



FICOG | Federation of Italian Cooperative  
Oncology Groups



**ROMA**  
**05.05.2022**  
**Hotel Quirinale**

**Il Giornata Nazionale  
della Ricerca  
Oncologica**



**Il Incontro Nazionale FICOG**

**I GRUPPI  
COOPERATIVI  
IN ONCOLOGIA**

**LE NUOVE SFIDE  
DELLA RICERCA INDIPENDENTE**

# FICOG per la ricerca Oncologica in Italia

*Roma, 5 Maggio 2022*

**Carmine Pinto**

Presidente Nazionale



# **I numeri della ricerca in Italia**

# Sperimentazioni autorizzate in Italia dal 2000 al 2019



# Sperimentazioni per area terapeutica nel 2019 (No=672)

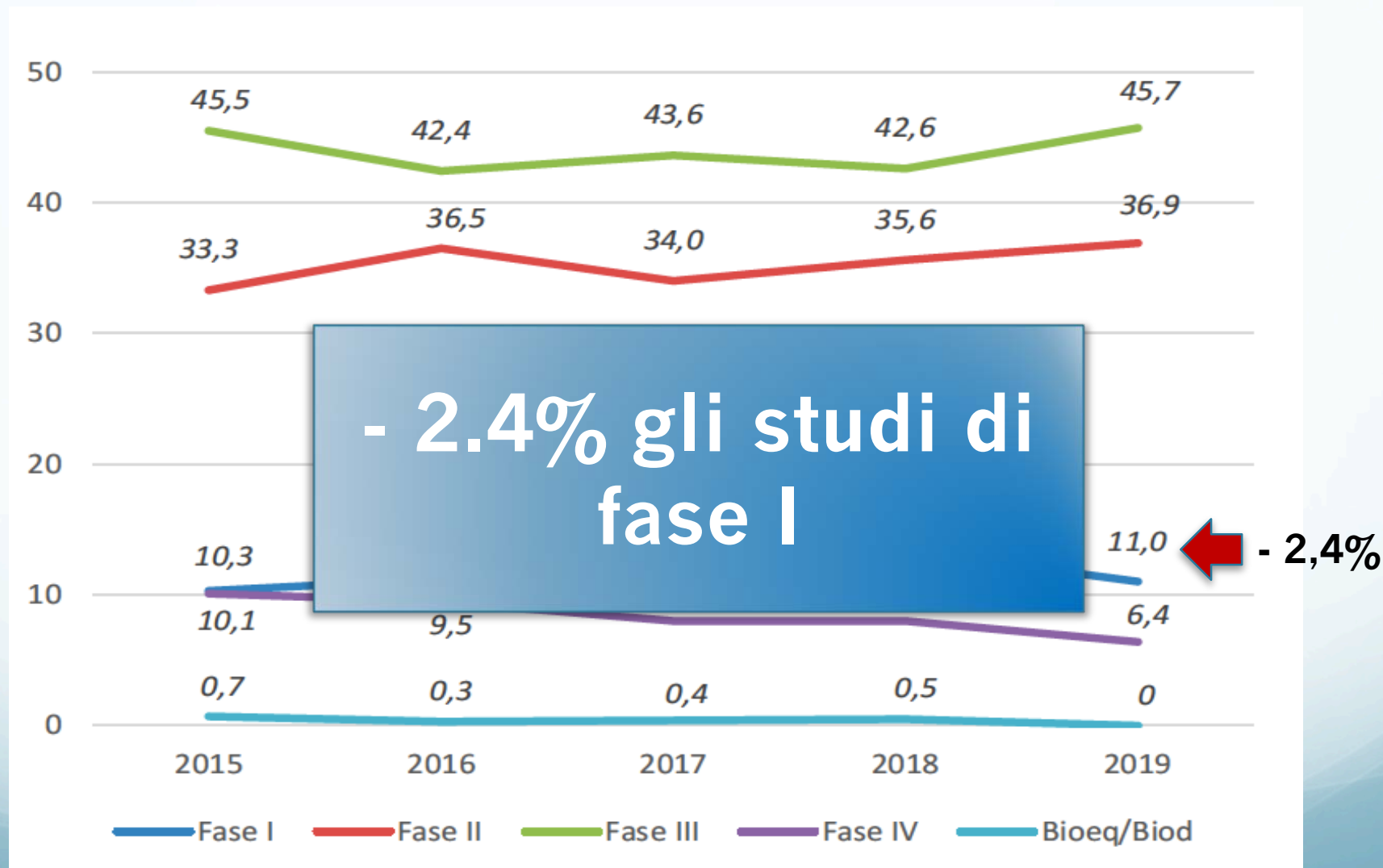
Area terapeutica		2019				
		SC	%	% cum.	$\Delta$ assoluta 2019/2018	$\Delta$ % 2019/2018
1	Neoplasie	268	39,9	39,9	8	0,8
2	Malattie del sistema nervoso	57	8,5	48,4	-11	-1,7
3	Malattie del sistema immunitario				7	1,0
4	Malattie del sistema ematico e				-4	-0,7
5	Malattie dell'apparato digerente				-6	-0,9
6	Malattie del sistema cardiovascolare				-9	-1,4
7	Malattie della pelle e del tessuto				6	0,9
8	Malattie delle vie respiratorie				3	0,4
9	Malattie del metabolismo e della nutrizione	22	3,3	79,8	2	0,3
10	Malattie del sistema muscoloscheletrico	22	3,3	83,0	9	1,3
11	Malattie virali	22	3,3	86,3	6	0,9
12	Malattie dell'occhio	17	2,5	88,8	1	0,1
13	Malattie del sistema endocrino	16	2,4	91,2	7	1,0

