



# Il Libro Bianco dei Centri di Ricerca in Oncologia

La prefazione al volume del Ministro della Salute Orazio Schillaci

Sono lieto di contribuire con una nota introduttiva a questa importante pubblicazione ed esprimere il mio apprezzamento verso il censimento dei centri di ricerca presenti in Italia. Si tratta di un lavoro particolarmente significativo promosso dalla Federation of Italian Cooperative Oncology Groups (FICOG) e dall'Associazione Italiana di Oncologia Medica (AIOM) nell'ambito di un più ampio impegno in campo oncologico per migliorare la cura e l'assistenza dei pazienti.

La ricerca clinica in Oncologia ricopre un ruolo trainante nella ricerca italiana e rappresenta quasi il 40% degli studi sperimentali che si svolgono oggi nella nostra Nazione.

La produzione scientifica italiana è all'avanguardia in molti ambiti e i riconoscimenti alle nostre Scuole a livello internazionale sono molteplici. Mai come adesso siamo consapevoli dell'eccellenza delle ricercatrici e dei ricercatori italiani e, da anni, in Italia, sono attivi i Gruppi cooperativi che hanno proprio il compito di sviluppare la ricerca clinica nei diversi settori e hanno prodotto lavori divenuti pietre miliari dell'Oncologia Medica a livello mondiale.

Da medico e da Ministro della Salute, ritengo fondamentale porre la ricerca al centro delle politiche sanitarie e delle attività del Servizio Sanitario Nazionale, al fine di rilanciare la sanità nel suo complesso e assicurare

le migliori opportunità terapeutiche ai cittadini.

Adeguatamente supportata attraverso iniziative di sostegno alla ricerca, l'oncologia medica può costituire un motore di sviluppo non solo scientifico, ma anche economico e sociale.

In quest'ambito, il Regolamento europeo 536 del 2014, che ha armonizzato il processo di valutazione e autorizzazione degli studi clinici condotti in più Stati membri, mette tutto il mondo della ricerca, dai ricercatori alle Istituzioni competenti, di fronte ad uno scenario completamente rinnovato per il quale è indispensabile rimodulare e modernizzare il "sistema ricerca", sia a livello europeo che nei singoli Stati membri.

Anche per l'Italia il nuovo Regolamento rappresenta un'occasione da non perdere ed è pertanto indispensabile procedere con quei cambiamenti strutturali e organizzativi che possano favorire il miglioramento della performance nazionale nel settore della ricerca. In questo senso, i Decreti sui Comitati Etici, che ho recentemente firmato, pubblicati nella Gazzetta Ufficiale n. 31 del 7 febbraio 2023, costituiscono un

passo in avanti decisivo nell'adeguamento alla normativa comunitaria.

Abbiamo oggi l'opportunità unica di dare un rinnovato impulso a tutto l'ambito della ricerca e dell'innovazione, per garantire una maggiore competitività a livello globale e permettere ai pazienti di accedere a terapie innovative e sicure in tempi più brevi.

Lo sviluppo scientifico indica che in futuro le sperimentazioni cliniche saranno orientate verso popolazioni di pazienti più selezionate, come i sottogruppi identificati sulla base di informazioni genomiche. Per

coinvolgere un numero sufficiente di pazienti in questi studi clinici può risultare necessaria la partecipazione di molti o di tutti gli Stati membri.

Anche il coinvolgimento dei pazienti e delle loro associazioni nelle sperimentazioni cliniche si inserisce nel contesto generale di un profondo cambiamento culturale che, negli ultimi anni, ha interessato e sempre più dovrà interessare tutte le componenti della sanità. E la ricerca non fa eccezione.

**Prof. Orazio Schillaci**  
Ministro della Salute





# TUMORI: IL PRIMO ANNUARIO DEI CENTRI PER LA RICERCA IN ONCOLOGIA

"LO SAI QUANTO È  
IMPORTANTE?"

Campagna di sensibilizzazione  
sull'importanza della ricerca in oncologia

Intervengono

**\*Orazio Schillaci**

Ministro della Salute

**\*Silvio Brusaferrò**

Presidente Istituto Superiore di Sanità

**Carmine Pinto**

Presidente FICOG (Federation of Italian  
Cooperative Oncology Groups)

**Saverio Cinieri**

Presidente AIOM (Associazione Italiana  
di Oncologia Medica)

**Francesco De Lorenzo**

Presidente FAVO (Federazione italiana  
delle Associazioni di Volontariato  
in Oncologia)

