

FICOG incontra ACC: **una piattaforma nazionale per rilanciare la ricerca clinica indipendente in oncologia**

Qualità, sostenibilità e prospettive



Ruggero De Maria
Alleanza Contro il Cancro (ACC)



La ricerca clinica indipendente in Italia – **Milano, 22.06.2026**



ACC: una piattaforma nazionale per la ricerca oncologica



CRO
Aviano



OSPEDALE POLICLINICO SAN MARTINO
Sistema Sanitario Regione Liguria

Osp. San Martino
Genoa



IFO-IRE
Rome



Fond. Pascale-
Naples



INT
Milan



Giovanni Paolo II
Bari



San Raffaele
Milan



IEO
Milan



Humanitas
Milan



Fond. Policlinico A.
Gemelli - Rome



IRST
Meldola



Maugeri
Milan



Ist. Mario Negri
Milan



Policlinico S. Matteo
Pavia



IOR
Bologna



Ospedale Sacro
Cuore Don Calabria
Negrar, VR



IRCC - FPO
Candiolo (Turin)



Gaslini
Genoa



AUSL-RE
Reggio Emilia



CROB
Rionero In Vulture
(PT)



S. de Bellis
Bari



Fond. CSS
S. G. Rotondo, FG



SyNLAB-SDN
Naples



Bambino Gesù
OSPEDALE PEDIATRICO

OPBG -Rome



Istituto Superiore
Sanità-Rome



Istituto
Nazionale Fisica
Nucleare

Affiliati



Fondazione
Politecnico
di Milano



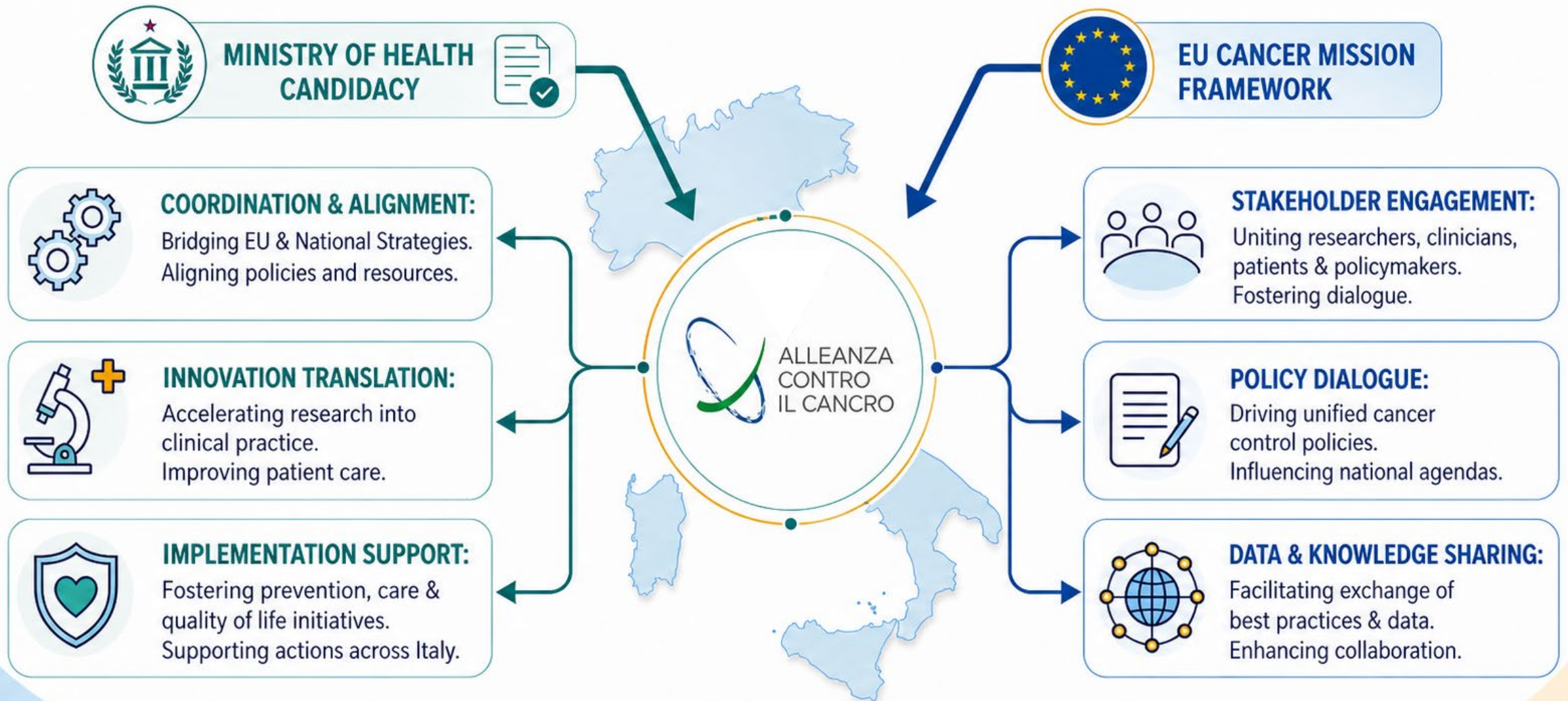
aimac
informa per aiutare
a vivere con il cancro