**Il 40% delle sperimentazioni in Oncologia**

# Sperimentazioni profit/no-profit nel quinquennio 2015-2019 (No=3.234)



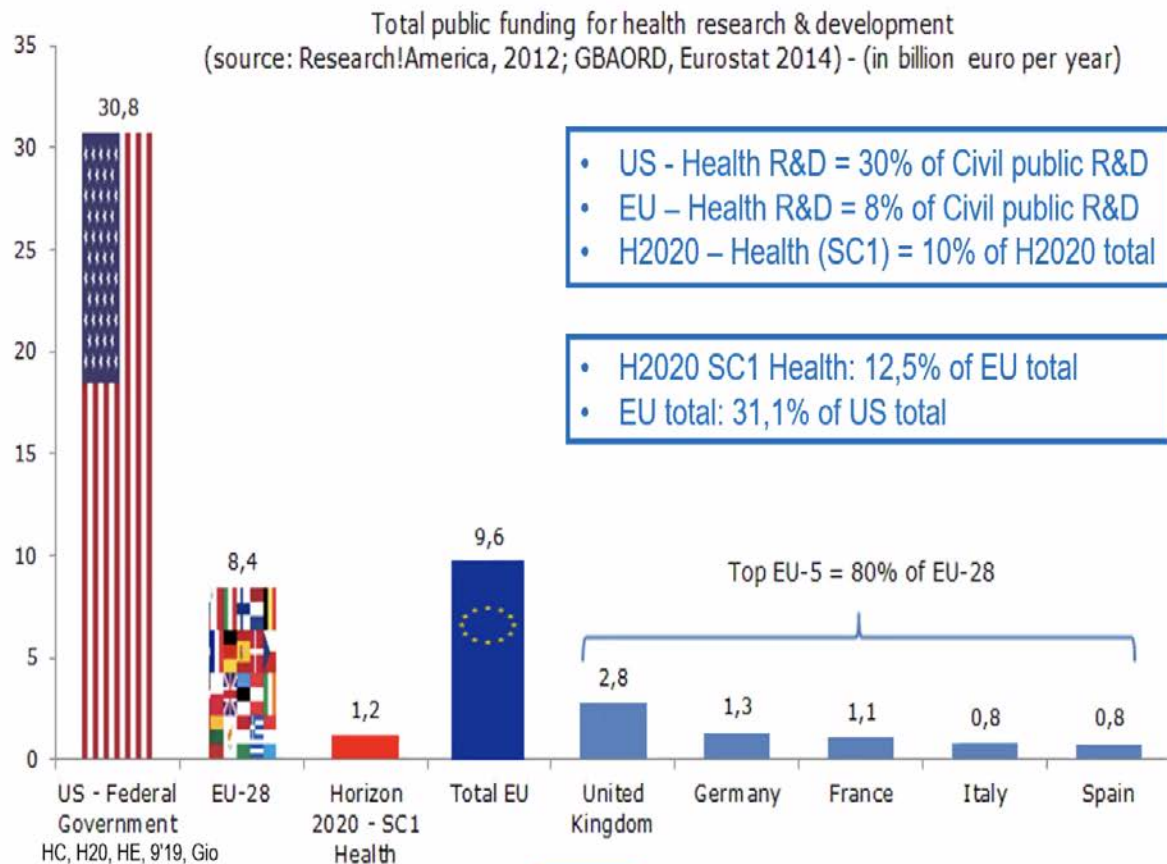
# Sperimentazioni per fasi nel quinquennio 2015-2019