Modera

**Mauro Boldrini**

Direttore Comunicazione FICOG

\* invitato

Ufficio Stampa



intermedia@intermedianews.it  
3351892975 - 335265394

Segreteria organizzativa

**AIOM**  
Servizi

graziella.saponaro@aiomservizi.it



**Roma 14 marzo 2023**  
**ore 11.30 – 13.00**

**Auditorium Ministero della Salute**  
(Lungotevere Ripa 1)

**Registrazione Online**

# Lettera aperta al Ministro Schillaci

Milano, 16/01/2023

Al Ministro della Salute  
Professor Orazio Schillaci

Gentile Professor Schillaci,

come certamente condivide, la ricerca scientifica rappresenta un importante e indiscusso patrimonio del Servizio Sanitario del nostro Paese. Rimangono rilevanti criticità in merito alle normative, alle infrastrutture, al personale e alle risorse, che richiedono risposte e scelte istituzionali non più procrastinabili. Se la ricerca è centrale per lo sviluppo e l'innovazione nel nostro Paese, allora è indispensabile definire e attuare una strategia unitaria e un piano nazionale.

Sono molteplici gli aspetti che ormai da anni devono essere affrontati per valorizzare ed incrementare il livello di competitività del sistema della ricerca clinica italiana, che riguardano la visione strategica e coordinata in termini legislativi, la definizione degli obiettivi, e l'entità e l'allocatione delle risorse economiche disponibili. In una logica pragmatica è però utile concentrare l'attenzione su un ristretto numero di priorità, verso le quali far convergere gli sforzi. Questo anche in considerazione di quanto fatto, ma soprattutto di quanto richiesto per l'applicazione della Legge 3/2018 e del Regolamento Europeo 536/2014.

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), Alleanza contro il Cancro (ACC) e Gruppo Italiano Data Manager (GIDM), fortemente impegnate nella promozione della ricerca clinica, sono a richiederLe un incontro per condividere le proprie considerazioni e proposte rispetto argomenti particolarmente critici e che, se opportunamente affrontati, potrebbero produrre un significativo impatto migliorativo, quali:

1. Le normative relative all'applicazione del Regolamento Europeo, che dovrebbero velocizzare e rendere meno burocratico le procedure di approvazione degli studi clinici
2. Il personale di supporto per la ricerca
3. Il potenziamento delle infrastrutture digitali a supporto della ricerca
4. Il coordinamento e la programmazione per la ricerca scientifica

Certi del suo interesse e sensibilità per la ricerca nel nostro Paese, e con l'auspicio di poter offrire un utile e costruttivo contributo, rimaniamo in atteso di un gentile riscontro.

Cordialmente

**Carmine Pinto**, *Presidente FICOG*  
**Dario Manfellotto**, *Presidente FONDAZIONE FADOI*  
**Francesco Dentali**, *Presidente FADOI*  
**Gualberto Gussoni**, *Direttore Centro Studi FADOI*  
**Marco Vignetti**, *Presidente Fondazione GIMEMA*  
**Ruggero de Maria**, *Presidente ACC*  
**Celeste Cagnazzo**, *Presidente GIDM*



# La proposta di FICOG, FADOI, Fondazione GIMEMA e GDM per i requisiti dei centri per livello di complessità/intervento degli studi in relazione al Regolamento UE n. 536/2014



## I. Presupposti

- Nell'ambito degli studi multicentrici profit e no-profit si dovranno identificare le caratteristiche degli studi per definirne il livello di complessità/intervento e le rispettive caratteristiche richieste per i centri, elementi questi che potranno rappresentare un riferimento per i Comitati Etici (CE).

- Nella sottomissione di uno studio il promotore è garante che i centri selezionati presentino i prerequisiti che ne permettano: 1) lo svolgimento in sicurezza per i pazienti, e 2) il mantenimento di una buona qualità sia nelle procedure cliniche che nella gestione dei dati.

- Il livello di complessità/intervento di uno studio si correla con il grado di sicurezza richiesto in relazione al farmaco/i oggetto della sperimentazione e alle relative procedure operative e di management necessarie.

- L'adeguatezza di un centro viene valutata sulla base 1) dell'esperienza maturata in sperimentazioni cliniche, 2) delle prerogative diagnostiche e terapeutiche disponibili nel centro e nell'istituzione sanitaria di appartenenza,

e 3) del personale formato dedicato disponibile, come richiesti in relazione al livello di complessità/intervento dello studio.

- Alla categoria di sperimentazioni cliniche a basso livello di intervento possono essere assimilati anche gli studi di fase IV e studi sovrapponibili.

## II. Sperimentazioni cliniche a basso livello d'intervento

### 1. Definizione delle sperimentazioni a basso livello d'intervento

Ai sensi del Regolamento 536/2014 (art. 2 paragrafo 2 comma 3) vengono definiti i criteri per cui una sperimentazione clinica possa essere considerata a **basso livello di intervento**.

