



FICOG | Federation of Italian Cooperative
Oncology Groups

CONSIGLIO DIRETTIVO FICOG

8 Settembre 2025 - Seconda convocazione - ore 15:30

TELECONFERENZA

V E R B A L E

Presenti:

Carmelo BENGALA (ASTRO)
Ugo DE GIORGI (IGG)
Anna Maria DI GIACOMO (Fondazione NIBIT) – *Tesoriere*
Roberto LABIANCA (Fondazione GISCAD)
Sara LONARDI (GONO)
Evaristo MAIELLO (GOIM) – *Presidente*
Mario MANDALA' (IMI)
Francesco PERRONE (AIOM)
Sandro PIGNATA (MITO)
Carmine PINTO (GOIRC)
Giuseppe PROCOPIO (Meet-URO) – *Presidente Eletto*
Silvia STACCHIOTTI (ISG) – *Segretario scientifico*
Paolo ZOLA (MaNGO)

Assenti giustificati:

Federico CAPPUZZO (Fondazione FoRT)
Sabino DE PLACIDO (ONCOTECH)
Angelica FASOLO (Fondazione Michelangelo)
Silvana LEO (GIOGER)
Paolo MARCHETTI (FMP)

Revisori presenti:

Alberto BASSO
Luigi Maria BERNARDI

Consulenti e invitati presenti:

Mauro BUZZO, consulente della Federazione
Mauro BOLDRINI, Intermedia
Celeste CAGNAZZO, Presidente GIDM
Francesco DE LORENZO, Presidente FAVO
Maurizio Agostini, CROLife
Annarita Bigioni, CROLife

Segreteria:

Carmela VECCHI

Ordine del Giorno

Relazione del Presidente

- Stato dell'arte su Libro Bianco e Annuario dei Centri di Ricerca Oncologica in Italia 2025
- Stand FICOG al Congresso Nazionale AIOM
- *Programmazione Assemblea FICOG con ratifica dei rappresentanti dei Federati nel Consiglio Direttivo 2025-2027, insediamento del Presidente e del Consiglio Direttivo e nomina del Presidente eletto*
- Aggiornamento Progetto D.A.T.A. (Developing Advances Trough Action in upper G.I.) e Progetto "CAPACITY Breast Cancer"
- Documento su Progetto ESMO "Impact of the In-Vitro Diagnostics Regulation (IVDR)
- Aggiornamento studio SATURNO
- Aggiornamento studio VIP
- Varie

Relazione del Segretario

Approvazione Verbale del CD del 20.5.2025

Relazione del Tesoriere

- *Presentazione attività della CRO "CROlife" (Maurizio Agostini / Annarita Bigioni)*
- *Programmazione prossimo numero FICOG News (Carmelo Bengala)*
- *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

- **Stato dell'arte su Libro Bianco e Annuario dei Centri di Ricerca Oncologica in Italia 2025**

Il Presidente informa sull'attuale stato di avanzamento di realizzazione del Libro Bianco e dell'Annuario dei Centri di Ricerca Oncologica in Italia 2025, evidenziando che i due documenti storici (il Libro Bianco e l'Annuario FICOG) sono stati unificati in un'unica piattaforma.

Il Presidente riporta il resoconto dettagliato sullo stato di avanzamento della raccolta dati, di seguito riportato.

Dati e Contributi Attuali

Al momento della comunicazione (aggiornata alla mattina stessa del direttivo), il Presidente segnala che la situazione dei dati e contributi era la seguente:

- Questionari ricevuti: 185.
- Questionari verificati: 156.
- Questionari in corso di allineamento e verifica: 29.
- Questionari in compilazione: Altri 17, sfruttando la possibilità di interrompere e riprendere il lavoro in un secondo momento.
- Totale previsto: Si stima che si arriverà a oltre 200 questionari inviati.

Nelle ultime settimane, si è registrata una spinta significativa nell'alimentare la piattaforma, grazie al lavoro svolto da parte di AIOM (cfr. Bertino, Moro e Ratti) e dei coordinatori regionali.