# Public funding for health research and development

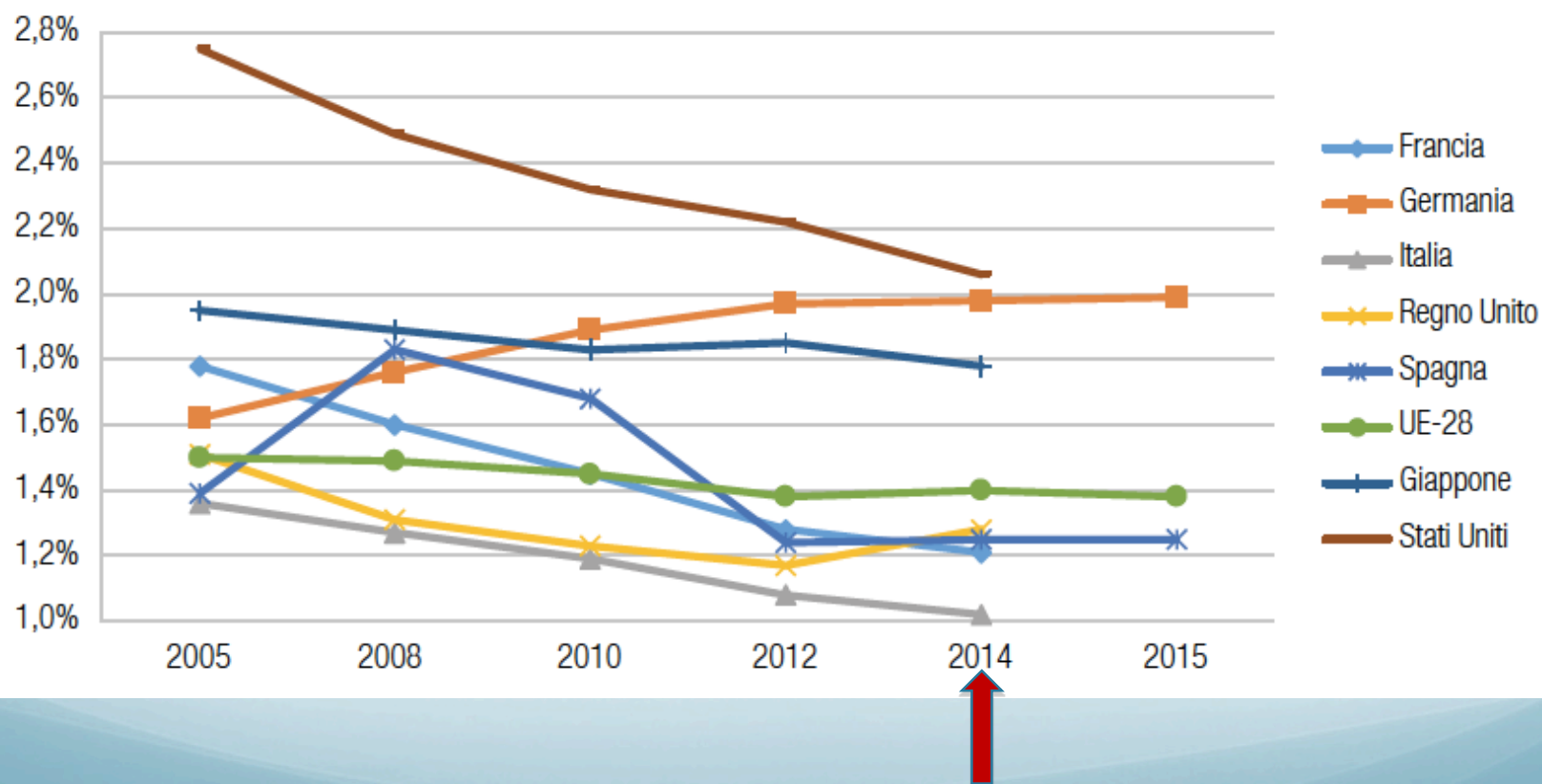


## Health R&D in Europe and in US (NABS)



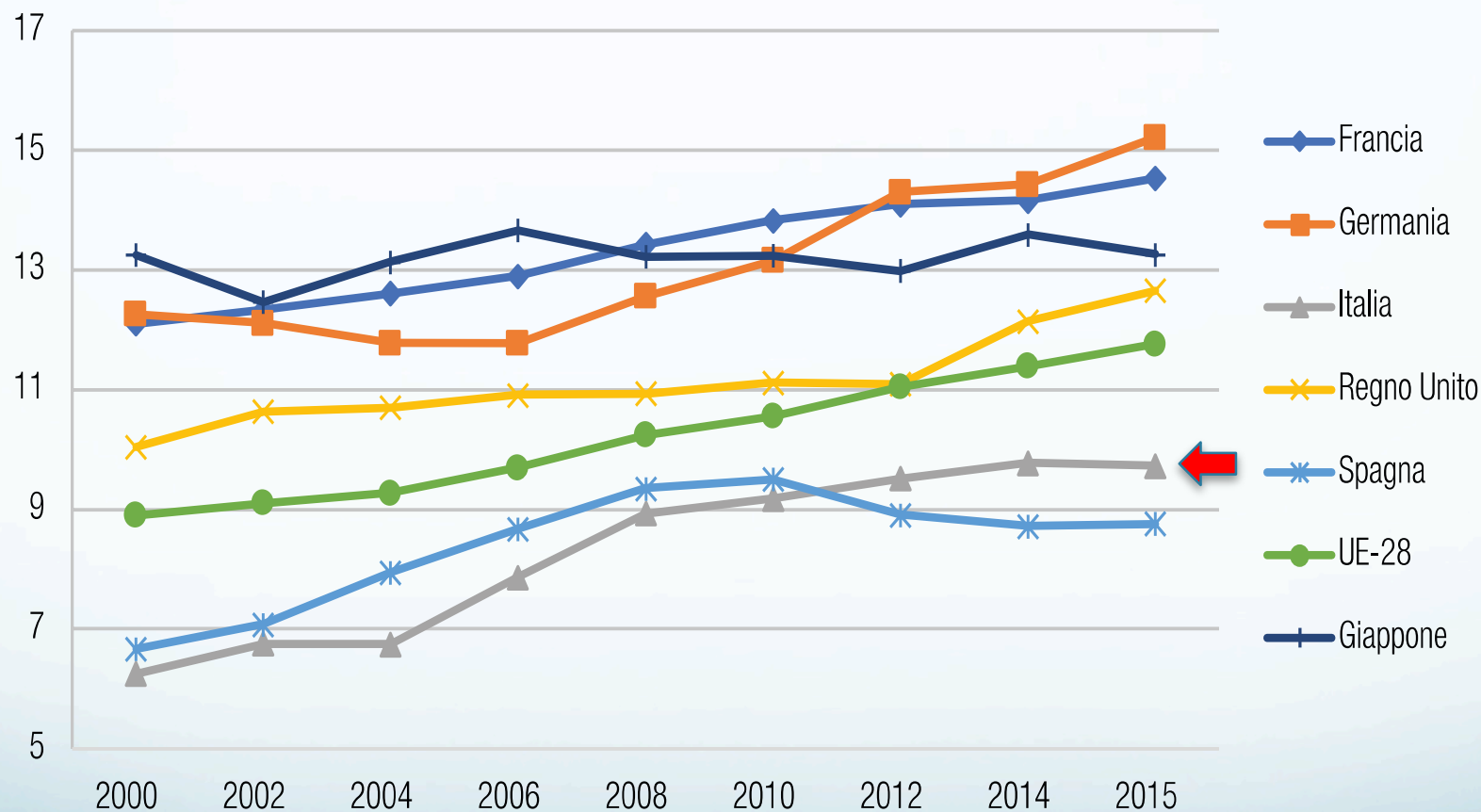


# Stanziamenti pubblici in rapporto percentuale alla spesa pubblica per R&S in Paesi dell'OCSE dal 2005 al 2015





# Personale addetto a R&S in rapporto a 1.000 unità di forza lavoro nei Paesi OCSE dal 2000 al 2015



**Dalle criticità del nostro  
«sistema» ricerca al  
recepimento della EU  
536/2014: l'opportunità di  
una visione condivisa**



I

(Atti legislativi)

## REGOLAMENTI

REGOLAMENTO (UE) N. 536/2014 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

del 16 aprile 2014

sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano e che abroga la direttiva 2001/20/CE

(Testo rilevante ai fini del SEE)

- Il Regolamento UE stabilisce alcuni principi che riguardano
  - La **standardizzazione e l'uniformità** nell'ambito della Comunità Europea del fascicolo autorizzativo
  - La **semplificazione amministrativa**, la **certezza dei tempi** di valutazione e approvazione
  - La **garanzia di qualità** e del monitoraggio degli studi clinici
  - La necessità di **partecipazione e informazione consapevole** dei pazienti e associazioni di pazienti
- Il **Portale Unico** e la **Banca dati UE** come riportato nella Gazzetta Ufficiale (GU) UE del 31/07/2021 «**hanno raggiunto la piena funzionalità**»

