

Silvia Stacchiotti

Fondazione IRCCS Istituto Nazionale Tumori

SILVIA.STACCHIOTTI@ISTITUTOTUMORI.MI.IT

**LA VALORIZZAZIONE DELLA RICERCA INDIPENDENTE:
OPPORTUNITA', LIMITI E SPUNTI OPERATIVI**

- **I REQUISITI ORGANIZZATIVI E
INFRASTRUTTURALI:
I GRUPPI COOPERATIVI**

● DISCLOSURES

○ **Personal financial interests (honoraria, consultancy or advisory role):**

Bayer, Boehringer, Daiichi Sankyo, Deciphera, Gentili, Glaxo Smith Kline, Ikena, Ipsen, Merk Serono, NEC Oncoimmunity, Novartis, Pharmamar, Pharma Essentia, Rain Therapeutics, Regeneron, Servier.

Institutional financial interests:

Abbisko, Advenchen, Bayer, Boehringer, Daiichi Sankyo, Deciphera, Eisai, Epizyme, Foghorn, Glaxo Smith Kline, Hutchinson, Inhibrix, Ipsen, Karyopharm, Novartis, Pharmamar, RainThera, Springworks

Last 2 years



1

PREMESSA

Ricerca indipendente:

finalità = rispondere a quesiti scientifici / clinici rilevanti per la salute pubblica, trascurati dalla ricerca commerciale perché non direttamente remunerativi

complementare alla ricerca sponsorizzata

fondi pubblici / privati (inclusi aziende farmaceutiche)



AIOM Associazione Italiana di Oncologia Medica
ASTRO Association for Translational research in Oncology
Fondazione FORT Fondazione Ricerca Traslazionale
Fondazione GISCAD per la ricerca sui Tumori
FMP Fondazione per la Medicina Personalizzata
Fondazione MICHELANGELO
Fondazione NIBIT Network Italiano per la Bioterapia dei Tumori
GIOGER Gruppo Italiano di Oncologia Geriatrica
GOIM Gruppo Oncologico dell'Italia Meridionale
GOIRC Gruppo Oncologico Italiano di Ricerca Clinica
GONO Gruppo Oncologico del Nord-Ovest
IGG Italian Germ cell cancer Group
IMI Intergruppo Melanoma Italiano
ISG Italian Sarcoma Group
ITMO Italian Trials in Medical Oncology
MaNGO Mario Negri Gynecologic Oncology group
MEET-URO Italian Network for Research in Urologic Oncology
MITO Multicenter Italian Trial in Ovarian Cancer and Gynecologic Malignancies
ONCOTECH Consorzio

I gruppi cooperativi:

Sono sempre utili alla ricerca indipendente, competitivi e sostenibili?

Devono fare ricerca spontanea con gli stessi standard di qualità della ricerca sponsorizzata e con tempi adeguati al quesito