Scadenze e Allineamento

Il termine ultimo per l'invio dei dati è fissato per venerdì 12 settembre 2025.

Dopo questa data, ci sarà circa una settimana dedicata alle verifiche e all'allineamento dei questionari arrivati. Successivamente, il sistema si bloccherà per l'inserimento, in modo da avere una "fotografia" della situazione al 12 settembre.

Confronto con Edizioni Precedenti

L'obiettivo è quello di recuperare il maggior numero possibile di centri rispetto ai censimenti passati:

- Libro Bianco AIOM 2023: Erano stati censiti 280 centri certificati (su un totale di 347 censiti). Si stima che ci siano ancora circa settanta centri da recuperare.
 - Annuario FICOG 2024: Le adesioni erano state 183, un numero che si avvicina a quello attuale, suggerendo che i centri inseriti nell'annuario FICOG siano presenti in questo nuovo gruppo unificato.
- Unità Escluse: A differenza dei precedenti censimenti, sono state escluse le unità operative semplici. Sono state mantenute le unità operative dipartimentali e le unità complesse.

Viene segnalata che una delle prospettive fondamentali di questo nuovo lavoro è la possibilità di avere aggiornamenti in tempo reale, creando di fatto un Annuario continuamente aggiornato.

- Piattaforma Alimentabile: Il sistema consentirà di alimentare la piattaforma in qualsiasi momento, ogni volta che si verificano dei cambiamenti, permettendo di recuperare anche i centri che non inviano i dati entro la scadenza iniziale.
- Reportistica Online: L'ottica è quella di avere un "annuario living" sempre attivo e aggiornabile, privilegiando il formato digitale e la reportistica online come strumento primario di consultazione, staccandosi progressivamente dalla produzione di un libro stampato.

Processo di Compilazione e Verifica

Nonostante l'unificazione e la semplificazione, chi non risponde entro la scadenza del 12 settembre 2025 non comparirà in questa prima "edizione".

- Dati Precedenti: I centri che entrano nella piattaforma trovano i dati precedenti già inseriti e devono semplicemente confermarli.
- Verifiche: Il processo di raccolta dati non si basa solo sull'input dei centri, ma prevede una fase di "pulizia" (ad esempio, unendo le indicazioni provenienti da due unità nella stessa istituzione, come capita negli IRCCS).
- Validazione Istituzionale: È prevista l'apposizione del visto da parte delle direzioni sanitarie, come avveniva per il Libro Bianco, ma l'intero processo di verifica sarà completamente digitale.

Si sottolinea che i lavori per la verifica, il miglioramento e la modifica del questionario sono stati continui.

- **Stand FICOG al Congresso Nazionale AIOM**

Il Presidente informa che anche quest'anno AIOM ospiterà lo Stand FICOG presso la sede del Congresso Nazionale AIOM durante le tre giornate congressuali e sarà collocato nel piano terreno, garantendo quindi una maggiore visibilità.

Maiello segnala che per animare lo stand e aumentare la consapevolezza sulla Federazione e la ricerca indipendente, è stata proposta una specifica iniziativa, ossia si intende chiedere ai vari gruppi Federati di produrre una clip video della durata di circa due minuti, che verranno trasmessi in sequenza continua all'interno dello stand, dove sarà presente uno schermo. L'obiettivo è che le clip mostrino le attività del gruppo, sfruttando lo spazio per far "fermare le persone all'interno dello stand".

In merito al formato e al contenuto delle clip, viene suggerito di consultare l'esperto di comunicazione Boldrini per definire delle direttive generali e un format comune. E' stato proposto di includere 3-4 punti chiave per garantire omogeneità nella comunicazione ed è stato anche proposto di associare alla clip la produzione scientifica dei gruppi. Nello specifico, Maiello propone di far inserire, preferibilmente alla fine del video, la prima pagina di un paio di lavori che ogni gruppo ritiene importanti, in modo da dare peso alla loro produzione scientifica.