# Lettera per il rilancio della ricerca di FICOG, FADOI, GIMEMA, GIDM e ACC

Al Presidente del Consiglio dei Ministri  
Dottor Mario Draghi

Al Ministro della Salute  
Onorevole Roberto Speranza

Al Ministro dell'Università e della Ricerca  
Professoressa Maria Cristina Messa

Al Presidente dell'ISS  
Professor Silvio Brusaferro

Al Direttore Generale dell'AGENAS  
Dott. Domenico Mantoan

Al Direttore Generale dell'AIFA  
Dottor Nicola Magrini

Gentilissimi,

la ricerca scientifica rappresenta un importante e indiscusso patrimonio della Sanità del nostro Paese. Anche l'attuale epidemia da COVID-19 ha dimostrato il ruolo e l'impatto a livello nazionale e internazionale della ricerca scientifica italiana. Rimangono importanti criticità in merito alle infrastrutture, al personale, alle risorse e alle normative, che richiedono risposte istituzionali non più rinviabili. Se la ricerca è centrale per lo sviluppo e l'innovazione nel nostro Paese, allora è indispensabile attuare una strategia unitaria e un piano nazionale.

Sono molteplici gli aspetti che potrebbero essere analizzati ed affrontati per valorizzare ed incrementare il livello di competitività del sistema della ricerca clinica italiana, uno fra tutti l'entità e l'allocazione delle risorse economiche a disposizione. In una logica pragmatica è però probabilmente utile concentrare l'attenzione su un ristretto numero di priorità, verso le quali far convergere gli sforzi.

In tale prospettiva **le Associazioni Scientifiche Federation of Italian Oncology Groups (FICOG), Federazione delle Associazioni dei Dirigenti Ospedalieri Internisti (FADOI), Fondazione Gruppo Italiano Malattie Ematologiche dell'Adulto (GIMEMA), Gruppo Italiano Data Manager (GIDM) e Alleanza contro il Cancro (ACC)**, a vario titolo fortemente impegnate nella promozione della ricerca clinica, con il presente Documento intendono illustrare alle Istituzioni le proprie considerazioni e proposte rispetto a 3 argomenti particolarmente critici e che, se opportunamente affrontati, potrebbero produrre un significativo impatto migliorativo, quali: 1) La semplificazione, armonizzazione e velocizzazione delle procedure autorizzative per gli studi clinici; 2) Il personale di supporto per la ricerca; e 3) Il potenziamento delle infrastrutture digitali a supporto della ricerca.



**FICOG – GIDM -FADOI – ACC - Fondazione GIMEMA per il rilancio della ricerca in Italia**

## Semplificazione, armonizzazione e velocizzazione delle procedure autorizzative per gli studi clinici

- **Parere etico unico nazionale** coerente con quanto prefigurato dal Regolamento UE 536/2014 che non comprometterebbe il fondamentale ruolo di garanzia per i pazienti dei CE
- Effettiva implementazione di una maggiore **uniformità della documentazione** (nella tipologia e nei contenuti) richiesta dai CE
- **Linee di indirizzo per la raccolta del consenso informato** applicate in maniera uniforme e diffuso a livello nazionale, limitando l'eterogeneità che ha fino ad ora caratterizzato i comportamenti dei CE
- **Contratto unico per le sperimentazioni** cliniche for-profit con farmaco,
- **Commitment delle Amministrazioni Ospedaliere** rispetto alle esigenze della ricerca clinica che consideri la promozione della ricerca clinica obiettivo di mandato dei Direttori Generali.

## Il personale di supporto per la ricerca

- Necessità di avere in organico **figure professionali**, come Coordinatori di Ricerca Clinica, Infermieri di Ricerca, Biostatistici, Esperti in revisione di budget e contratti, Esperti attivi nei Grant Office e per il Technology Transfer
- Necessità di figure previste dalla normativa vigente come la Determina AIFA 890/2015 richiede per i Centri di Fase I la presenza di **Infermieri di Ricerca** e di professionisti definiti “Figure di raccordo”, corrispondenti al profilo dei **Coordinatori di Ricerca Clinica**
- Necessità di un percorso legislativo per il riconoscimento di tali figure in accordo a quanto definito dalla Legge 3/2018 e ribadito mediante il DL 52/2019
- Necessità di un **sistema di formazione** che consenta l'aggiornamento delle competenze di professionalità già presenti e l'integrazione nel sistema di ulteriori figure



## Potenziamento delle infrastrutture digitali a supporto della ricerca

- Necessità di una **infrastruttura digitale** amplificata nel periodo dell'emergenza COVID-19 che ha visto crescere l'utilizzo di device o piattaforme digitali per il monitoraggio a distanza di variabili cliniche, della qualità dei dati e e in alcuni casi anche per le visite dei pazienti,
- Necessità di **piattaforme tecnologiche** per la comunicazione, l'automatizzazione dei processi, la raccolta e elaborazione dati su scala nazionale, e l'applicazione dell'intelligenza artificiale
- Necessità di declinare anche per la ricerca gli obiettivi previsti dal **Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza** di “realizzare ospedali sicuri, tecnologici, digitali e sostenibili” e “superare la limitata diffusione di strumenti e attività di telemedicina



**Note della Federation of Italian Cooperative Oncology Group (FICOG) in merito all'attuazione del DL52 del 14/05/2019 "Attuazione della delega per il riassetto e la riforma in materia di sperimentazione clinica dei medicinali ad uso umano"**



# Libro Bianco della Ricerca 2022

## Censimento dei centri oncologici italiani impegnati in attività di ricerca clinica - Raccolti dati di 210 Centri

- Distribuzione regionale e caratteristiche dei centri e delle istituzioni di appartenenza
- Descrizione delle potenzialità/risorse professionali e tecnologiche disponibili
- Settori/aree di interesse per la ricerca
- Esperienza e potenzialità per tipologia di studi (fasi I-IV, osservazionali, profit e no profit) e bandi competitivi
- Numero di studi attivati per tipologia per anno
- Tempistica di valutazione da parte dei comitati etici e di stipula dei contratti

# **L'impatto del «sistema» ricerca italiana sul «valore» dei modelli assistenziali**



## **Sviluppo scientifico dei dati dei registri di monitoraggio AIFA**

### ***Principi ed obiettivi***

I Registri di monitoraggio AIFA costituiscono un sistema informativo che attraverso una piattaforma *web-based* gestisce la prescrizione e la dispensazione dei medicinali rimborsati dal Servizio Sanitario Nazionale (SSN), in linea con le indicazioni autorizzate dall'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) e nei limiti individuati e fissati dalle Commissioni consultive dell'Agenzia (Commissione Tecnico-Scientifica -CTS e il Comitato Prezzi e Rimborso -CPR).

