



FICOG | Federation of Italian Cooperative
Oncology Groups

CONSIGLIO DIRETTIVO FICOG

teleconferenza

29 settembre 2021

ore 15:00

V E R B A L E

Presenti in proprio in audio/video conferenza:

Carmelo BENGALA (ASTRO)
Giordano BERETTA (AIOM)
Silvia STACCHIOTTI (ISG)
Sabino DE PLACIDO (ONCOTECH)
Roberto LABIANCA (Fondazione GISCAD) – *Segretario scientifico*
Silvana LEO (GIOGER)
Evaristo MAIELLO (GOIM) – *Tesoriere*
Filippo PIETRANTONIO (GONO)
Carmine PINTO (GOIRC) - *Presidente*
Paolo ZOLA (MaNGO)

Assenti giustificati:

Ugo DE GIORGI (IGG)
Luca GIANNI (Fondazione Michelangelo)
Michele MAIO (Fondazione NIBIT)
Sandro PIGNATA (MITO)
Giuseppe PROCOPIO (Meet-URO)
Ignazio STANGANELLI (IMI)

Revisori presenti:

Alberto BASSO
Luigi BERNARDI

Consulenti e invitati presenti:

Emilio BAJETTA, Presidente ITMO
Mauro BUZZO, consulente della Federazione
Melissa BERSANELLI, Coordinatore FICOG Giovani
Celeste CAGNAZZO, Presidente GIDM
Sara TESTONI, Vice Presidente GIDM

Segreteria:

Carmela VECCHI

Ordine del Giorno

Relazione del Presidente

- Problematiche e iniziative in merito all'apertura del Portale europeo per le sperimentazioni cliniche e recepimento del Regolamento UE 536/2014
- Documento già elaborato da FICOG *"Linee guida per il riconoscimento dell'idoneità dei centri clinici italiani per svolgere attività di sperimentazione clinica in oncologia sulla base della normativa Europea 536/2014 GU 16 aprile 2014"* e presentato in AIFA e le relative note di AIOM e ACC, in considerazione anche dell'attivazione del Portale EMA per le sperimentazioni cliniche e quindi dell'introduzione nel nostro Paese della Raccomandazione 536/2014
- Programma operativo richiesto in relazione al Documento FICOG - FADOI Fondazione GIMEMA – GIDM - ACC per il rilancio della ricerca clinica in Italia
- Osservatorio Nazionale Condizioni Pazienti Oncologici e proposta di consulta con le associazioni dei pazienti in collaborazione con FAVO per le sperimentazioni cliniche
- Richiesta di AIMAC per la condivisione e aggiornamento del libretto informativo per i pazienti sulle sperimentazioni cliniche
- Bando FICOG - AIOM su Vaccinazione COVID.19 in Oncologia
- Risultati Survey FICOG/AIOM/CIPOMO sulla Digitalizzazione
- FAD per la formazione per la ricerca su studi su terapie a target molecolare
- Brochure FICOG con presentazione dei Gruppi cooperativi
- Varie

Relazione del Segretario

Approvazione Verbale del CD 28.06.2021

Relazione del Tesoriere

Bollettino Trimestrale N.2 / 2021 **(Bengala)**
Aggiornamento da FICOG Giovani **(Bersanelli)**

Ai sensi dello statuto presiede la riunione il Presidente, Carmine Pinto, sito presso IRCCS – AUSL di Reggio Emilia, Viale Risorgimento, 80 - Reggio Emilia, il quale constatato che:

- la riunione è stata regolarmente convocata;
- è presente la maggioranza dei componenti del Consiglio Direttivo;
- è presente l'intero Collegio dei Revisori;
- 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;
- tutti gli intervenuti si dichiarano sufficientemente informati sugli argomenti posti all'ordine del giorno;

dichiara la riunione validamente costituita in video e audio conferenza 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.

Il Presidente saluta i partecipanti e il Dott. Pietrantonio come nuovo membro del direttivo FICOG in rappresentanza di GONO e informa che la riunione è registrata.