Risorse



La loro gestione è equivalente alla gestione di una azienda

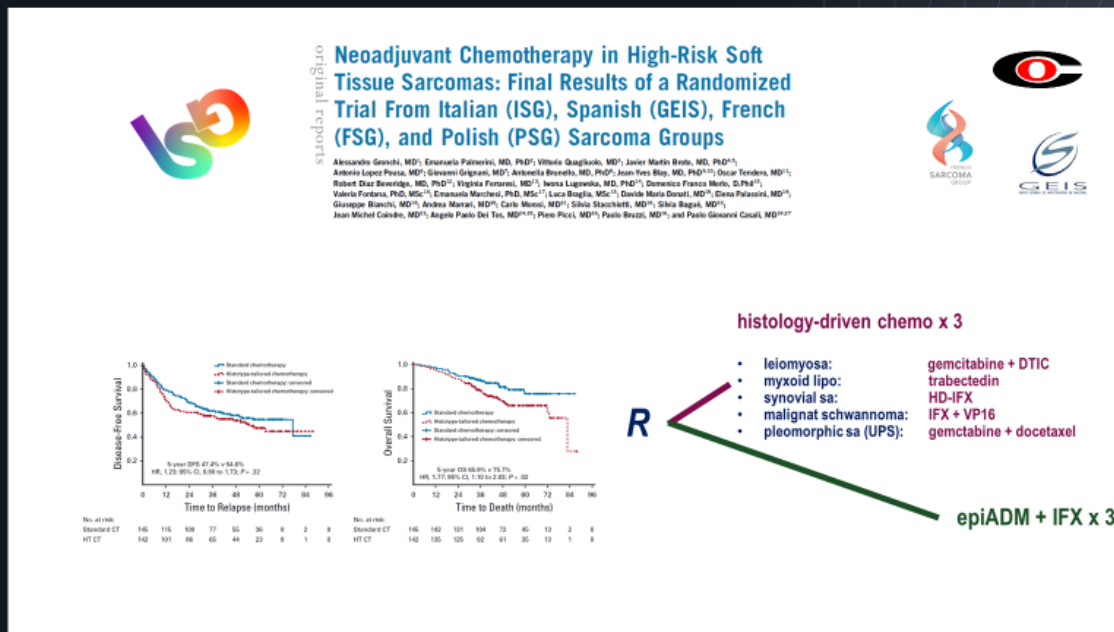
2

UN ESEMPIO



CHEMIOTERAPIA NEOADIUVANTE NEI SARCOMI AD ALTO RISCHIO, STUDIO INTERGRUPPI EUROPEO ISG, GEIS, FSG, PSG

ITT, phase 3 trial, randomized, histology driven versus anthracyclines + ifosfamide in adults with high risk extremities and superficial trunk soft tissue sarcoma (ISG 1001)



2011-2016

287 pazienti

4 gruppi cooperativi
EU

32 centri

2 grants,
Tot 600.000 euro

- ISG, 1997-2020

- Statuto

- Sede legale (libri contabili – faldoni cartacei studi clinici)

- Consiglio Direttivo (presidente / vicepresidente/
tesoriere)

- Una persona tutto fare come segreteria scientifica

- Commercialista

- Una assemblea annuale del CD e dei soci

segr

- ISG, 2021 - OGGI

- 2021 Società scientifica riconosciuta da Ministero Salute
2022 Ente del terzo settore (ISG ETS) > RUNTS

- Statuto
- Regolamento
- Sede Legale: Studio Dott. Orsi Via Farini 31; 40124, Bologna
- Sede Operativa: c/o Fondazione IRCCS INT, Milano



Presidente
Consiglio
Direttivo

Comitato Tecnico
Scientifico

Operational Director

Segreteria scientifica &
amministrazione contabile

Trial center

Consulenti

Studio
commercialista

Revisore
contabile

Studio
legale

Consulenti
IT

Data
Protection
Office
(Audit
annuale)

Buste
Paga

Comunicazi
one



Presidente

Consiglio
Direttivo

Comitato Tecnico

Working Groups

Studi clinici Ricerca traslazionale ISG / Pazienti Fund Raising Comunicazione

Operational Director

Segreteria scientifica &
amministrazione contabile

1,5 PERSONE

SITO WEB

Trial center

2 PERSONE
+ GETTONI

PIATTAFORMA X
RACCOLTA DATI

CORSI DI
FORMAZIONE



Presidente

Consiglio
Direttivo

Comitato Tecnico

Working Groups

Studi clinici Ricerca traslazionale ISG / Pazienti Fund Raising Comunicazione

circa 30 PERSONE volontarie

Segreteria scientifica
amministrazione contabile

meeting organizzativi mensili / bimensili

Special center

costo di infrastruttura di 300.000 euro/ anno

2 PERSONE

+ GETTONI

SITO WEB

PIATTAFORMA X
RACCOLTA DATI

CORSI DI
FORMAZIONE

TRIAL CENTER

gianluca.ignazzi@italiansarcomagroup.org

viviana.appolloni@italiansarcomagroup.org

WG STUDI CLINICI & RICERCA TRASLAZIONALE

giacomogiulio.baldi@uslcentro.toscana.it

lorenzo.dambrosio@unito.it

Enrico Grignani
Domenico A. Campanacci
Claudia Sangalli
Andrea Marrari
Dario Callegaro
Cristina Meazza
Alessandro Franchi
Gianluca Ignazzi
Viviana Appolloni

Alessandra Merlini
Sandro Pasquali
Roberta Maestro
Alessandro De Vita
Camilla Cristalli
Matteo Benelli
Enrico Pozzo
Marta Sbaraglia
Elisa Tirtei



TRIAL CENTER

gianluca.ignazzi@italiansarcomagroup.org

viviana.appolloni@italiansarcomagroup.org

Start up studi clinici

Coordinamento studi clinici

Framework agreement per scambio dati e materiali

SOP

Corsi di aggiornamento

....

