



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

**CONSIGLIO DIRETTIVO FICOG**

**20 Maggio 2025**

**Seconda convocazione - ore 15**

**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)

Silvana LEO (GIOGER)

Evaristo MAIELLO (GOIM) – *Presidente*

Mario MANDALA' (IMI)

Paolo MARCHETTI (FMP)

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)

Sara LONARDI (GONO)

**Revisori presenti:**

Alberto BASSO

Luigi Maria BERNARDI

**Consulenti e invitati presenti:**

Mauro BUZZO, consulente della Federazione

**Segreteria:**

Carmela VECCHI

## Ordine del Giorno

### **Relazione del Presidente**

- Bilancio evento su Ricerca Indipendente e Cessione Dati – INT Milano 25 marzo 2025
- Stato dell'arte su Libro Bianco e Annuario dei Centri di Ricerca Oncologica in Italia 2025
- 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 11.02.2025

### **Relazione del Tesoriere**

- *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**

### **Bilancio evento su Ricerca Indipendente e Cessione Dati – INT Milano 25 marzo 2025**

Il Presidente esprime soddisfazione per l'ampia partecipazione all'evento FICOG/Ride2Med dello scorso 25 Marzo presso l'Istituto Tumori di Milano, che ha visto circa 130-140 iscritti.

Prosegue evidenziando che il successo dell'evento è stato attribuito alla selezione di relatori di alto profilo, esperti in ricerca indipendente, in requisiti organizzativi, in aspetti legali e in cessione dei dati. È stata particolarmente apprezzata la sessione sugli aspetti legali, con la partecipazione di avvocati specializzati. La presenza di esponenti di AIFA è stata sottolineata come un valore aggiunto, evidenziando il supporto dell'agenzia agli eventi promossi dalla comunità scientifica.

Il Presidente informa che le relazioni e la registrazione dell'evento sono state rese disponibili online sul sito FICOG, anche per coloro che non hanno potuto partecipare.

Viene infine suggerito di rendere questi incontri su tali tematiche di interesse e in continua evoluzione normativa, un appuntamento regolare, possibilmente annuale, per fornire aggiornamenti.

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

Il Presidente sottolinea quanto la collaborazione con AIOM risulti fondamentale per molti dei risultati ottenuti e, rammentando che quest'anno viene celebrato il decimo anniversario della fondazione della Federazione, segnala che FICOG ha ricevuto il sostegno e supporto di AIOM dalla sua creazione.

Interviene Perrone che evidenzia l'importanza della nuova piattaforma informatica di AIOM, che è vista come uno strumento complesso e lungimirante con uno sguardo al futuro; segnala che un elemento chiave della piattaforma sarà l'integrazione e fusione del libro bianco AIOM e dell'annuario dei centri di ricerca oncologica italiana, combinando le informazioni sui centri di ricerca clinica e la carta dei servizi oncologici. Questo strumento mira a fornire una visione completa del panorama oncologico nazionale e a facilitare la raccolta di dati. Perrone segnala che un aspetto importante legato a questa piattaforma è la raccolta di dati tramite un questionario, che richiederà l'identificazione di compilatori dedicati nelle unità operative complesse e semplici a valenza dipartimentale. Il Presidente comunica che l'obiettivo è inviare la comunicazione per la compilazione entro fine maggio 2025.

Perrone illustra brevemente il testo in bozza del Decalogo relativa alla Seconda Opinione, cioè nel caso in cui un paziente richieda e/o il medico ritenga utile che richieda una seconda opinione:

1. Siate aperti alla seconda opinione – è nel diritto del/della paziente ma anche del medico condividere la situazione clinica al fine di iniziare il miglior iter di cura. Nella esecuzione della seconda opinione cerchiamo di rendere il percorso accessibile e di agevolare le scelte
2. Siate professionali – se ci sono situazioni che non sapete o non potete affrontare, indirizzate il paziente ad un centro in cui può ricevere un parere o un trattamento adeguato
3. Rispettate la scelta – la seconda opinione può definire una modalità integrativa, soprattutto in contesti articolati e complessi, per meglio delineare i percorsi di salute del paziente
4. Parlatene – quando un paziente esprime il desiderio di poter avere una seconda opinione, ascoltate le sue motivazioni e siate collaborativi
5. Aiutate nella scelta – se vi viene richiesto, aiutate il paziente nella scelta di centri di riferimento cui rivolgersi per la patologia da cui è affetto. Potrebbe essere utile indirizzare il paziente al centro hub delle Rete Oncologica di riferimento
6. Accogliete l'esito della seconda opinione e discutetelo in maniera chiara ed esaustiva con il paziente: nel caso in cui i contenuti non vi trovassero d'accordo, spiegate serenamente al paziente e datene un feedback al collega che ha fornito la seconda opinione