Il Presidente segnala che, se l'iniziativa è approvata, si procederà immediatamente con una richiesta formale ai presidenti dei vari gruppi per alimentare questo spazio espositivo.

Per quanto riguarda l'utilizzo dello Stand per riunioni, il Presidente informa che lo stand potrà essere utilizzato dai gruppi per brevi incontri o stazionamenti temporanei, limitando la partecipazione a due-tre persone, date le dimensioni ridotte dello spazio a disposizione.

Il CD approva all'unanimità.

Il Presidente informa che il giorno 8 Novembre 2025 con orario 11:15-12:15 è prevista una Sessione Istituzionale AIOM in collaborazione con FICOG "Le nuove sfide della ricerca indipendente", i moderatori sono Di Maio, Maiello, Perrone.

Sono previste tre relazioni, ciascuna con un argomento specifico:

- Sandra Petraglia: "Bandi nella ricerca clinica"
- Maria Rosaria Campitello: "Bandi e ruolo del Prevention Hub"
- Celeste Cagnazzo: "La qualità nella ricerca indipendente"

- **Programmazione Assemblea FICOG con ratifica dei rappresentanti dei Federati nel Consiglio Direttivo 2025-2027, insediamento del Presidente e del Consiglio Direttivo e nomina del Presidente eletto**

Il Presidente sottolinea che l'assemblea dei Federati FICOG è stata programmata in concomitanza con il Congresso Nazionale AIOM, rappresentando l'ultimo evento formale del direttivo uscente e l'insediamento del nuovo mandato e informa che l'Assemblea è stata programmata per domenica 9 Novembre 2025 alle ore 7:30 (seconda convocazione), presso la sede congressuale AIOM, Park Hotel Marriott. Il Presidente evidenzia che l'Assemblea dei Federati ha precisi compiti statutari legati al rinnovo delle cariche per il mandato 2025-2027, che sono:

1. **Ratifica del Consiglio Direttivo (2025-2027):** L'Assemblea deve ratificare l'insediamento dei componenti del nuovo Consiglio Direttivo.
2. **Nomina del Presidente Eletto:** L'Assemblea nomina il Presidente Eletto, il quale assumerà la carica di Presidente nel mandato successivo.
3. **Nomina dei Revisori:** L'Assemblea, dopo averne determinato il numero, nomina il revisore unico o i componenti del collegio dei revisori.

Il Presidente elenca le procedure di voto e nomina:

- La nomina del Presidente Eletto deve avvenire su una candidatura condivisa con AIOM.
- È richiesto il voto favorevole della maggioranza dei presenti aventi diritto.
- Hanno diritto al voto i federati che sono in regola con il versamento delle quote associative.
- Ogni federato ha un diritto di voto e non sono ammesse deleghe.
- Il nuovo Consiglio Direttivo deve includere un rappresentante per ogni federato.
- Tale rappresentante deve essere designato dagli organi direttivi del gruppo federato (ad esempio, dal consiglio direttivo del gruppo stesso).
- La conferma o meno del rappresentante nel Consiglio Direttivo deve essere effettuata prima del 9 novembre.
- Il mandato del rappresentante dura due anni.

Subito dopo l'Assemblea, alle ore 8:00 si terrà il primo Direttivo del futuro consiglio, durante il quale è previsto l'insediamento del Nuovo Consiglio Direttivo.

Il nuovo Consiglio Direttivo 2025-2027 ha il compito di nominare il Segretario Scientifico e il Tesoriere. Il Presidente specifica che queste figure devono essere scelte tra i consiglieri appena ratificati (quelli proposti dai singoli federati). Maiello informa che, proprio in vista di questa Assemblea, verrà inviata una richiesta ai presidenti dei vari gruppi per fornire il nominativo che sarà espressione dei rispettivi organi direttivi.