Italian
Sarcoma
Group

The Italian National Hub for the EU Cancer Mission

Designated following candidacy by the Italian Ministry of Health



La ricerca indipendente in oncologia: perché è in difficoltà e come ACC può fare la differenza

Sfide attuali che richiedono una risposta di sistema

PERCHÉ LA RICERCA INDIPENDENTE È IN DIFFICOLTÀ



Risorse limitate e incerte

Finanziamenti pubblici insufficienti e instabili, difficoltà nella competizione per bandi nazionali ed europei.



Aumento complessità normativa e regolatoria

Nuove regole (es. GCP R3, GDPR) e oneri amministrativi che richiedono competenze, tempo e risorse dedicate.



Frammentazione e mancanza di massa critica

Troppi studi piccoli e non coordinati, difficoltà nel reclutamento e nella generalizzabilità dei risultati.



Dati non integrati e infrastrutture eterogenee

Scarsa interoperabilità tra database, accesso limitato a real-world data e biomarcatori.



Difficoltà di partnership e sostenibilità

Accesso complesso a collaborazioni internazionali e industriali, sostenibilità economica degli studi a lungo termine.



COSA ACC PUÒ FARE



Coordinare e creare massa critica

Connettere IRCCS, enti di ricerca e ospedali per studi multicentrici di maggiore impatto e competitività.



Abilitare dati e real-world evidence

Piattaforme condivise (es. ODHIN), vMTB e coorti clinico-genomiche per generare evidenze di qualità e riutilizzabili.



Supportare ricerca clinico-traslazionale

Infrastrutture, biobanche e competenze per studi innovativi e programmi traslazionali e ancillari.



Aprire all'Europa e ai partner strategici

Accesso a iniziative europee (Cancer Mission, JA-PCP, Data Europe), reti internazionali e partnership pubblico-private.



Offrire servizi e competenze di supporto

Supporto regolatorio, data management, project management, monitoraggio qualità e valutazione dell'impatto.



La ricerca indipendente può continuare a generare innovazione e valore per i pazienti solo se sostenuta da piattaforme nazionali forti, dati integrati, competenze dedicate e risorse adeguate.