Se siete chiamati a fornire una seconda opinione

7. Siate completi: nell'esecuzione di una seconda opinione, affrontate tutti i temi della malattia secondo i desideri del paziente ed offrite una visione completa, anche degli interventi diagnostici e dei trattamenti eventualmente disponibili, con riferimento all'accesso ai nuovi test diagnostici, ai nuovi farmaci, agli studi clinici
8. Siate coerenti: se chiamati ad eseguire una seconda opinione, seguite le linee guida nazionali e internazionali e abbiate come riferimento le migliori evidenze scientifiche; tenete in conto i risvolti etici che le vostre indicazioni avranno sul paziente e sui caregivers
9. Valorizzate la valutazione clinica: preferite una seconda opinione in presenza del paziente; qualora il paziente non fosse presente o fosse in teleconsulto, sottolineate che il non aver avuto modo di visitare il paziente potrebbe rappresentare una limitazione circa l'applicabilità dei consigli che darete
10. Fornite un feedback: al collega di riferimento o al medico di medicina generale

Segue dibattito sul tema della seconda opinione, dal quale emerge un punto centrale che riguarda la sua gestione in un'era di crescente telemedicina, dove spesso le seconde opinioni vengono fornite senza una visita fisica del paziente. Si teme che questo possa portare a valutazioni parziali e a uno svilimento dell'attività medica. Un'altra preoccupazione riguarda l'aspetto etico e deontologico della seconda opinione, in particolare quando vengono suggeriti trattamenti off-label o sperimentali che potrebbero non essere accessibili o rimborsati nel centro di residenza del paziente, creando confusione e difficoltà per il collega curante e il paziente stesso. Il decalogo etico proposto da AIOM mira a fornire delle linee guida per un comportamento professionale e rispettoso del paziente e dei colleghi.

Il decalogo sulla seconda opinione, sviluppato da AIOM, fornisce raccomandazioni sia per i medici che la richiedono sia per quelli che la forniscono. Per chi la richiede, le raccomandazioni includono l'apertura alla seconda opinione, la professionalità nel gestirla, il rispetto della scelta del paziente, la discussione con il paziente e l'accettazione dell'esito. Per chi la fornisce, il decalogo raccomanda di essere completi nella valutazione, di considerare tutti i temi della malattia, di offrire un quadro completo degli interventi disponibili, di fare riferimento alle linee guida e alle migliori evidenze scientifiche, di tenere conto dei risvolti etici, di valorizzare la valutazione clinica (preferibilmente in presenza del paziente), di sottolineare le limitazioni del teleconsulto e di fornire un feedback al medico curante. Il decalogo fa anche riferimento all'importanza di canalizzare le seconde opinioni verso i gruppi interdisciplinari delle reti oncologiche.

Data la complessità e l'importanza del tema, viene proposto di organizzare un momento di riflessione ristretta con alcuni membri della comunità oncologica per approfondire le questioni emerse; l'obiettivo è trovare soluzioni praticabili e forse definire un percorso formativo, specialmente per i medici più giovani, per ricostruire il rapporto medico-paziente e affrontare gli aspetti etici e deontologici legati alla seconda opinione. Si valuterà anche la possibilità di un congresso o un webinar sull'argomento.

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

Il Presidente informa che la progettualità del progetto DATA è conclusa, ma manca la pubblicazione che sta subendo ritardi con la rivista "The Oncologist" e si spera in una rapida conclusione.

Per quanto riguarda il Progetto Capacity Breast Cancer il Presidente ricorda che il progetto ha subito ritardi a causa di problemi lavorativi del professionista incaricato, Andrea Ponzi, all'interno di Uvet e segnala che, a seguito dell'intervento dell'avvocato e di una comunicazione allo sponsor, le attività sono riprese e che sono già stati individuati 61 scenari di ricerca.

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

Il Presidente segnala una problematica legata al regolamento europeo 2017/746 sui dispositivi medico-diagnostici in vitro, ritenuto troppo complesso e potenzialmente di ostacolo allo sviluppo di studi clinici in Europa. Informa inoltre che ESMO ha avviato un'iniziativa, con la partecipazione di GISCAD e FICOG, che ha portato alla stesura di una lettera al Commissario Europeo per la Salute per richiedere una revisione del regolamento. Viene richiesto ai gruppi di ricerca della FICOG di segnalare esempi recenti di trial che hanno subito rallentamenti a causa di questa regolamentazione, per supportare l'iniziativa ESMO.

### **Aggiornamento studio SATURNO**

Il Presidente invita Procopio a presentare l'aggiornamento dello Studio Saturno. Procopio informa che sono stati arruolati oltre 315 pazienti ad aprile 2025, segnala che sebbene il tasso di arruolamento medio sia buono (25 pazienti al mese), è più lento rispetto alla previsione iniziale di 1000 pazienti in un anno. Attualmente, 45 centri sono attivi nell'arruolamento. Gilead, lo sponsor, non ha sollevato problemi riguardo al rallentamento. La proposta attuale è di continuare lo studio, prolungando i tempi di arruolamento per raggiungere il

campione previsto. Si sta valutando la possibilità di un investigator meeting dopo l'estate per stimolare ulteriormente i centri.