A partire dal 2012, i registri di monitoraggio AIFA entrano a far parte integrante del sistema informativo del SSN (art.15, c.10 del DL95/2012 convertito con modificazione in L. 7 agosto 2012, n.135).

### ***Organizzazione generale***

Lo sviluppo scientifico è organizzato con il supporto ed il coordinamento dell'URM in piena collaborazione e condivisione con i referenti scientifici di riferimento per gli ambiti clinici, organizzativi e di ricerca, e rappresentati dall'Associazione Italiana di Oncologia Medica (AIOM), dal Collegio Italiano dei Primari Oncologi Ospedalieri (CIPOMO) e dalla FICOG (Federation of Italian Cooperative Oncology Groups).

## Original Investigation | Oncology

# Effectiveness of a Psychosocial Care Quality Improvement Strategy to Address Quality of Life in Patients With Cancer

## The HuCare2 Stepped-Wedge Cluster Randomized Trial

Caterina Caminiti, PhD; Maria Antonietta Annunziata, PsyD; Claudio Verusio, MD; Carmine Pinto, MD; Mario Airolidi, MD; Marcello Aragona, MD; Francesca Caputo, MD; Saverio Cinieri, MD; Paolo Giordani, MD; Stefania Gori, MD; Rodolfo Mattioli, MD; Silvia Novello, MD, PhD; Antonio Pazzola, MD; Giuseppe Procopio, MD; Antonio Russo, MD; Giuseppina Sarobba, MD; Filippo Zerilli, MD; Francesca Diodati, MS; Elisa Iezzi, PhD; Giuseppe Maglietta, PhD; Rodolfo Passalacqua, MD

Table 2. Primary Outcome: Effects of HQIS on the Emotional and Social Functions of HRQOL

Variable	Emotional function <sup>a</sup>				Social function <sup>b</sup>			
	Univariate analysis	Multivariate analysis			Univariate analysis	Multivariate analysis		
	P value <sup>c</sup>	β	OR (95% CI)	P value <sup>c</sup>	P value <sup>c</sup>	β	OR (95% CI)	P value <sup>c</sup>
Intercept	NA	−0.392	0.68 (0.43 to 0.93)	.002	NA	−0.140	0.87 (0.70 to 1.03)	.10
HQIS vs Usual care	NA	0.121	1.13 (1.04 to 1.22)	.008	NA	−0.013	0.99 (0.89 to 1.09)	.80
HQIS implementation, epoch 1 vs 3 (cluster 1)	NA	0.133	1.14 (1.03 to 1.26)	.02	NA	−0.067	0.94 (0.81 to 1.06)	.30
HQIS implementation, epoch 2 vs 3 (cluster 2)	NA	0.158	1.17 (1.07 to 1.27)	.003	NA	0.056	1.06 (0.95 to 1.17)	.33
Age, y	.008	−0.004	1.00 (0.99 to 1.00)	.02	.39	NA	NA	NA
Male sex	.08	0.069	1.07 (0.98 to 1.16)	.13	.83	NA	NA	NA
Married	.62	NA	NA	NA	.19	0.092	1.10 (0.99 to 1.21)	.10
Educational level (more primary)	.62	NA	NA	NA	.22	NA	NA	NA
No metastases	.49	NA	NA	NA	.87	NA	NA	NA
Treatment other than chemotherapy	.46	NA	NA	NA	.13	0.123	1.13 (1.00 to 1.27)	.07
ECOG PS	.98	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Met needs <sup>d</sup>	.001	0.175	1.19 (1.10 to 1.28)	<.001	.01	0.137	1.15 (1.05 to 1.25)	.009



# A qualitative analysis and development of a conceptual model assessing financial toxicity in cancer patients accessing the universal healthcare system

Silvia Riva<sup>1,2</sup> · Fabio Efficace<sup>3</sup> · Massimo Di Maio<sup>4</sup> · Jane Bryce<sup>5,6,7</sup> · Laura Del Campo<sup>8</sup> · Francesco De Lorenzo<sup>9,10</sup> · Luciano Frontini<sup>11</sup> · Diana Giannarelli<sup>12</sup> · Lara Gitto<sup>13</sup> · Elisabetta Iannelli<sup>8</sup> · Claudio Jommi<sup>14</sup> · Vincenzo Montesarchio<sup>15</sup> · Francesca Tracò<sup>8</sup> · Concetta Maria Vaccaro<sup>16</sup> · Laura Arenare<sup>5</sup> · Giuliana Canzanella<sup>5</sup> · Anna Gimigliano<sup>5</sup> · Fiorella Romano<sup>5</sup> · Alfonso Savio<sup>5</sup> · Lucia Sparavigna<sup>5</sup> · Maria Carmela Piccirillo<sup>5</sup> · Lorenzo Guizzaro<sup>17</sup> · Ciro Gallo<sup>17</sup> · Francesco Perrone<sup>5</sup>



