 14 Marzo, ma propone di inviare una comunicazione ai Presidenti Federati, tramite la segreteria FICOG, al fine di inserire sul sito gli studi clinici attivi e in corso, non appena riceviamo la documentazione. Il CD approva all'unanimità.

### **RELAZIONE DEL SEGRETARIO**

#### **Approvazione Verbali dei CD 12.11.2023 e 19.12.2023**

Il Presidente invita ad approvare i verbali delle riunioni del Consiglio Direttivo tenutesi rispettivamente il 12 Novembre 2023 a Roma e il 19 Dicembre 2023 in teleconferenza. Il Consiglio Direttivo approva all'unanimità.

### **Relazione del Tesoriere**

Il Tesoriere Di Giacomo conferma che il patrimonio è vincolato alla attività degli studi clinici e riferisce sul resoconto delle quote associative 2023 (documento agli atti), dal cui esame viene proposto di inviare a coloro che ancora non hanno versato la quota 2023 una comunicazione di invito a provvedere in tal senso. Il CD approva all'unanimità.

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

Per quanto riguarda la sinossi dello studio (documento agli atti) dal titolo *“Assessment of Drug-Drug Interactions (DDIs) and Adverse Events (AEs) in Patients With Metastatic Solid Tumors: A Multicenter*

*Retrospective Observational Study (DDI-ALL-CANCERS)”, Botticelli evidenzia che l’obiettivo primario è studiare le interazioni farmacologiche e il grado di interazione con gli eventi avversi, avere uno studio osservazionale retrospettivo multicentrico, con l’arruolamento di 750 pazienti e l’obiettivo di dimostrare se le interazioni di un livello più importante sono associate ad almeno un 10 % di aumento degli eventi avversi. Botticelli evidenzia inoltre che lo studio vede il coinvolgimento di FICOG, come promotore e di FMP, come sponsor no profit.*

Pinto propone di organizzare, come strumento divulgativo, un Webinar di un’ora e mezza, in cui vengano illustrati in modo dettagliato i progetti di FICOG, e suggerisce di presentare una proposta ad AIOM incentrata sull’organizzazione di un mercoledì sull’oncologia condiviso su questo argomento.

Interviene il Presidente che propone di parlarne con Botticelli e Marchetti, o per telefono o in teleconferenza, in modo da portare una proposta definita e dettagliata ad uno dei prossimi CD AIOM. Il CD approva all’unanimità.

Botticelli richiede infine l’utilizzo dell’hashtag FICOG GO per i social LinkedIn, Facebook, Instagram. Interviene Boldrini che riferisce la disponibilità dell’ufficio stampa a procedere in tal senso e invita Botticelli a inviare una mail con la richiesta a Intermedia. Il CD approva all’unanimità.

Botticelli informa infine che ha richiesto ai Membri del Gruppo FICOG Giovani una foto e una breve presentazione da inserire nella pagina dedicata del sito FICOG e comunica che stanno inoltre preparando un video di presentazione da caricare sulla pagina dei Social FICOG. Il CD approva all’unanimità.

#### **Indice e bozza Trimestrale N.10 - 2024 (Carmelo Bengala)**

Bengala propone per il prossimo bollettino FICOG News il seguente indice degli argomenti:

- Locandina della giornata dei Gruppi cooperativi del 14 marzo, da inserire in copertina
- Articolo del Prof. Petrini e Chiara Mannelli su *Comitati Etici e ricerca nel nuovo assetto normativo italiano*
- Articolo su aggiornamento Studio Rational (Normanno)
- Articolo di aggiornamento Studio Saturno (Procopio)
- Articolo di Presentazione Fondazione Medicina Personalizzata (Marchetti)
- Sinossi snella e sintetica sullo studio delle tossicità immunologiche (Botticelli)
- Presentazione del Gruppo rinnovato FICOG Giovani (Botticelli)

Maiello propone di cercare di preparare il bollettino in modo che sia pronto in occasione della Giornata del 14 marzo.

Il CD approva all’unanimità.

#### **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 13 Maggio 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.

Maiello informa inoltre che prosegue l’attività del prof. Colombo e dei vari consulenti della FICOG sui problemi insorti in merito alla qualificazione delle erogazioni concesse a supporto delle attività di ricerca clinica, con l’intento di arrivare ad un documento autentico di comprensione della normativa.

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)