Nello specifico la suddetta sperimentazione deve possedere tutti i seguenti requisiti:

**A.** i medicinali sperimentali, ad esclusione dei placebo, sono autorizzati;

**B.** in base al protocollo della sperimentazione clinica,

**a.** i medicinali sperimentali sono utilizzati in conformità alle condizioni dell'autorizzazione all'immissione in commercio; o

**b.** l'impiego di medicinali sperimentali è basato su elementi di evidenza scientifica e supportato da pubblicazioni scientifiche sulla sicurezza e l'efficacia di tali medicinali sperimentali in uno qualsiasi degli Stati membri interessati; e



C. le procedure diagnostiche o di monitoraggio aggiuntive pongono solo rischi o oneri aggiuntivi minimi per la sicurezza dei soggetti rispetto alla normale pratica clinica in qualsiasi Stato membro interessato.

## 2. Ruoli rispetto alle sperimentazioni a basso livello d'intervento

### Sponsor

A rigore del Regolamento, lo Sponsor, nella lettera d'accompagnamento iniziale designa la sperimentazione come a basso livello d'intervento.

### Stato Membro Relatore

Lo Stato Membro Relatore verifica

questa designazione dello Sponsor durante la parte I della valutazione del protocollo.

### Comitato Etico

Da quanto si evince dal Regolamento, il Comitato Etico, che di fatto è ingaggiato nella parte II, riceve la sperimentazione studio nella fase in cui il basso livello è stato verificato.

## 3. Requisiti dei centri clinici per la conduzione di sperimentazioni a basso livello d'intervento

Vista la natura di queste sperimentazioni cliniche non si ritiene siano necessari particolari requisiti d'idoneità, fatta

salva l'autorizzazione all'assistenza clinica da parte della autorità locale competente e la dotazione tecnica/organica necessaria all'esecuzione della stessa.

## III. Sperimentazioni cliniche "non a basso livello d'intervento"

### 1. Definizione delle sperimentazioni non a basso livello d'intervento.

Le sperimentazioni cliniche che non rispettano tutti i criteri definiti dall'art 2 paragrafo 2 comma 3 **non possono essere classificate a basso livello d'intervento.**

**Tabella 1. Idoneità delle strutture**

Dominio	Elemento dello studio	Grado di rischio/complessità	Requisito centro
Safety	Farmaco/i sperimentale/i	Già utilizzato nella pratica clinica/altri studi di grandi dimensioni	Nessun requisito minimo oltre all'autorizzazione all'attività sanitaria (adeguatezza alla pratica clinica nella patologia)
	Farmaco/i sperimentale/i	Moderate informazioni sul MoA/eventi avversi (Fase 2)	Disponibilità di strutture deputate al ricovero/osservazione ovvero di strutture deputate alla gestione delle emergenze
	Farmaco/i sperimentale/i	Nessuna o scarsa informazione (Fase 1)	Determina
Conduzione dello studio	Farmaco/i sperimentale/i	Già utilizzato nella pratica clinica ovvero disponibile/fornito nella formulazione direttamente somministrabile (i.e. os)	Nessun requisito minimo oltre all'autorizzazione all'attività sanitaria (adeguatezza alla pratica clinica nella patologia)
	Farmaco/i sperimentale/i	Richiede specifiche modalità di ricezione conservazione e allestimento (ricostituzione/diluizione)	Presenza di una Farmacia Ospedaliera (secondo la normativa sanitaria vigente) all'interno del sito
	Farmaco/i sperimentale/i	Particolari accortezze nelle modalità di allestimento del prodotto (diluizione a diversi dosaggi; double blind/dummy; citotossici)	Presenza di Farmacia Ospedaliera con Unità dedicata (i.e. "Farmacia Sperimentali" e UFA)
	Esami diagnostici	Nessun esame studio-specifico ovvero come in pratica clinica.	Nessun requisito minimo
		Esami locali necessari alla esecuzione delle attività di studio/assistenza dei pazienti	Strutture diagnostiche interne al sito (Diagnostica di laboratorio/Radiologia)
		Esami studio-specifici avanzati (PK/Medicina Nucleare)	Presenza di strutture che rispondono ai requisiti dello studio per le prestazioni richieste presso il sito
	Raccolta dati	Dati trasferiti allo Sponsor esclusivamente tramite applicativi web (CRF)	Nessun requisito escluso la disponibilità di computer connessi alla rete
		Dati trasferiti da specifiche apparecchiature (i.e. ECG; monitoraggio parametri vitali, imaging) via connessione dati	Presenza di infrastruttura informatica (Wifi; connessione a banda larga; PACS/RIS in rete) adeguata in termini di performance e protezione dei dati (psudonimizzazione dei dati, security)
		Elaborazione di dati	Presenza di Data Center e personale dedicato

## 2. Ruoli rispetto alle sperimentazioni a basso livello d'intervento

### Sponsor

Lo Sponsor non potrà in questo caso segnalare che si tratta di una sperimentazione clinica a basso livello di intervento né nella lettera d'accompagnamento né nella CTA.