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

**Table 3** Distribution of concepts and items and results of importance analysis by thematic libraries

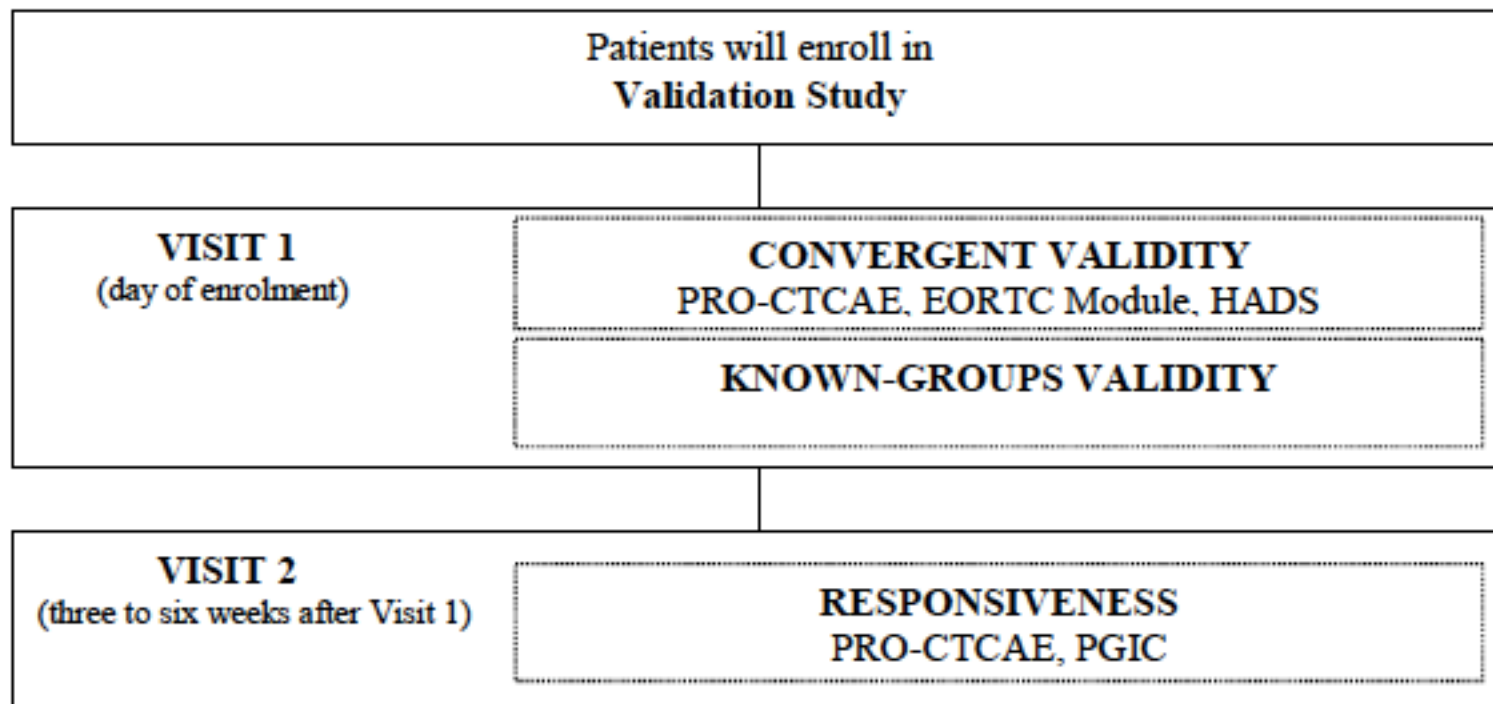
Thematic library	No. concepts	No. items created after duplicate checking	Median importance score (IQR)	No. items scoring $\geq$ the overall median, retained after importance analysis
Bureaucracy	11	6	104 (90–121)	2
Medical care	49	13	108 (96–124)	6
Domestic economy	15	5	102 (99–105)	1
Emotion	18	6	119 (113–126)	5
Family	4	2	111 (110–113)	1
Job	13	6	121 (95–128)	4
Health workers	8	4	143 (140–153)	4
Welfare state	10	5	103 (97–103)	1
Free time	18	4	108 (107–111)	2*
Transportation	10	4	120 (118–122)	4
Overall	156	55	111 (99–126)	30

\*One item (no. 122 regarding expenses for essential things like food and dresses) was maintained for subsequent phases for decision of the Steering Committee even if it scored under the median (108)



**VIP: Validation of the Italian version of the Patient-Reported Outcomes - Common Terminology Criteria for Adverse Events (PRO-CTCAE): A Prospective Multicenter Observational Study on different cancer types**

*Study Design Flow chart, time and tools used*







# Symptomatic COVID-19 in advanced-cancer patients treated with immune-checkpoint inhibitors: prospective analysis from a multicentre observational trial by FICOG

Melissa Bersanelli , Diana Giannarelli, Ugo De Giorgi , Sandro Pignata, Massimo Di Maio, Elena Verzoni, Alberto Clemente, Valentina Guadalupi, Diego Signorelli, Marcello Tiseo, Raffaele Giusti, Marco Filetti, Marilena Di Napoli, Lorenzo Calvetti, Alessandro Cappetta, Paola Ermacora, Diego Zara, Fausto Barbieri, Cinzia Baldessari, Vieri Scotti, Francesca Mazzoni, Antonello Veccia, Pamela Francesca Guglielmini, Marco Maruzzo, Ernesto Rossi, Francesco Grossi, Chiara Casadei, Alessio Cartellini , Francesco Verderame, Vincenzo Montesarchio, Fable Zustovich, Lucia Fratino, Saverio Cini Sorarù, Paolo Andrea Zucali, Gaetano Laci, Giuseppe Fornarini, Claudia Mucciari, Sei Lucia Longo, Donata Sartori, Mauro Iannopoli, Davide Tassinari, Claudia Corbo, Angela Ge, Pasqualina Giordano, Angela Maria Dicorato, Francesco Carrozza, Stefania Gori, Antonin Elisabetta Garzoli, Francesco Di Costanzo, Carmine Pinto, Michele Tognetto and Sebastiano Buti

*Ther Adv Med Oncol*

2020, Vol. 12: 1–12

DOI: 10.1177/  
1758835920968463

© The Author(s), 2020.  
Article reuse guidelines:  
sagepub.com/journals-  
permissions

Correspondence to:  
Melissa Bersanelli  
Medicine and Surgery  
Department, University  
of Parma, and Medical  
Oncology Unit, University

Open access


Original research



## INfluenza Vaccine Indication During therapy with Immune checkpoint inhibitors: a multicenter prospective observational study (INVIDIa-2)