- **Aggiornamento Progetto D.A.T.A. (Developing Advances Trough Action in upper G.I.) e Progetto "CAPACITY Breast Cancer"**

Il Presidente informa che per quanto riguarda il Progetto D.A.T.A., la rivista Future Oncology ha accettato il lavoro ed evidenzia che questa accettazione comporta la chiusura del progetto, sbloccando l'ultima tranche del contratto da incassare da un punto di vista economico.

Relativamente al Progetto "CAPACITY Breast Cancer", il Presidente comunica che il progetto, pur procedendo, è stato caratterizzato da una serie di problematiche e difficoltà operative, tra cui l'elevato numero di persone che compongono il gruppo di lavoro, che ha reso complicato trovare date concordate per le riunioni; è stata inoltre notata una minore disponibilità e coesione nel gruppo della mammella rispetto a quanto riscontrato nel gruppo gastroenterico. Il Presidente riferisce che è prevista una riunione ultima preliminare per il 10 settembre 2025 e che l'incontro finale non è stato ancora concordato.

- **Documento su Progetto ESMO "Impact of the In-Vitro Diagnostics Regulation (IVDR)"**

Il Presidente rammenta che relativamente al Progetto ESMO "Impact of the In-Vitro Diagnostics Regulation (IVDR)" è stato redatto e inviato un documento ufficiale, firmato da varie società scientifiche, inclusa FICOG e anche Fondazione GISCAD. Lo scopo del documento era evidenziare come le attuali normative europee relative ai presidi diagnostici (*In-Vitro Diagnostics Regulation, IVDR*) rappresentino un notevole ostacolo alla ricerca, poiché tali normative pongono il rischio di perdere possibilità e competitività nei confronti di altri paesi, come ad esempio gli Stati Uniti d'America, per poter accedere agli studi.

Il Presidente chiarisce che per affrontare questo problema, il documento richiedeva una semplificazione di queste normative ed è stato chiesto un incontro formale con il commissario incaricato di gestire questa problematica, che ha dato la disponibilità a prendere in considerazione quanto scritto e inviato nel documento ufficiale di qualche mese fa.

Il Presidente informa inoltre che il gruppo ESMO che gestisce il progetto si sta assicurando delle competenze legali per rafforzare le proprie posizioni a difesa della richiesta di variazioni e semplificazione della normativa e che sta cercando ulteriori proposte da chiunque ne abbia.

- **Aggiornamento studio SATURNO**

Il Presidente invita Procopio a presentare l'aggiornamento dello studio SATURNO.

Procopio informa che lo Studio ha registrato progressi sia in termini di arruolamento (accrual) che di apertura di nuovi centri e che i principali aggiornamenti sullo studio sono i seguenti:

- sono stati arruolati oltre 350 pazienti
- La media di arruolamento è oltre 20 pazienti al mese
- Il target previsto per lo studio era di 1000 pazienti
- Entro sei mesi, si potrebbe considerare di fermare l'arruolamento prima del previsto, forse a 500 casi, come un buon risultato.

Relativamente all'apertura e gestione dei Centri, informa che ci sono ancora altri centri che devono essere aperti e che è stato riscontrato che alcuni centri con grandi potenzialità non stanno rispondendo e devono essere sollecitati. Procopio evidenzia che le difficoltà principali nell'attivazione dei centri sono state attribuite al cambio del *Principal Investigator* (PI) o alle procedure organizzative. Informa inoltre che è prevista un'iniziativa di gratificazione che consisterà nell'inviare una comunicazione a nome di FICOG e Meet Uro, in qualità di Sponsor dello Studio, ai centri che arruolano.

- **Aggiornamento studio VIP**

Il Presidente informa che lo studio VIP ha recentemente ottenuto un esito favorevole riguardo a cinque poster che erano stati inviati ad AIOM, i quali rappresentano la possibilità di generare lavori scientifici in tempi più o meno immediati.