### Stato Membro relatore

Lo Stato Membro Relatore durante la Parte I della valutazione agirà valutando i criteri di rischio e complessità, nonché la fattibilità tecnica, sulla base della documentazione sottomessa dallo Sponsor.

### Comitato Etico

In base all'art. 7 del Regolamento e come richiamato dal documento sulla parte II approvato dal Centro nazionale di coordinamento dei Comitati Etici territoriali del 13/01/2022, la valutazione dell'idoneità centro-specifica è esplicitata nella parte II della valutazione, e cioè quella esercitata a livello del Comitato Etico valutatore.

### 3. Modalità Operative

Il Centro nazionale di coordinamento dei Comitati Etici territoriali ha predisposto, per la sottomissione della

domanda di autorizzazione alla conduzione di una sperimentazione clinica, apposita modulistica da compilarsi a cura del centro clinico (a firma del legale rappresentante) sulla idoneità del centro in rapporto alla specifica sperimentazione. (all.1)

L'idoneità sito-specifica auto-dichiarata verte su:

- Idoneità delle strutture
- Idoneità delle attrezzature
- Dotazione in termini di organico e competenze.

Nella valutazione dell'idoneità si propone di valutare i seguenti elementi

**Tabella 2. Idoneità delle attrezzature**

Dominio	Elemento dello studio	Grado di rischio/complessità	Requisito centro
Safety	Farmaco/i sperimentale/i	Già utilizzato nella pratica clinica*/altri studi di grandi dimensioni	Nessun requisito minimo oltre all'autorizzazione all'attività sanitaria (adeguatezza alla pratica clinica nella patologia)
	Farmaco/i sperimentale/i	Moderate informazioni sul MoA/eventi avversi (Fase 2)	Disponibilità di attrezzature deputate al ricovero/osservazione ovvero di strutture deputate alla gestione delle emergenze
	Farmaco/i sperimentale/i	Nessuna o scarsa informazione (Fase 1)	Determina
Conduzione dello studio	Farmaco/i sperimentale/i	Già utilizzato nella pratica clinica* ovvero disponibile/fornito nella formulazione direttamente somministrabile (i.e. os)	Nessun requisito minimo oltre all'autorizzazione all'attività sanitaria (adeguatezza alla pratica clinica nella patologia)
	Farmaco/i sperimentale/i	Richiede specifiche modalità di ricezione conservazione e allestimento (ricostituzione/diluizione)	Idonee attrezzature di ricezione, conservazione e rietichettatura del farmaco
	Farmaco/i sperimentale/i	Richiede modalità specifiche/complesse di allestimento del farmaco	Idonee attrezzature di ricezione, conservazione e rietichettatura del farmaco
	Esami diagnostici	Nessun esame studio-specifico ovvero come in pratica clinica	Nessun requisito minimo
		Esami locali necessari alla esecuzione delle attività di studio/assistenza dei pazienti	Nessun requisito minimo
		Esami studio-specifici avanzati (PK/Medicina Nucleare)	Nessun requisito minimo
	Raccolta dati	Dati trasferiti allo Sponsor esclusivamente tramite applicativi web (CRF)	PC connessi alla rete
		Dati trasferiti da specifiche apparecchiature (i.e. ECG; monitoraggio parametri vitali, imaging) via connessione dati	Rete WiFi disponibile e protetta Dispositivi connessi (possono essere Forniti dallo sponsor)
	Elaborazione di dati	Server (con backup adeguato) Rete con protocollo di protezione dei dati	

di rischio/complessità della specifica sperimentazione e i derivanti requisiti auto-dichiarati dai centri.

#### 4. Linee guida sulla valutazione dell'idoneità sito specifica

Le linee guida sull'idoneità sito

specifiche prevedono la valutazione di:

**A. Idoneità delle strutture (Tabella 1)**

**B. Idoneità delle attrezzature (Tabella 2)**

**C. Idoneità del personale (Tabella 3)**

**Tabella 3. Idoneità del personale**

Dominio	Elemento dello studio	Grado di rischio/complessità	Requisito centro (numero adeguato di:)
Safety	Farmaco/i sperimentale/i	Già utilizzato nella pratica clinica*/altri studi di grandi dimensioni	Nessun requisito minimo oltre all'autorizzazione all'attività sanitaria (adeguatezza alla pratica clinica nella patologia)
	Farmaco/i sperimentale/i	Moderate informazioni sul MoA/eventi avversi (Fase 2)	Disponibilità di personale dedicato: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Medici specialisti della patologia oggetto di studio e con esperienza in sperimentazioni cliniche</li> <li>• Infermieri dedicati</li> <li>• Possibilità di accedere a consulenze specialistiche di diversa disciplina a seconda di eventuali AEs</li> <li>• Coordinatori di Ricerca Clinica</li> </ul>
	Farmaco/i sperimentale/i	Nessuna o scarsa informazione (Fase 1)	Determina
Conduzione dello studio	Farmaco/i sperimentale/i	Già utilizzato nella pratica clinica ovvero disponibile/fornito nella formulazione direttamente somministrabile (i.e. os)	Nessun requisito minimo oltre all'autorizzazione all'attività sanitaria (adeguatezza alla pratica clinica nella patologia)
	Farmaco/i sperimentale/i	Richiede specifiche modalità di ricezione conservazione e trasformazione (ricostituzione/diluizione)	• Farmacisti/infermieri/tecnici adeguatamente formati
	Farmaco/i sperimentale/i	Particolari accortezze nelle modalità di allestimento del prodotto (diluizione a diversi dosaggi; double blind/dummy; citotossici)	• Farmacisti/infermieri/tecnici adeguatamente formati • Coordinatori di Ricerca Clinica
	Esami diagnostici	Nessun esame studio-specifico ovvero come in pratica clinica	Nessun requisito minimo
		Esami locali necessari alla esecuzione delle attività di studio/assistenza dei pazienti	• Dirigenti Medici/Sanitari di Laboratorio • Dirigenti Medici di Radiologia • Personale tecnico di Laboratorio/Radiologia • Coordinatori di Ricerca Clinica
		Esami studio-specifici avanzati (PK/Medicina Nucleare)	• Dirigenti Medici/Sanitari di Laboratorio • Dirigenti Medici di Radiologia • Altri specialisti se richiesti per caratteristiche del prodotto in studio • Personale tecnico di Laboratorio/Radiologia • Coordinatori di Ricerca Clinica
	Raccolta dati	Dati trasferiti allo Sponsor esclusivamente tramite applicativi web (CRF)	• Personale dedicato alla compilazione dei dati (Data Entry) • Coordinatori di Ricerca Clinica
		Dati trasferiti da specifiche apparecchiature (i.e. ECG; monitoraggio parametri vitali, imaging) via connessione dati	• Coordinatori di Ricerca Clinica • Personale Tecnico/Informatico
		Elaborazione/analisi di database	• Data Entry • Data Manager • Statistici • Coordinatori di Ricerca Clinica

# MASTER CLASS IN MEDICINA DI PRECISIONE

ROMA, 4-5 APRILE 2023  
POLICLINICO GEMELLI

## 4 APRILE 2023

**10.45-11.15** Registrazione partecipanti  
e welcome coffee

**11.15-11.30** Benvenuto e Introduzione  
al Corso  
*Giovanni Scambia, Carmine Pinto,  
Nicola Normanno*

### SESSIONE 1

**11.30-12.30** Le basi biologiche e  
le tecnologie per la medicina di  
precisione  
*Moderatori: Francesco Perrone,  
Giampaolo Tortora*

**11.30-11.45** Le basi genetiche  
e molecolari della medicina di  
precisione  
*Nicola Normanno*

**11.45-12.00** Le tecnologie  
convenzionali per lo studio dei  
biomarcatori predittivi  
*Gian Franco Zannoni*

**12.00-12.15** Next Generation  
Sequencing: dall'analisi del tessuto alla  
biopsia liquida  
*Angelo Minucci, Annamaria Rachiglio*

**12.15-12.30** Discussione

### SESSIONE 2

**12.30-13.30** La selezione dei pazienti e  
gli aspetti medico-legali  
*Moderatori: Ruggero De Maria,  
Carmine Pinto*

**12.30-12.45** La selezione dei pazienti  
da sottoporre a test genomici ed il  
Molecular Tumor Board  
*Emilio Bria*

**12.45-13.00** Gli studi clinici per la  
medicina di precisione  
*Gennaro Daniele*

**13.00-13.15** Aspetti e responsabilità  
medico-legali  
*Antonio Oliva*

**13.15-13.30** Discussione

**13.30-14.30** Colazione di lavoro

### SESSIONE 3

**14.30-15.45** Tumori del polmone,  
tumori gastro-intestinali e tumori  
cerebrali  
*Moderatori: Paolo Marchetti,  
Giancarlo Pruneri*