Melissa Bersanelli ,<sup>1,2</sup> Diana Giannarelli,<sup>3</sup> Ugo De Giorgi,<sup>4</sup> Sandro Pignata,<sup>5</sup> Massimo Di Maio,<sup>6,7</sup> Alberto Clemente,<sup>8</sup> Elena Verzoni,<sup>9</sup> Raffaele Giusti,<sup>10</sup> Marilena Di Napoli,<sup>5</sup> Giuseppe Aprile,<sup>11</sup> Paola Ermacora,<sup>12</sup> Annamaria Catino,<sup>13</sup> Vieri Scotti,<sup>14</sup> Francesca Mazzoni,<sup>15</sup> Pamela Francesca Guglielmini,<sup>16</sup> Antonello Veccia,<sup>17</sup> Marco Maruzzo,<sup>18</sup> Ernesto Rossi,<sup>19</sup> Francesco Grossi,<sup>20</sup> Chiara Casadei,<sup>4</sup> Corrado Ficarelli,<sup>21</sup> Vincenzo Montesarchio ,<sup>22</sup> Francesco Verderame,<sup>23</sup> Mimma Rizzo,<sup>24</sup> Giorgia Guaitoli,<sup>25</sup> Lucia Fratino,<sup>26</sup> Caterina Accettura,<sup>27</sup> Manlio Mencoboni,<sup>28</sup> Fable Zustovich,<sup>29</sup> Cinzia Baldessari,<sup>25</sup> Saverio Cinieri,<sup>30</sup> Andrea Camerini,<sup>31</sup> Letizia Laera,<sup>32</sup> Mariella Sorarù,<sup>33</sup> Paolo Andrea Zucali,<sup>34,35</sup> Valentina Guadalupi,<sup>36</sup> Francesco Leonardi,<sup>2</sup> Marcello Tiseo,<sup>1,2</sup> Michele Tognetto,<sup>2</sup> Francesco Di Costanzo,<sup>37</sup> Carmine Pinto,<sup>38,39</sup> Giorgia Negrini,<sup>40</sup> Antonio Russo,<sup>41</sup> Maria R Migliorino,<sup>42</sup> Marco Filetti,<sup>43</sup> Sebastiano Buti ,<sup>2</sup> FICOG group (Federation of Italian Cooperative Oncology Groups)

# Molecular Tests and Target Therapies in Oncology: recommendations from the Italian workshop

Carmine Pinto<sup>\*,1,2</sup> , Mauro Biffoni<sup>3</sup>, Patrizia Popoli<sup>3</sup>, Antonio Marchetti<sup>4</sup>, Paolo Marchetti<sup>5</sup>, Nello Martini<sup>6</sup> & Nicola Normanno<sup>7</sup>, behalf of the Italian Molecular Tests and Target Therapy in Oncology Workshop

<sup>1</sup>Medical Oncology Unit, AUSL-IRCCS di Reggio Emilia, Italy

<sup>2</sup>Federation of Italian Oncology Groups (FICOG)

<sup>3</sup>Istituto Superiore di Sanità (ISS), Italy

<sup>4</sup>Diagnostic Molecular Pathology, Center for Advanced Studies & Technology (CAST), University of Chieti

<sup>5</sup>Medical Oncology Unit, University 'La Sapienza,' Rome, Italy

<sup>6</sup>Fondazione Ricerca e Salute, Italy

<sup>7</sup>Cell Biology & Biotherapy Unit, INT-Fondazione 'Pascale', Naples, Italy

\*Author for correspondence: [pinto.carmine@ausl.re.it](mailto:pinto.carmine@ausl.re.it)

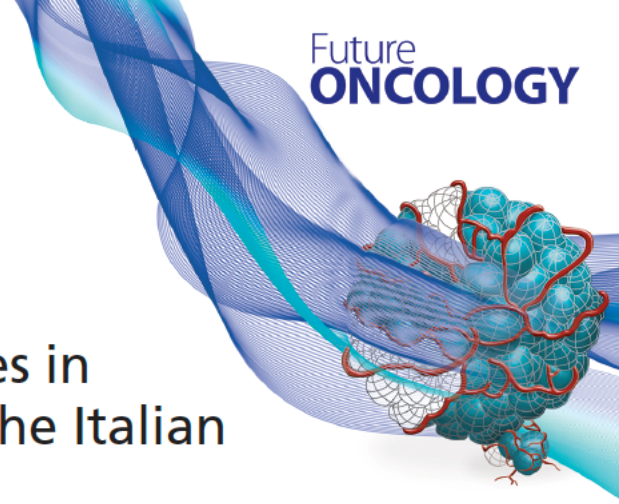


Table 1. Recommendations for implementation of precision oncology in Italy.

- Create a laboratory network capable of carrying out next-generation sequencing (NGS) testing of tissue and liquid biopsy, in the context of the regional oncological networks
- Organize a quality control system of the laboratories that carry out NGS tests
- Use NGS technologies in cancers selected on the basis of the number and type of genomic alterations and the availability of approved drugs
- Establish an appropriate system of reimbursement of the costs of NGS tests
- Create Molecular Tumor Boards at the national level to ensure the appropriateness of the prescription of NGS tests and the correctness of their interpretation for clinical purposes