Alcuni punti di forza di ACC

Infrastrutture, dati e coordinamento per la ricerca oncologica indipendente

Coordinamento di HBD



- National Cancer Data Node per i dati clinici e di ricerca sul cancro
- Infrastruttura nazionale per integrazione e valorizzazione dei dati
- Base per interoperabilità, analisi avanzate e real-world evidence

ODHIN



- Piattaforma ACC per dati clinici, molecolari e NGS nella pratica clinica real-world
- >18.000 pazienti/anno che fanno grandi pannelli NGS da cui analizzare dati real world e su cui fare ricerca
- Standard comuni, qualità del dato e possibilità di coorti riutilizzabili

Piattaforma vMTB



- Applicativo per la raccolta strutturata dei dati MTB
- Supporto al workflow clinico e alla discussione multidisciplinare
- Evoluzione AI-enabled per analisi, supporto decisionale e insight di ricerca

Raccolta dati MTB



- Coordinamento Europeo della raccolta dati dei Molecular Tumor Boards
- Collegamento tra reti nazionali e iniziative europee
- Valorizzazione delle raccomandazioni clinico-molecolari



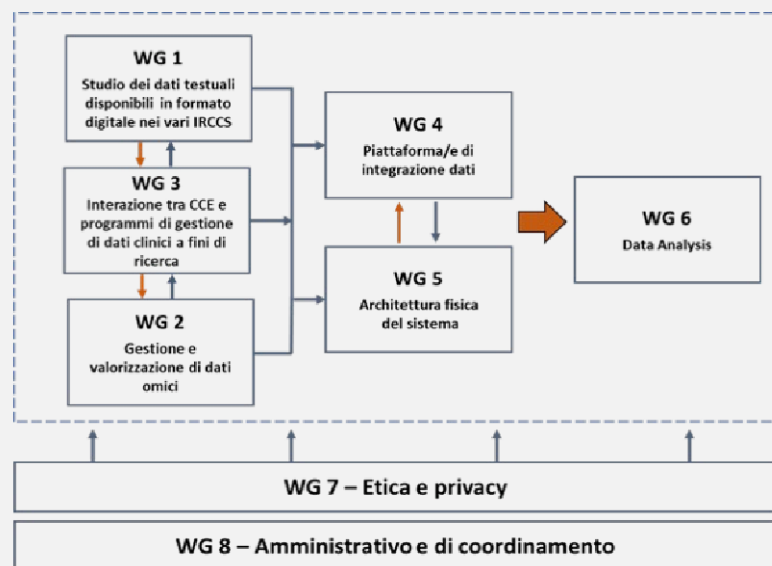
ACC può mettere a disposizione della ricerca indipendente una piattaforma nazionale di dati, coordinamento e strumenti condivisi.

Network data platform

Federated data platform

IRCCS integration

Progressive integration of IRCCSs into the Network data platforms and in the Federated data platform



51 IRCCS

ODHIN
Beyond the Rome Trial
AI Projects Call (HBD-AI)

ACC within the HBD Program: Key Initiatives



Three flagship actions combining real-world data, precision oncology trials, and AI-driven analytics.

ODHIN

Omics-Driven Hub for Integrated NGS

- Observational, multicentre study collecting clinical + broad-panel NGS (and other omics when available)
- Goal: improve interoperability of NGS/multi-omics and clinical data to strengthen precision medicine

Be-Rome Trial

No-profit, adaptive, multicentre platform trial co-promoted by FMP and ACC.

- Adaptive design; compares MTB-guided genomics-based tailored treatment vs physician's choice/standard care
- HBD supports data collection and sharing via the federated cloud platform

AI Projects Call (HBD-AI)

Competitive call to launch AI research projects using HBD data

- Open to the national scientific community; builds a community of data-scientists
- Topics include oncology and also non-oncology areas (e.g., neurodegenerative and cardiovascular diseases)