Relazione del Presidente

Problematiche e iniziative in merito all'apertura del Portale europeo per le sperimentazioni cliniche e recepimento del Regolamento UE 536/2014

In considerazione dell'attivazione dal luglio scorso del Portale Europeo per la Ricerca e dell'ormai prossimo recepimento nel nostro Paese del Regolamento UE 536/2004, che modificherà in maniera sostanziale le procedure per gli studi clinici, il Presidente propone di richiedere un incontro con il dottor Maurizio Belfiglio dell'Ufficio Ricerca Indipendente dell'AIFA e al professor Carlo Maria Petrini Presidente del Coordinamento Nazionale dei Comitati Etici, che abbia la finalità di conoscere quanto istituzionalmente è stato già programmato e di condividere una procedura operativa, al fine di evitare rallentamenti/interruzioni delle sperimentazioni cliniche.

Interviene Cagnazzo che riassume brevemente le principali problematiche:

- riforma dei comitati etici, quanti saranno e a quali bisognerà rivolgerci
- quali sono le decisioni di AIFA in merito all'Osservatorio, se fungerà da interfaccia con il Portale o verrà eliminato
- necessità di fare formazione per spiegare come funzionerà il Portale

Prende la parola Zola che suggerisce di richiedere ai rispettivi gruppi federati di stilare una tabella riassuntiva dei punti critici.

Segue un breve dibattito, al termine del quale il CD approva all'unanimità la proposta del Presidente relativa all'incontro di una delegazione FICOG di 3/4 persone con AIFA e con il Coordinamento dei Comitati Etici sul tema in questione e viene stabilito di richiedere ai Presidenti federati di indicare i punti per i quali intravedono le maggiori criticità e che ritengono più rilevanti da affrontare in sede dell'incontro.

Il Presidente comunica pertanto che farà pervenire tramite la segreteria il testo originale del Regolamento ai membri del Direttivo, in modo che possano leggere il testo integrale.

Documento già elaborato da FICOG "Linee guida per il riconoscimento dell'idoneità dei centri clinici italiani per svolgere attività di sperimentazione clinica in oncologia sulla base della normativa Europea 536/2014 GU 16 aprile 2014" e presentato in AIFA e le relative note di AIOM e ACC, in considerazione anche dell'attivazione del Portale EMA per le sperimentazioni cliniche e quindi dell'introduzione nel nostro Paese della Raccomandazione 536/2014

Al fine di aggiornare il documento FICOG sulle caratteristiche dei centri per le sperimentazioni per avere un primo confronto sia con AIFA che con i gruppi non oncologici, il Presidente propone di costituire un gruppo di lavoro coordinato da Evaristo Maiello, che sia formato dai seguenti componenti designati:

Boni	Luca
Cagnazzo	Celeste
Cinieri	Saverio
Di Maio	Massimo
Gennaro	Daniele
Labianca	Roberto
Perrone	Francesco
Pietrantonio	Filippo
Stacchiotti	Silvia
Testoni	Sara
Torri	Valter
Zola	Paolo

Il Presidente suggerisce inoltre di organizzare una Survey gestita dai Data Manager incentrata sulla richiesta di indicare 10 caratteristiche di base e cosa abbiamo a disposizione all'interno dei diversi centri, in modo da avere un censimento più preciso di quelle che sono le caratteristiche, le competenze e le strutture e infrastrutture che hanno i diversi centri in Italia, con l'obiettivo di costruire un'autocertificazione di livello di rischio.

Il Consiglio Direttivo approva all'unanimità i nominativi designati del gruppo di lavoro e sulle proposte esposte.

Programma operativo richiesto in relazione al Documento FICOG - FADOI Fondazione GIMEMA – GIDM - ACC per il rilancio della ricerca clinica in Italia

Il Presidente informa che, a seguito della call avuta con Leonardi e Magrini di luglio scorso, c'è stato un ulteriore contatto da parte di Leonardi che ha richiesto, al di là dei principi espressi nel documento per il rilancio della ricerca clinica in Italia elaborato insieme alle altre Associazioni/Fondazioni, di organizzare un'agenda di lavoro da discutere direttamente con lui. Pinto richiede pertanto la delega del Consiglio Direttivo a poterne discutere con Fondazione GIMEMA, GIDM, ACC nel programma operativo dei futuri incontri previsti con il Ministero, sui quali relazionerà di volta in volta.

Il CD approva all'unanimità.