Le linee di studio presentate includono:

1. Lang (Polmone)
2. Colonretto (Colorettale)
3. Ovaio
4. Brain (Cervello)
5. Sexual Health Transport

Maiello comunica che le linee di studio Lang e colonretto sono state accettate come poster e verranno presentate rispettivamente da Anna Manzo (Napoli) e da Francesca Bergamo (Padova). Le linee di studio Ovaio, Brain e Sexual Health Transport sono state selezionate per la presentazione orale e i relatori saranno: Alice Bergamini (Milano) per Ovaio, Elena Eleonora Berco (Padova) per Brain, e Marilina Piccirillo per Sexual Health Transport.

Dal punto di vista amministrativo e finanziario, il Presidente informa che lo studio VIP risulta fermo da diversi anni e nonostante l'inattività, lo studio ha ancora un fondo di € 51.000; specifica inoltre che poiché lo studio risulta ancora aperto, questi fondi sono mantenuti, ma è stata avanzata l'idea che, in futuro, questi 51.000 euro potrebbero essere assimilati all'attività generale della Federazione, portando un vantaggio per l'attività complessiva del gruppo.

- **Varie**

Roberto Labianca informa il Consiglio Direttivo che è in corso la procedura di scioglimento del GISCAD, motivata dalla difficoltà a reperire fondi in questa fase. Seguono alcuni interventi di consiglieri, che esprimono la propria stima per il Gruppo e i suoi componenti e il proprio dispiacere per questa decisione del Direttivo GISCAD. Labianca si impegna ad aggiornare il CD FICOG sulla evoluzione della situazione.

Il Presidente propone che il dott. Labianca, in caso di scioglimento del Gruppo, possa comunque partecipare come uditore ai Direttivi (come in precedenza fatto anche per il gruppo ITMO), in considerazione della sua esperienza nel settore della ricerca indipendente

RELAZIONE DEL SEGRETARIO

Approvazione Verbale del CD del 20.5.2025

Il Segretario invita ad approvare il verbale della riunione del Consiglio Direttivo tenutasi il giorno 20 Maggio 2025 in teleconferenza. Il Consiglio Direttivo approva all'unanimità.

RELAZIONE DEL TESORIERE

Il Tesoriere ricorda come il patrimonio sia per la quasi totalità composto da fondi destinati alla realizzazione degli studi clinici e sottolinea la necessità di avere fra gli obiettivi la copertura dei costi generali, necessaria per poter avere un soddisfacente equilibrio economico.

Il Tesoriere informa inoltre che due Gruppi cooperativi Federati devono ancora versare la quota associativa 2024.

➤ *Presentazione attività della CRO "CROlife" (Maurizio Agostini / Annarita Bigioni)*

Il Presidente invita Maurizio Agostini, Direttore Tecnico Scientifico di CROlife e Annarita Bigioni, Responsabile della Ricerca Clinica e Direttore Generale di CROlife a presentare la CRO, che viene così sintetizzata (documento agli atti) con un riepilogo delle attività, della struttura e degli obiettivi:

La CRO è stata creata nel 2022 con l'obiettivo primario di essere affidabile non solo nell'esecuzione degli studi, ma anche nel fornire massima affidabilità sia alle aziende farmaceutiche che ad altri soggetti interlocutori.

Quasi tutto il personale (circa 30 dipendenti) proviene dall'azienda farmaceutica e ha contratti a tempo indeterminato di tipo farmaceutico, garantendo continuità nell'attività lavorativa.

Direzione: Maurizio Agostini ha oltre 30 anni di esperienza come direttore tecnico scientifico di Farmaindustria, con competenze in ricerca clinica e regolatoria. La dottoressa Narita Pigionì è una farmacologa proveniente da una multinazionale, dove ha ricoperto il ruolo di direttore Europa della ricerca clinica.

La CRO si occupa in modo specifico di ricerca clinica e studi sui medicinali. Le attività sono gestite da unità specializzate interne e includono:

Tipologie di Studi: Gestisce studi interventistici e osservazionali, sia profit che non-profit. Si occupa di studi di fase quattro e anche di studi registrativi.

Medical Writing: Redazione di protocolli, *Clinical Study Reports* (CSR) e *paper* per la sottomissione a riviste.