vMTB: Session management

DISCUSSION DETAILS

Dettagli discussione

RF

Foroni Ricardos

Data Manager

08:30-09:00

ABCDEF00

Note

Note a corredo della prenotazione

Allegati

FileDICOMtest x

filePDF x

Carica

Elimina

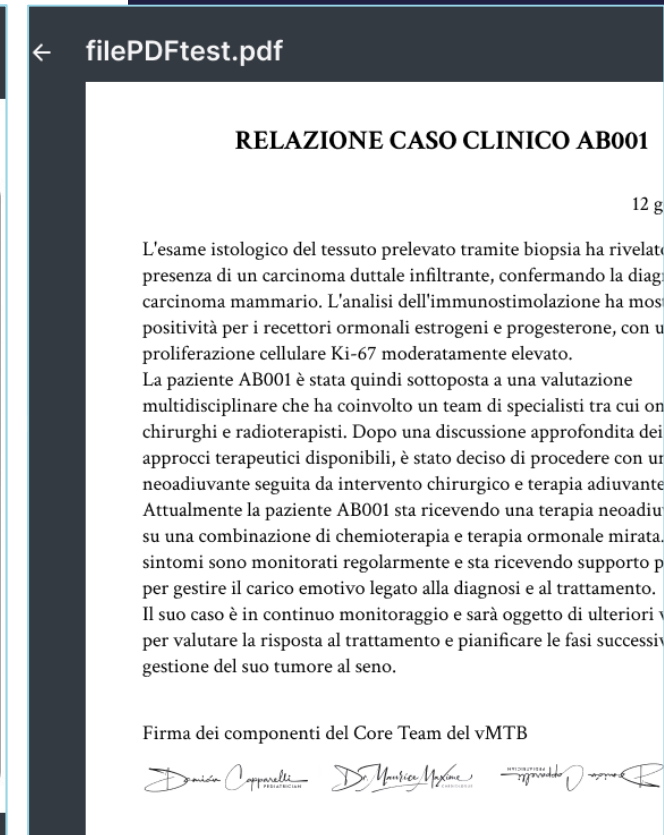
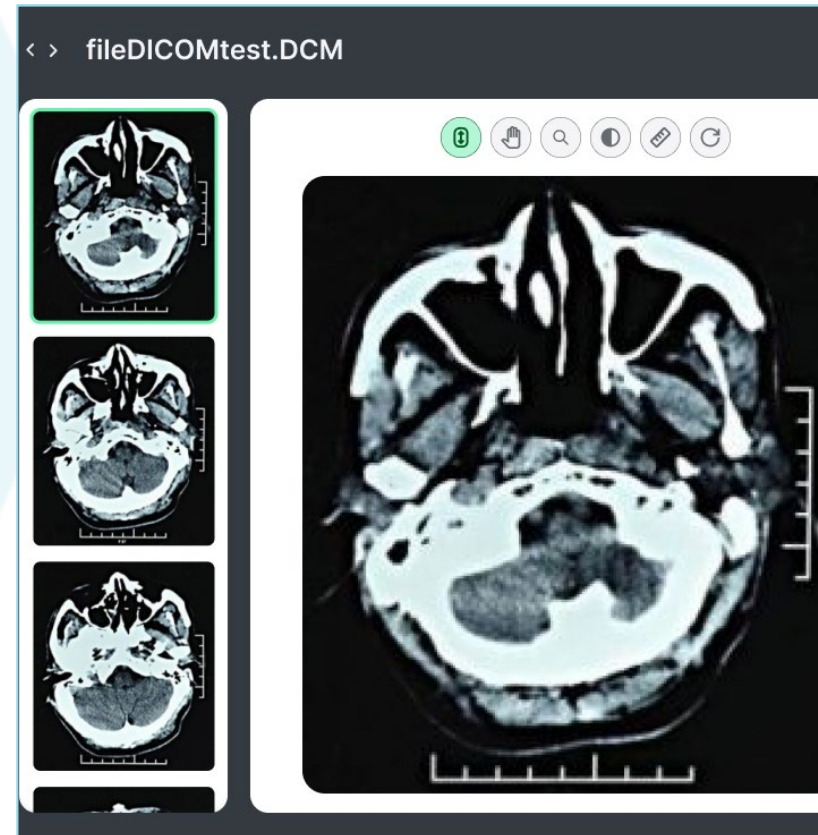
Chiudi

Conferma

The discussion-details view allows the Core Team to see **notes and supporting documents** attached by case submitters.