FICOG | Federation of Italian Cooperative  
Oncology Groups

# The National Registry of “actionable” mutations *RATIONAL Study*

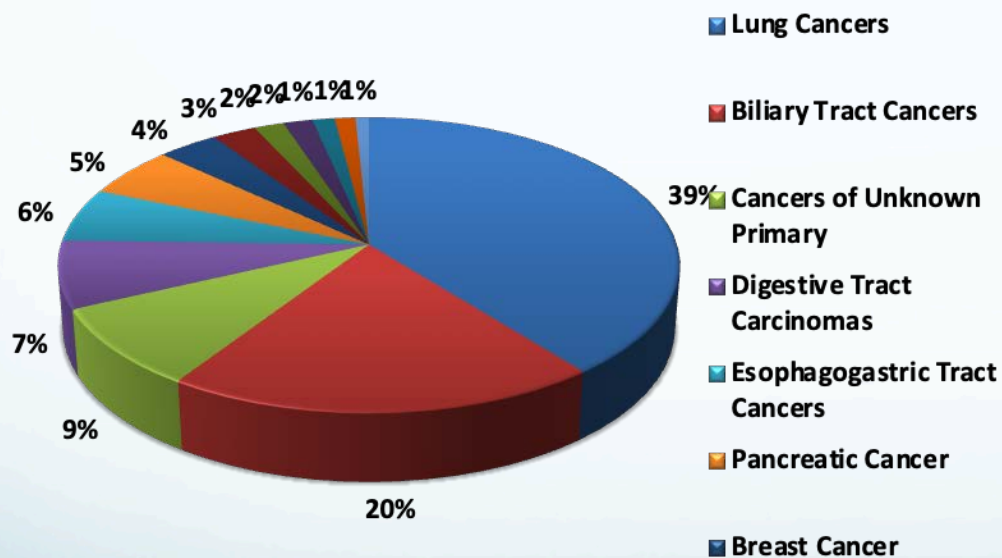


- Prospective, multicenter, observational, non-interventional study
- PI: Nicola Normanno
- All Italian academic institutions and regional hospitals
- Registered Patients No.: 1.137

# The National Registry of «Actionable» Mutations

## The «RATIONAL» Study

**Distribution of tumor types among 1137 patients enrolled in Pathways A (n. 245) and B (n.892)**



Tumor Type	N
Lung Cancers	447
Biliary Tract Cancers	227
Cancers of Unknown Primary	100
Digestive Tract Carcinomas	84
Esophagogastric Tract Cancers	67
Pancreatic Cancer	63
Breast Cancer	41
Gynecologic Cancers	30
Head And Neck Cancers	20
Other	20
Soft Tissue Cancers	15
Genito - Urinary Tract Cancers	14
CNS Cancers	9

# Il «modello» dello Studio RATIONAL

- Studio trasversale che interessa più patologie neoplastiche
- Diffuso coinvolgimenti di centri oncologici sul territorio nazionale
- Realizzazione di una piattaforma operativa
- Coinvolgimento di tutte le aziende che intervengono nel settore
- Definizione di contratti modulabili

Aziende coinvolte
Amgen
Astra Zeneca
Bayer
Blueprint Medicines
BMS
Daiichi Sankyo
Eli Lilly
Janssen
Merck Serono
Novartis
Roche
Takeda

**Realizzare la formazione e  
l'informazione consapevole**



# I Corso ECM - Nuova normativa in ambito di Sperimentazione Clinica - Istruzioni Operative

14 Giugno, 2022 - Istituto Nazionale Tumori, Via Venezian 1, Milano



**NUOVA NORMATIVA  
IN AMBITO DI  
SPERIMENTAZIONE CLINICA  
ISTRUZIONI OPERATIVE**

**Il Corso programmato a Napoli  
Settembre 2022**

*09:30 – 10:00 Iscrizione partecipanti*

10:00 – 10:15 Saluti istituzionali e inizio lavori (C. Cagnazzo, C. Pinto)

10:15 – 11:00 2022, l'anno della svolta - come la normativa Europea ed Italiana stanno evolvendo (C. Cagnazzo, Torino)

Moderatori: V.Sinno (INT), S.Stacchiotti (INT)

11:00 – 11:20 Il portale Unico Europeo – manuale operativo (A.Mancino, GIMEMA)

11:20 – 11:40 Pausa

11:40 – 12:00 Sottomettere lo studio secondo regolamento – quale documentazione? (B.Francucci, INT)

12:00 – 12:20 Autorizzazione di uno studio secondo nuova normativa – prime esperienze (I.Maruti, Roche)

12:20 – 12:50 Domande e discussione

12:50 – 13:00 Conclusione della prima parte di giornata

*13:00 – 14:00 Pausa pranzo*

Moderatori: P.Zola (Torino), R.Labianca (Bergamo)

14:00 – 14:20 Comitati etici – verso una rivoluzione? (C.Petrini, ISS)

14:20 – 14:40 Cessione dei dati da studi no profit – realtà o utopia? (S. Scaccabarozzi)

14:40 – 15:00 Come cambia la ricerca osservazionale in Italia (G.Gussoni, FADOI)

... la ricerca traslazionale? (F.Pietrantonio, INT)

... in Italia. Una possibile svolta? (M.Vignetti, GIMEMA)

... ione

15:10 – 15:30 Conclusione della seconda parte di giornata (Cagnazzo, Pinto)



# Informazione per i pazienti



AIMaC è anche presente su



<http://forumtumore.aimac.it>

La Collana del Girasole

n. 29

Gli studi clinici per  
il malato oncologico



Associazione Italiana Malati di Cancro, parenti e amici  
via Barberini 11 | 00187 Roma | tel +39 064825107 | fax +39 0642011216  
[www.aimac.it](http://www.aimac.it) | [info@aimac.it](mailto:info@aimac.it)



In collaborazione con:  
Associazione Italiana di Oncologia Medica AIOM  
Federation of Italian Cooperative Oncology Groups FICOG



FICOG | Federation of Italian Cooperative  
Oncology Groups

"LO SAI QUANTO È  
IMPORTANTE?"

Perché

- Perché sviluppare la ricerca
- Perché sostenere la ricerca
- Perché i pazienti devono partecipare agli studi clinici



FICOG | Federation of Italian Cooperative  
Oncology Groups

"LO SAI QUANTO È  
IMPORTANTE?"

A chi

- Popolazione generale
- Pazienti
- Sanitari
- Istituzioni



FICOG | Federation of Italian Cooperative  
Oncology Groups

"LO SAI QUANTO È  
IMPORTANTE?"

Come

- Conferenza stampa inaugurale (ASCO 2022)
- Spot diffusi dai media (filmato dei Presidenti, comunicazioni)
- Diffusione opuscolo dei «perché» (farmacie, supermercati, centri commerciali, ospedali)
- Conferenza stampa conclusiva (Dicembre)