**14.30-14.45** Medicina di precisione nel  
carcinoma polmonare  
*Federico Cappuzzo*

**14.45-15.00** Medicina di precisione nel  
carcinoma del colon-retto  
*Erika Martinelli*

**15.00-15.15** Medicina di precisione  
nelle neoplasie delle vie biliari e del  
pancreas  
*Lorenza Rimassa*

**15.15-15.30** Medicina di precisione nei  
tumori cerebrali  
*Enrico Franceschi*

**15.30-15.45** Discussione

### SESSIONE 4

**15.45-17.00** Tumori della mammella,  
tumori ginecologici, tumori genito-  
urinari e melanoma  
*Moderatori: Alessandra Fabi, Mario  
Mandalà*

**15.45-16.00** Medicina di precisione  
nel carcinoma della mammella  
*Sabino De Placido*

**16.00-16.15** Medicina di precisione  
nelle neoplasie ginecologiche  
*Domenica Lorusso*

**16.15-16.30** Medicina di precisione  
nelle neoplasie uro-genitali  
*Giuseppe Procopio*

**16.30-16.45** Medicina di precisione  
nel melanoma  
*Paola Queirolo*

**16.45-17.00** Discussione

## 5 APRILE 2023

**09.00-16.00** Training in laboratorio  
su tecnologie di profilazione  
genomica  
*Camilla Nero, Angelo Minucci,  
Luciano Giacò*

Organizzazione di un programma di  
profilazione genomica  
Estrazione di acidi nucleici  
Tecniche di NGS  
Analisi bioinformatica  
Refertazione  
Simulazione di discussione nel  
Molecular Tumor Board

CORSO

# Utilizzo dei dati in ricerca clinica

## Come destreggiarsi nei vincoli della normativa privacy

### MILANO, 14 APRILE 2023

Starhotels Ritz – Via Lazzaro Palazzi 40

**9.00-09.50** RegISTRAZIONI**09.50-10.00** Saluti iniziali *Giovanni Apolone, Carlo Nicora*Apertura lavori *Carmine Pinto, Celeste Cagnazzo*Moderatori: *Roberto Labianca, Paolo Zola***10.00-10.30** Lettura: Come la privacy è entrata nel mondo della ricerca*Carlo Petrini (Centro di Coordinamento Nazionale dei Comitati Etici, ISS – Roma)***10.30-10.50** Ruoli e responsabilità nel trattamento dei dati  
*Elisa Stefanini (Legale, Portolano Cavallo – Milano)***10.50-11.10** I Limiti e le Eccezioni al Consenso dei Pazienti Interessati nelle Ricerche Clinico-scientifiche  
*Francesca Preite (Legale, Studio Legale Miriani Preite – Reggio Emilia)***11.10-11.30** PausaModeratori: *Filippo Pietrantonio, Mario Mandalà***11.30-11.50** Approfondimento: i registri di patologia  
*Sabina Gainotti (ISS – Roma)***11.50-12.10** Approfondimento: le biobanche  
*Valentina Ancarani (Meldola)***12.10-12.30** Trasferimento dei dati extra UE  
*Laura Liguori (Legale, Portolano Cavallo – Milano)***12.30-13.00** Q&A**13.00-14.00** LunchModeratori: *Giuseppe Procopio, Silvia Stacchiotti***14.00-14.20** Gestione e responsabilità di un Data Breach  
*Raffaella Elia (AOU Città della Salute e della Scienza – Torino)***14.20-14.40** Approfondimento: gestione della privacy in caso di cessione dei dati da studi no profit  
*Francesco Montalbano (Ospedale Pediatrico Bambin Gesù – Roma)***14.40-15.00** Q&A**15.00-16.30** Round Table con esempi pratici**16.30-16.45** Conclusioni e remarks

### NAPOLI, 19 MAGGIO 2023

Aula magna della Facoltà di Medicina – via S. Pansini 5

**9.00-09.50** RegISTRAZIONI**09.50-10.00** Saluti iniziali *Roberto Bianco, Francesco Perrone, Ugo Trama*Apertura lavori *Evaristo Maiello, Celeste Cagnazzo*Moderatori: *Luciana Barela, Claudia Casella***10.00-10.30** Lettura: Come la privacy è entrata nel mondo della ricerca*Carlo Petrini (Centro di Coordinamento Nazionale dei Comitati Etici, ISS – Roma)***10.30-10.50** Ruoli e responsabilità nel trattamento dei dati  
*Elisa Stefanini (Legale, Portolano Cavallo – Milano)***10.50-11.10** I Limiti e le Eccezioni al Consenso dei Pazienti Interessati nelle Ricerche Clinico-scientifiche  
*Silvia Stefanelli (Bologna)***11.10-11.30** PausaModeratori: *Sabino De Placido, Sandro Pignata***11.30-11.50** Approfondimento: i registri di patologia  
*Sabina Gainotti (ISS – Roma)***11.50-12.10** Approfondimento: le biobanche  
*Valentina Ancarani (Meldola)***12.10-12.30** Trasferimento dei dati extra UE  
*Laura Liguori (Legale, Portolano Cavallo – Milano)***12.30-13.00** Q&A**13.00-14.00** LunchModeratori: *Roberto Bianco, Maria Carmela Piccirillo***14.00-14.20** Gestione e responsabilità di un Data Breach  
*Raffaella Elia (AOU Città della Salute e della Scienza – Torino)***14.20-14.40** Approfondimento: gestione della privacy in caso di cessione dei dati da studi no profit  
*Francesco Montalbano (Ospedale Pediatrico Bambin Gesù – Roma)***14.40-15.00** Q&A**15.00-16.30** Round Table con esempi pratici**16.30-16.45** Conclusioni e remarks