The Virtual Molecular Tumor Board Orchestrator includes an **integrated DICOM viewer** to help clinicians review diagnostic images.

The **submitting physician** can also upload additional documentation via this pop-up.



vMTB Platform: Data Collection

Raccolta, armonizzazione e valorizzazione dei dati clinici e genomici per insight di ricerca e pratica clinica

vMTB Platform: Data Collection



Structured Forms

Clinical data, patient demographics, genomic information



PDF Documents

Medical reports, pathology results, imaging reports

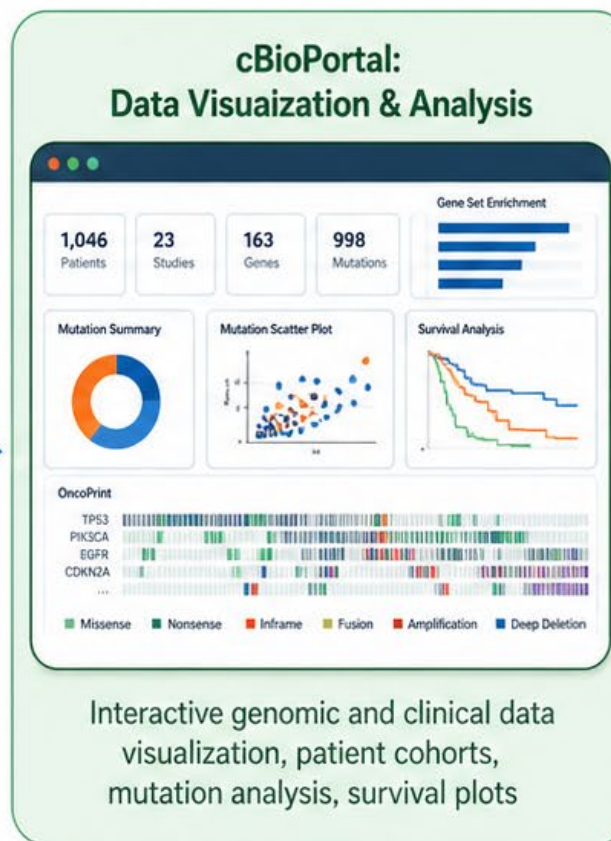


External Systems Integration

EHR/LIMS, genomic databases, research repositories



NLP & Text Mining
Data extraction & structuring



Research & Clinical Insights

Multi-agent AI architecture supporting the vMTB

Eleven specialized agents — each designed to address a specific bottleneck in MTB decision-making. An orchestrator integrates outputs and produces structured, transparent, auditable clinical recommendations.

#1 Clinical synthesis

OCR + NLP from heterogeneous records; structured timeline.

#2 Ambient documentation

Real-time physician–patient transcription.

#3 Genomic profiling

Variant annotation, OncoKB/CIViC cross-ref, ESCAT.

#4 Drug interactions (DRUG-PIN)

Full medication reconciliation, DDI scoring and pharmacogenomic risk via the DRUG-PIN platform.

#5 Multi-omics integration

Microbiome, multi-omic data, dysbiosis assessment.

#6 PRO / PREM

Conversational QR interface + wearables + toxicity thresholds.

#7 Guideline alignment

AIOM/ESMO/NCCN mapping + AIFA compliance check.

#8 Trial matching

Eligibility mapping + geographic feasibility.

#9 Rx verification

Post-decision coherence check, contraindication alerts.

#10 Digital twin

Historical cohort similarity + scenario simulation.

#11 Orchestrator

Coordinates agents, manages workflow and audit trail.