### **Aggiornamento studio VIP**

Il Presidente informa che lo Studio VIP, il cui coordinatore è Perrone, al 16 maggio 2025 ha visto l'arruolamento di 1101 pazienti, sono in preparazione o sottomissione diversi abstract (su colon, polmone, encefalo, ovaio) e su un'analisi secondaria sulla salute sessuale (1779 pazienti). Lo studio, avviato nel 2018, sta raccogliendo frutti, ma il protocollo è considerato "desueto" e si suggerisce una sua revisione con l'ottica di un rilancio e l'introduzione di nuovi quesiti e modernizzazioni. Viene suggerito anche per lo studio VIP un investigator meeting via web per discutere l'avanzamento e le modifiche future, possibilmente a fine anno.

### **Varie**

Il Presidente rammenta che in uno dei prossimi "mercoledì dell'oncologia" di AIOM si terrà il Webinar AIOM dal titolo " Uno sguardo alle nuove Good Clinical Practice R3", con orario 17-18:15, moderato da Pignata in qualità di rappresentante FICOG.

### **RELAZIONE DEL SEGRETARIO**

#### **Approvazione Verbale del CD del 11.2.2025**

Il Segretario invita ad approvare il verbale della riunione del Consiglio Direttivo tenutasi il giorno 11 Febbraio 2025 in teleconferenza. Il Consiglio Direttivo approva all'unanimità.

### **RELAZIONE DEL TESORIERE**

Il Tesoriere comunica che quasi tutti i Gruppi cooperativi Federati hanno versato la quota associativa 2024 e che le quote mancanti, di tre gruppi, verranno versate a breve; ricorda ancora come il patrimonio sia per la quasi totalità composto da fondi destinati alla realizzazione degli studi clinici, e quindi invita il Dott. Buzzo a illustrare la proposta di bilancio 2024 (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 € 931,61 e con un patrimonio complessivo di € 363.573,73, e ribadisce come per la quasi totalità (342.113,56) sia vincolato ad essere utilizzato per gli studi in corso di realizzazione, salvo eventuale liberazione di risorse al termine degli studi. Ricorda come sia necessario che, per un equilibrio economico della gestione, i proventi non vincolati alla realizzazione degli studi debbano essere sufficienti a coprire gli oneri di supporto generale della Federazione, evidenziando come nell'esercizio l'obiettivo sia stato raggiunto. Sottolinea peraltro la necessità di avere quale obiettivo costante quantomeno la coincidenza fra i proventi destinati alla gestione generale ed i relativi oneri. Un minimo squilibrio in senso negativo non sarebbe facilmente assorbibile, considerato che la consistenza del patrimonio libero da vincoli, utilizzabile come cuscinetto in casi di squilibrio, è ormai molto ridotta.

Bernardi prende la parola per confermare il positivo giudizio del Collegio dei revisori all'approvazione del bilancio 2024 – 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.

-----  
➤ Programmazione prossimo numero FICOG News (Carmelo Bengala)

Il Presidente propone di inserire nel numero in uscita a fine giugno gli studi clinici dei gruppi cooperativi federati approvati o in fase di attivazione, che pervengano in segreteria FICOG entro la metà di giugno, due studi del GOIM, un articolo di Elsevier sul valore della produzione scientifica oncologica italiana rispetto al contesto europeo e internazionale e il Decalogo AIOM sulla seconda opinione, una volta che il testo sarà definitivo

Il CD approva all'unanimità.

➤ Varie ed eventuali

Il Presidente segnala i prossimi passi da intraprendere alla luce di quanto emerso dalla riunione odierna:

- Continuare la collaborazione strategica con AIOM, in particolare sullo sviluppo della nuova piattaforma informatica e l'annuario.
- Approfondire la discussione sulla "seconda opinione", organizzando incontri ristretti e potenzialmente corsi formativi, e promuovendo la conoscenza e l'adesione al decalogo.
- Sollecitare l'arruolamento nello studio SATURNO, valutando un investigator meeting via web.
- Proseguire con l'analisi e la pubblicazione dei dati dello studio VIP, valutando una revisione del protocollo e un investigator meeting via web.
- Continuare a contribuire all'iniziativa ESMO sulla regolamentazione IVDR, raccogliendo e segnalando esempi di impatto sugli studi.
- Raccogliere contributi per il prossimo numero di FICOG News da pubblicare a giugno 2025.

Il Presidente propone di tenere il prossimo CD FICOG in modalità telematica il giorno 8 Settembre 2025, alle ore 7:00 in prima convocazione e, occorrendo, il giorno 8 Settembre 2025 alle ore 15:30. Il CD approva all'unanimità.

Il Presidente ringrazia e saluta tutti i partecipanti.

Alle ore 16:15 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)