Regulatory Startup: Gestione di tutte le sottomissioni alle autorità competenti.

Monitoraggio: I monitor sono personale interno, non vengono utilizzati i *freelance*.

Data Management: Gestione dei dati e creazione interna della *Case Report Form* (CRF).

Biostatistica: Lavorano con due biostatistici, il che consente di gestire studi in *doppio cieco*.

Revisione Medica: Hanno due medici interni per la revisione degli studi:

- Uno per la medicina generale
- Uno con maggiore esperienza in cardiologia

Collaborazioni e Competenza Traslazionale

Ambiti Patologici: Lavorano con molte aziende multinazionali, soprattutto in oncologia.

Non-Profit: Stanno iniziando a collaborare anche con aziende non-profit

Studi Traslazionali: Hanno esperienza nel seguire studi che prevedono la gestione e l'invio di campioni biologici.

La CRO ha la capacità di attivare centri al di fuori dell'Italia.

Studi Multi-Paese: Attualmente, stanno gestendo uno studio non-profit (in collaborazione con i Gemelli) dove il 40% dei centri sono all'estero.

Coprono paesi come Francia, Germania, Spagna, Regno Unito (UK) e paesi dell'Est Europa.

Vantaggi Burocratici: Si riscontra che lavorare con l'estero è burocraticamente più agevole. I paesi dell'Est sono particolarmente veloci e usano l'inglese come lingua ufficiale anche per le cartelle cliniche e il consenso informato.

Per facilitare la collaborazione con i gruppi, i rappresentanti della CRO hanno concordato di inviare alla segreteria FICOG una presentazione dettagliata di tutte le attività svolte e una specifica indicazione sui tipi di prestazioni che gestiscono internamente (come farmacovigilanza, distribuzione del farmaco, CRF, statistica). Agostini e Bigioni si rendono infine disponibili per organizzare video call singole per discutere le specifiche progettualità dei singoli gruppi.

➤ Programmazione prossimo numero FICOG News (Carmelo Bengala)

Per quanto riguarda la programmazione del prossimo numero di *FICOG News* il Presidente informa che non sarà probabilmente possibile preparare il nuovo numero per il congresso AIOM o per fine anno, evidenziando che la strategia per alimentare il prossimo numero era quella di dare spazio ai nuovi studi e in particolare ai bandi approvati e finanziati da AIFA; tuttavia, l'inclusione di questi contenuti è attualmente sospesa, poiché i bandi hanno avuto i risultati in tempi talmente lunghi che è stato necessario procedere a una revisione degli studi clinici e a un ricontatto con AIFA, con la speranza che questo iter di revisione si possa concludere entro la fine di quest'anno.

Il Presidente specifica che se l'iter avrà successo, il numero di *FICOG News* potrebbe essere alimentato dai tre bandi vinti da FICOG, che riguardano il polmone, l'epatocarcinoma e il progetto di Giuseppe Procopio (il tumore del rene); per quanto riguarda quest'ultimo progetto (tumore del rene), il Presidente informa che si è giunti alla firma del contratto da parte di AIFA e ciò significa che lo studio è definitivamente approvato. Tuttavia, sono ancora necessari alcuni passaggi operativi:

- Dovrà essere indetta la gara d'appalto per la CRO, il che impegnerà per almeno tre mesi.
- Si prevede che per l'approvazione del Comitato Etico e l'avvio dello studio (incluse le procedure necessarie per i 50 centri previsti) ci vogliono realisticamente sei mesi interi.

Viene stabilito all'unanimità da parte del Consiglio Direttivo di aspettare l'approvazione del Comitato Etico prima di pubblicizzare questi studi.

Il Presidente conclude evidenziando che la tempistica per la preparazione del prossimo numero di *FICOG News* è quindi strettamente legata al completamento dell'iter autorizzativo di questi studi finanziati.

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
(Evaristo Maiello)

La Segretaria verbalizzante
(Carmela Vecchi)