Continuous data collection in a federated data-sharing platform

- Continuous data collection based on the agreed variables. Taking advantage of the existing platforms
- Standardised to common formats

Objectives:

- Map existing national/institutional platforms for MTB-related data.
- Define a core dataset (diagnostic, molecular, treatment, outcome) for continuous data collection.
- Harmonise data formats using standards such as OMOP.
- Establish a secure, federated architecture compliant with GDPR.
- Pilot the system: 47 CCCs from 20 Countries

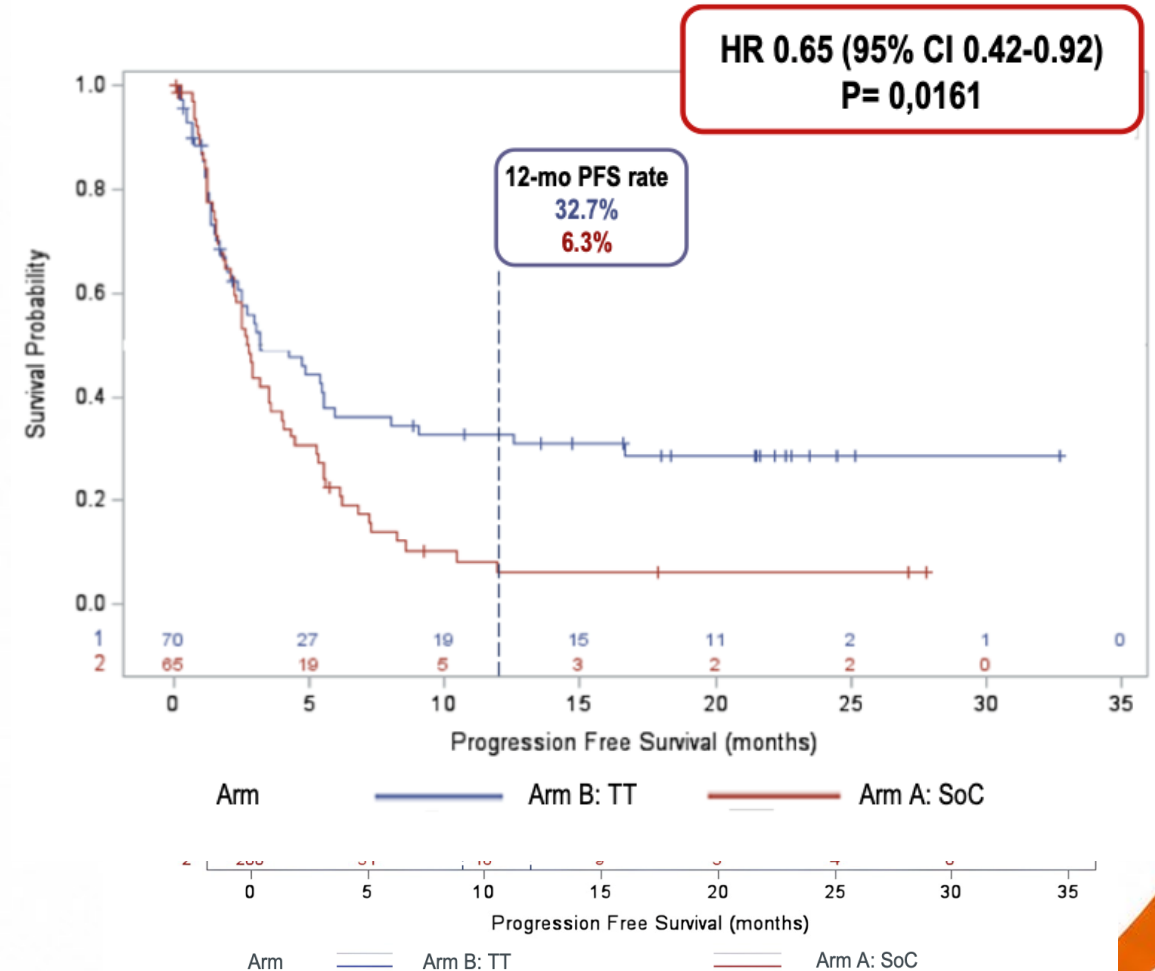
MTB Pilot lead: R. De Maria, P. Marchetti (ACC)