# Al via il registro dei tumori metastatici uroteliali che colpiscono vescica, ureteri e pelvi renali

Promosso da Federation of Italian Cooperative Oncology Groups (FICOG) e coordinato dalla Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori di Milano

Tra i tumori uroteliali, quello più frequente è il carcinoma della vescica, 12° tumore per incidenza nel mondo, gravato da un'elevata mortalità e morbidità, nonostante negli ultimi anni gli avanzamenti terapeutici abbiano contribuito ad aumentare l'aspettativa e la qualità di vita dei pazienti.

Per conoscere l'impatto di questa patologia e dei suoi trattamenti, FICOG, con il supporto non condizionato di Gilead, ha ritenuto necessario realizzare il Registro nazionale dei Carcinomi Uroteliali metastatici, che potrà essere utile ai pazienti, ai medici e al Sistema Sanitario.

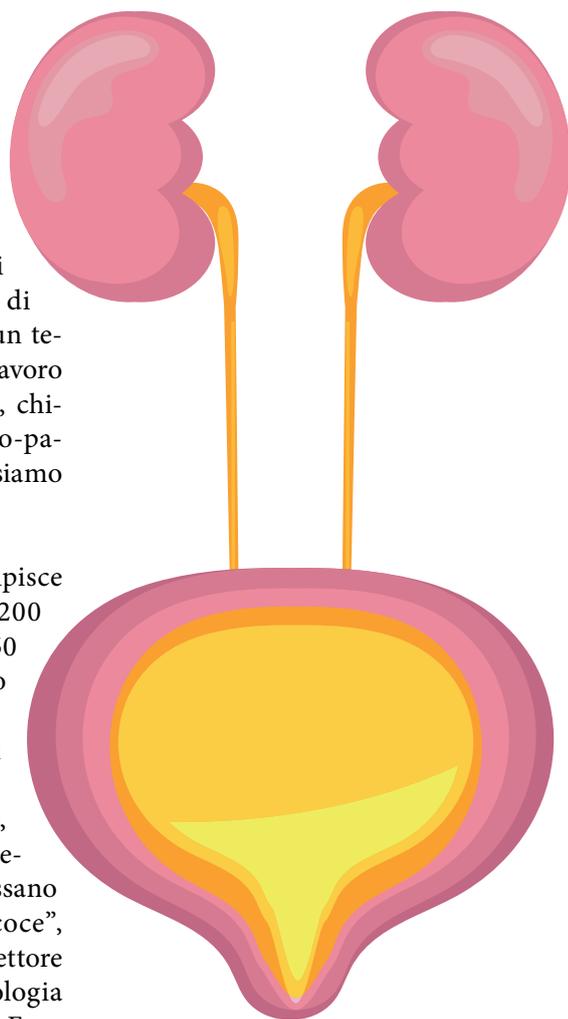
Il registro ha molteplici scopi: migliorare la conoscenza su queste neoplasie, comprendere quali trattamenti vengono comunemente utilizzati nella pratica clinica e se sono aderenti alle linee guida nazionali ed internazionali, analizzare quale sia l'impatto prognostico dei trattamenti oncologici e quali i bisogni dei pazienti. Il Registro nazionale sui tumori uroteliali metastatici potrà quindi avere un elevato valore scientifico ed un grande impatto sulla ricerca e sulla sanità pubblica.

“Siamo orgogliosi di aver lanciato il primo Registro nazionale per i tumori uroteliali in stadio avanzato, un importante strumento che vuole favorire la corretta informazione su queste neoplasie e aumentare il livello di consapevolezza delle Istituzioni, degli operatori sanitari e di tutti i cittadini – sottolinea Carmine Pinto, Presidente FICOG – Il Registro permetterà la

condivisione e lo scambio dei dati, fondamentali nell'implementare la strategia di controllo di queste patologie. La scelta dei trattamenti e l'intero percorso di cura devono essere valutati da un team multidisciplinare. Grazie al lavoro di squadra di oncologi, urologi, chirurghi, radioterapisti, anatomo-patologi e biologi molecolari possiamo garantire la migliore assistenza”.