Osservatorio Nazionale Condizioni Pazienti Oncologici e proposta di consulta con le associazioni dei pazienti in collaborazione con FAVO per le sperimentazioni cliniche

Pinto sottolinea ancora una volta l'importanza di instaurare una sorta di consulta con le associazioni dei pazienti, incentrata sulla partecipazione dei pazienti agli studi clinici, con l'intento di affrontare tre temi sostanziali già segnalati nella precedente riunione del Direttivo e che sono:

1. Diritto alla sperimentazione, diritto cioè all'accesso agli studi sperimentali da parte dei pazienti, alla garanzia di qualità da parte dei pazienti, perché anche il diritto all'accesso alle cure è qualcosa che va salvaguardato
2. Informazione, comunicazione, consenso informato, tutto ciò che riguarda la parte comunicativa rispetto al paziente
3. Importanza di evidenziare quelli che sono i bisogni clinici dei pazienti

Il Presidente ribadisce ancora una volta che la collaborazione e uno stretto collegamento con il volontariato e le associazioni di pazienti, rappresentano un interessante campo di interesse e di riflessione per giungere ad elaborare un documento condiviso e riuscire ad instaurare una condivisione culturale più estesa su questi punti. A tale proposito propone di cominciare a elaborare un indice sulla base di queste tre tematiche principali in modo costituire la consulta con le associazioni di pazienti entro la fine del 2021.

Richiesta di AIMAC per la condivisione e aggiornamento del libretto informativo per i pazienti sulle sperimentazioni cliniche

Il Presidente informa sulla richiesta AIMAC relativa alla condivisione e aggiornamento del libretto informativo per i pazienti sulle sperimentazioni cliniche (documento agli atti), che risulta uno strumento per facilitare l'accesso ai clinical trials dei malati di tumore attraverso la conoscenza delle modalità di svolgimento, dei vantaggi di trattamento e delle potenziali criticità. Propone inoltre di affidare al seguente Gruppo FICOG-AIOM l'aggiornamento del libretto AIMAC per i pazienti sulle Sperimentazioni cliniche:

Di Maio	Massimo
Cagnazzo	Celeste
Bersanelli	Melissa
Pietrantonio	Filippo

Inoltre, una volta pronta la versione finale del libretto, il Presidente propone di organizzare un incontro in una sede istituzionale a Roma per presentarlo in un evento dedicato ai pazienti per la ricerca.

Il Consiglio Direttivo approva all'unanimità.

Bando FICOG - AIOM su Vaccinazione COVID.19 in Oncologia

Il Presidente comunica che la scadenza del bando FICOG-AIOM su Vaccinazione Covid 19 in oncologia è prevista per il 30 settembre 2021 e che verrà presentato il nome del vincitore in occasione del Congresso Nazionale AIOM.

Risultati Survey FICOG/AIOM/CIPOMO sulla Digitalizzazione

Il Presidente informa sui risultati della Survey sulla digitalizzazione, elaborati dal Dott. Longobardi, alla quale hanno risposto circa 55 centri, concentrati soprattutto nel nord Italia; rileva inoltre che sono dati interessanti soprattutto sul numero degli applicativi usati da parte degli sperimentatori che vanno dai 5 ai 7 applicativi medi, evidenziando la forte idea che anche la digitalizzazione possa dare un aiuto alla ricerca clinica.

FAD per la formazione per la ricerca su studi su terapie a target molecolare

Il Presidente invita Bersanelli a dare un breve aggiornamento sulla FAD prevista nei giorni 5 e 12 ottobre prossimi; Bersanelli riferisce che il programma coi i relatori coinvolti è confermato e che sono state raccolte tutte le iscrizioni dei data manager, ma sono mancate le iscrizioni dei medici, forse per una tardiva comunicazione ad AIOM giovani da parte della segreteria organizzativa e segnala che Cagnazzo sarà sostituita come moderatrice da una collega.

Brochure FICOG con presentazione dei Gruppi cooperativi

Pinto informa che sono state raccolte tutte le presentazioni dei Gruppi cooperativi FICOG e le loro pubblicazioni e riferisce che manca quella di ASTRO e di Oncotech e invita Bengala e De Placido a trasmettere al più presto le presentazioni e pubblicazioni dei loro rispettivi gruppi, in modo da poter mandare in stampa la Brochure che è stata già assemblata. Il Presidente propone di inserire in appendice anche la presentazione di GIDM. Il CD approva all'unanimità.