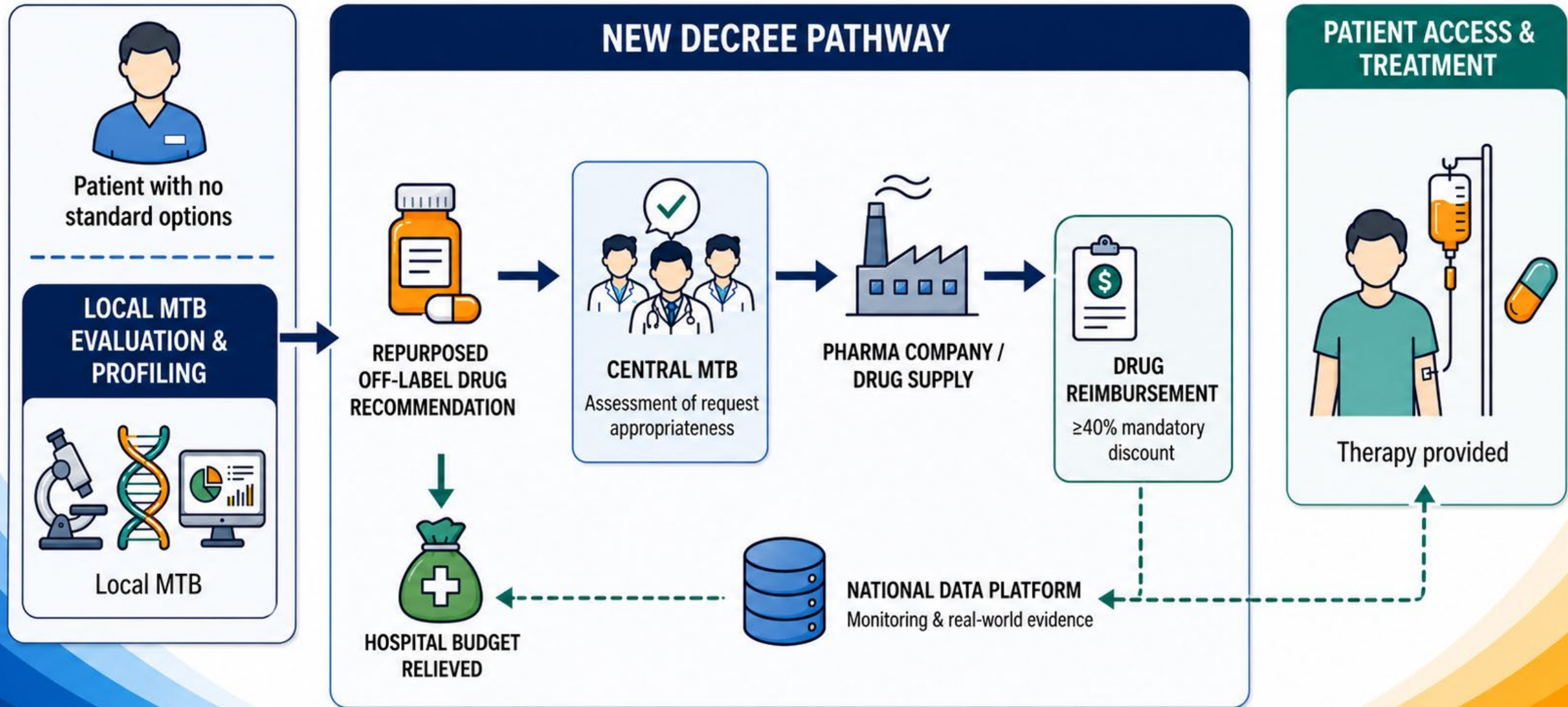
Primary endpoint: ORR in ITT population

hTMB/MSS: Ipilimumab + Nivolumab

CR	0	6 (3.0%)		17.5%
----	---	----------	--	-------



MINISTERIAL DECREE: SUSTAINABLE ACCESS TO REPURPOSED OFF-LABEL DRUGS FOR MTB PATIENTS



Design — adaptive multibasket/platform trial with confirmatory and embedded discovery components

 ~1,500 patients/year



Comprehensive genomic profiling
(tissue + liquid biopsy)



S-MTB discussion



2:1 randomization



ARM A — Tailored Therapy (TT)

- Targeted therapy and/or immunotherapy according to genomic profile and S-MTB decision.
- Continuously updated drug list.
- Combinations allowed when supported by Phase I/II data.
- Crossover from TCP at progression.