Fund raising



TRIAL CENTER

gianluca.ignazzi@italiansarcomagroup.org

viviana.appolloni@italiansarcomagroup.org

MODELLO: TRIAL CENTER FEDERATO

Tumori Journal

The Impact of the New European CTR on Academic Clinical Research: A Survey by the Italian Sarcoma Group Federated Trial Centre

Journal:	Tumori Journal
Manuscript ID:	Draft
Manuscript Type:	Original Research Article
Date Submitted by the Author:	n/a
Complete List of Authors:	Appolloni, Viviana; Italian Sarcoma Group Ignazzi, Gianluca; Italian Sarcoma Group Salvatore, Daniele; Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori De Nesi, Simone; Fondazione per la ricerca sui tumori dell'apparato muscoloscheletrico e riati ETS Vizcaino, Salvatore; Istituto Oncologico Veneto IRCCS Stacchiotti, Silvia; Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori Belli, Giacomo; Ospedale di Pisto Santo Stefano Cagnazzo, Celeste; Azienda Ospedaliero Universitaria Città della Salute e della Scienza di Torino
Keywords:	CTIS, No-profit Research, Clinical Trial Application submission, Clinical Trial Agreement, Clinical Research Coordinator
Abstract:	The Clinical Trials Regulation EU 536/2014 (CTR) presented challenges for adapting experimental centres. To address this regulatory change, in 2023, the Italian Sarcoma Group (ISG) established a Federated Trial Centre (FTC) model, including Clinical Research Coordinators (CRCs) and Research Nurses (RNs). To explore the CTR's impact, a 40-question survey was launched in April 2023, distributed among 48 FTC members from 27 Italian institutions, with 30 responding. Of these, 46.6% reported progress of their institutions in adapting to the regulation, 70% had good knowledge of the updates, 60% confirmed staff training on the CTR. However, 63.3% noted that administrative personnel were not aligned with new contract deadlines, and only in 26.6% of cases institutions offered CTR-specific training. Additionally, 53.4% expressed concerns that the CTR does not support academic research. ISG's FTC model was assessed as promoting collaboration between clinicians, staff, and CRCs to improve the management of academic studies and raise awareness within the sarcoma research community, by defining roles for CRCs and RNs and proposing collaborative projects and meetings.



3

NECESSITA' PRINCIPALI



Struttura Organizzativa:

Una governance chiara con comitato/i scientifico/i e direttivo, e consulenti
Regolamenti interni per la gestione conforme degli studi clinici e finanziamenti

Infrastruttura di Supporto:

Centro di ricerca con risorse adeguate, come data management, capacità di raccolta e analisi di dati clinici

Programmi di formazione

Collaborazione Multicentrica:

in cui ognuno mette a disposizione le risorse intellettuali e economiche

Coinvolgimento dei Pazienti

Finanziamenti (Stabili + Variabili)

Donazioni

**Accesso a fondi pubblici & privati per sostenere la ricerca
(inclusi ricerca corrente e aziende farmaceutiche)**

Grants

Sponsor commerciali per gli studi indipendenti

Decreto Legislativo 16 ottobre 2003, n. 288. Articolo 8 Comma 4

"Gli IRCCS perseguono la finalità di promuovere, sviluppare e realizzare attività di ricerca biomedica, clinica e traslazionale, con particolare riferimento agli ambiti di interesse sanitario e alle patologie rare.

In tale contesto, gli IRCCS sono impegnati in attività di ricerca che non devono essere condizionate da interessi esterni, compreso il settore privato, e devono essere finalizzate a rispondere a bisogni di salute pubblica e a migliorare le prestazioni sanitarie"



**COMPETENZA
CREATIVITA'
INNOVAZIONE
MOLTO SENSO PRATICO**



GRAZIE!

SILVIA.STACCHIOTTI@ISTITUTOTUMORI.MI.IT