Varie

Il Presidente chiede al Direttivo di esprimersi in merito alla proroga di un ulteriore anno dell'assunzione di Noemi Costa, dipendente a tempo determinato che svolge funzioni di segreteria presso il Presidente. Viene evidenziato che nelle future entrate attese è prevista la copertura del relativo costo.

Il Consiglio Direttivo approva all'unanimità.

Il Presidente propone inoltre di convocare l'Assemblea dei Federati in teleconferenza per il giorno 16 novembre alle ore 15, in cui sarà prevista la ratifica dell'insediamento dei componenti del Consiglio Direttivo per il mandato 2021-2023, la nomina del Presidente e del Presidente eletto e a seguire si terrà la riunione del Consiglio Direttivo.

Il CD approva all'unanimità.

Relazione del Segretario

Approvazione Verbale del CD 28.06.2021

Il Segretario invita ad approvare il verbale del Consiglio Direttivo tenutosi il giorno 28 giugno 2021 in video conferenza. Il Consiglio Direttivo approva all'unanimità.

Labianca conferma che il verbale sarà inserito nell'area pubblica del sito FICOG, aperta agli utenti e senza necessità di credenziali di accesso, nella stesura rivista dal Segretario coadiuvato dal Dott. Bernardi per valutare la necessità di eventuali omissis per le parti più strettamente confidenziali (p.es. sulla situazione dei contenziosi in essere), e che ne verrà data comunicazione di volta in volta ai Presidenti Federati, chiedendo loro di far circolare il link al verbale anche all'interno dei gruppi cooperativi, in modo da rendere facilmente accessibile ai Gruppi Federati e ai loro centri l'attività di FICOG. Inoltre invita i membri del Direttivo a farsi promotori nella diffusione dei verbali del Consiglio Direttivo FICOG.

Relazione del Tesoriere

Il Tesoriere comunica che verrà trasmessa ai gruppi, sulla base di quanto deliberato nella seduta del Direttivo del 16/2/21, la lettera di invito a versare l'importo della quota associativa annuale 2021 di € 1.000, che è da corrispondere entro il 31 dicembre 2021. Ricorda inoltre che gran parte del patrimonio della Federazione è

relativo alle risorse raccolte per lo studio Rational, seguito da Normanno e lo studio Invidia, ormai concluso, seguito dalla Bersanelli.

Bollettino Trimestrale N.2 / 2021 (Bengala)

Bengala riferisce sull'indice del Bollettino trimestrale che sarà incentrato sui seguenti argomenti:

- breve nota del Dott. Belfiglio (AIFA) su "AIFA e il futuro Ricerca in Italia"
- Programma Corso FAD "Introduzione alla ricerca indipendente - Focus su terapia a target molecolare" - 5 e 12 ottobre 2021
- Documento FICOG-FADOI-GIDM-Fondazione GIMEMA-ACC per il rilancio della ricerca
- Estratto di "Molecular Tests and Target Therapies in Oncology: recommendations from the Italian workshop" - Pubblicazione su "Future Oncology" del Workshop "Test molecolari e terapie target in Oncologia", promosso da FICOG e ISS, tenuto il 4 ed il 17 novembre 2020
- Presentazione di tre gruppi che ancora non sono stati pubblicati su FICOG News da richiedere tra: Astro, Fondazione Michelangelo, GOIRC, IGG, IMI, ISG, Oncotech
- Lettera di ringraziamento da parte di FICOG al Presidente AIOM uscente, con foto
- Esito Bando su Vaccinazione COVID in Oncologia

Il CD approva all'unanimità.

Aggiornamento da FICOG Giovani (Bersanelli)

Bersanelli informa che per il prossimo programma formativo il Gruppo FICOG Giovani è intenzionato a continuare ad elaborare proposte formative che riguardino la metodologia della ricerca, in linea con le finalità e gli obiettivi del gruppo, lavorando su proposte di interesse comune, da aggiungere ed integrare in maniera complementare a quelle più specifiche dei singoli gruppi cooperativi costitutivi della Federazione.

Il Presidente ringrazia e saluta tutti i partecipanti.

Alle ore 16:45 null'altro essendovi da deliberare e nessuno più chiedendo la parola, la riunione è sciolta. Letto, confermato e sottoscritto.

Il Presidente
(Carmine Pinto)

La Segretaria verbalizzante
(Carmela Vecchi)