ARM B — Therapy at Choice of Physician (TCP)

- Standard of care according to current AIOM guidelines for each tumor type.
- Crossover to TT at progression after S-MTB re-evaluation.



Drug discovery platform — ML-driven real-time subgroup identification

Continuous ML analysis of accruing data identifies molecular subgroup–outcome relationships and can trigger targeted expansion cohorts in real time. New agents can be integrated without master-protocol amendment.

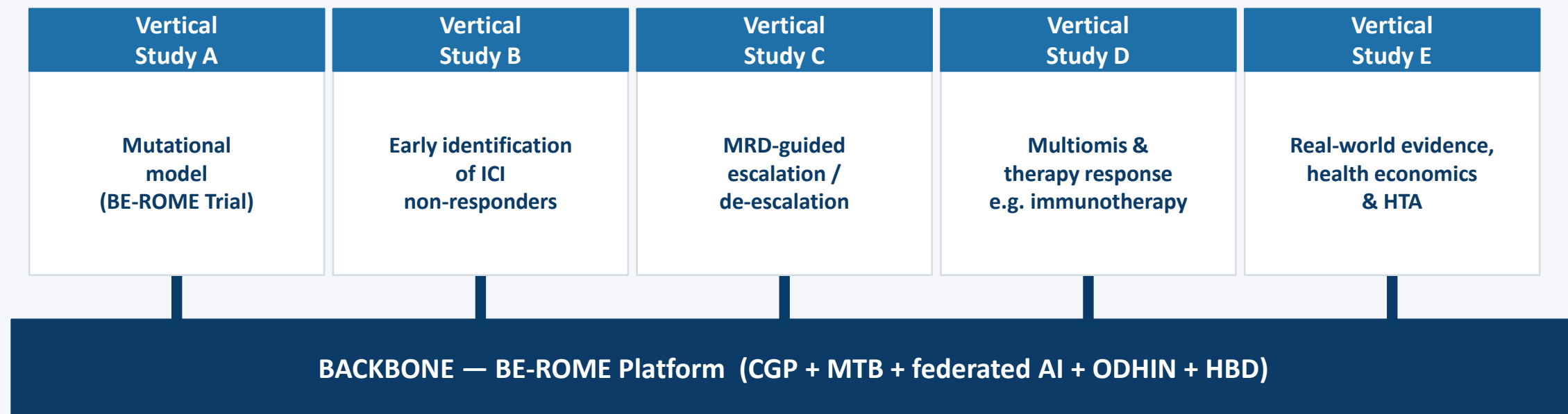


All molecularly profiled patients, including those not randomized, will contribute to a national cancer platform for longitudinal molecular, clinical and outcome studies.



The platform as a host for coordinated vertical studies

A molecularly characterized, prospectively enrolled, longitudinally followed population can be the substrate for distinct vertical studies — each with its own specific objective, all sharing the same analytical, biospecimen and governance infrastructure.



Per FICOG, BE-ROME può diventare una piattaforma condivisa per trasformare le domande dei gruppi cooperativi in studi nazionali, usando la stessa popolazione, la stessa biobanca, gli stessi dati e le stesse infrastrutture di ACC

Thank you • Merci

Muchas gracias • Danke • Merci beaucoup

Obrigado

Dziękuję •

Ευχαριστώ

Grazie

• Paldies

• Kiitos

شكراً

Děkuji • Bedankt • 谢谢

**La ricerca indipendente resta competitiva se
diventa piattaforma: rete, dati, qualità operativa,
accesso e valore per il SSN**



www.alleanzacontroilcancro.it



www.allianceagainstcancer.org