Il tumore della vescica colpisce ogni anno in Italia circa 29.200 persone, soprattutto dopo i 50 anni. “È una forma di cancro complessa, pericolosa e, soprattutto, subdola. Presenta sintomi aspecifici e, a differenza del tumore del seno o del colon-retto, non esistono programmi di screening per la popolazione che possano permettere una diagnosi precoce”, afferma Giuseppe Procopio, Direttore Programma Prostata ed Oncologia Medica Genitourinaria presso la Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori di Milano: “La prevenzione, quindi, è fondamentale e passa dagli stili di vita sani”.

La chemioterapia è la strategia più impiegata nei pazienti con malattia in fase avanzata seguita dall'immunoterapia e dai farmaci anticorpo-coniugati, ultima frontiera nel trattamento di tali tumori. Sono disponibili anche modalità di trattamento integrate con la radioterapia, all'interno di percorsi terapeutici multidisciplinari.



# Studi clinici GOIRC

codice GOIRC e acronimo	Titolo protocollo	EUDRACT	Inizio rrruolamento o raccolta casi	Unità GOIRC responsabile
GOIRC-05-2016 aMANTRA	Phase II randomized study of maintenance regorafenib vs placebo in no progression patients after first-line platinum and fluoropyrimidines based chemotherapy in HER2 negative locally advanced/metastatic gastric or gastroesophagel junction cancer	2016-003031-38	2018	Reggio Emilia
GOIRC-02-2019 ORTORESSIA	Quando l'attenzione per il cibo dopo il tumore al seno può diventare una patologia: proposta di studio osservazionale prospettico multicentrico sulle donne affette da tumore della mammella in fase precoce, nei confronti del loro rapporto con il cibo dopo la malattia.	Non applicabile	2022	Modena
GOIRC-03-2019 ATEZOMESO	Phase III study with atezolizumab versus placebo in malignant pleural mesothelioma patients after pleurectomy/decortication	2020-003762-39	2021	Reggio Emilia
GOIRC-04-2019 real CDKI	Observational trial to evaluate the real world practice of CDK4/6 inhibitors in the treatment of endocrine sensitive, Her-2 negative, advanced breast cancer in Italy. Safety analysis and choice modality in the first and subsequent lines of treatment	Non applicabile	2021	Modena
GOIRC-06-2019 OCRA	First-Line Osimertinib plus Consolidation Radiotherapy in oligometastatic NSCLC patients: the phase II OCRA study	2021-003305-21	2023	Parma
GOIRC-07-2019 C-MSI	Retrospective observational study on the use of immunotherapy with anti PD-1 antibodies in patients with H-MSI metastatic colorectal cancer	Non applicabile	2021	Reggio Emilia
GOIRC-01-2020 ALNeo	Phase II, open-label, single-arm, multicenter study to assess the activity and safety of ALectinib as NEO-adjuvant therapy in patients with anaplastic lymphoma kinase-positive (ALK+) locally advanced Stage III Non-Small Cell Lung Cancer (NSCLC)	2020-003432-25	2021	Parma
GOIRC-03-2020 LIBRA	Liquid biopsy monitoring in BRAF-V600E mutated NSCLC treated with dabrafenib plus trametinib: a prospective, explorative, multi-centric study	Non applicabileE	2021	Parma
GOIRC-04-2020 PICASO	ECOG PS 2 NSCLC Patients receiving first-line treatment in the immunotherapy era: an observational, prospective study about clinicians' attitudes and survival outcomes	Non applicabileE	2022	Parma
GOIRC-05-2020 DUPLÉ	A multicenter phase II, single arm study of Durvalumab with Carboplatin plus Etoposide for 4 cycles followed by Durvalumab maintenance in patients with metastatic pulmonary large-cell neuroendocrine carcinoma (LCNEC)	2020-005942-41	2022	Bologna
GOIRC-06-2020 AbNeo	Pilot 'Window of Opportunity' Neoadjuvant Study of Abemaciclib in Low-Estrogen Receptor (ER) positive/ Human Epidermal Growth Factor Receptor 2 (HER2)-negative Early Breast Cancer (BC)	2020-005792-12	2022	Parma

# Studi clinici che vedono il coinvolgimento di GISCAD come promotore o come partner

## Studio Prospettico Osservazionale dal titolo “Mainstreaming della diagnosi della Sindrome di Lynch”: ITALYNCH trial

Lo Studio (prospettico, osservazionale, di fattibilità) ha come obiettivo di stimare la frequenza della diagnosi di Sindrome di Lynch mediante screening universale e l'identificazione dei probandi; valutare la fattibilità del mainstreaming come algoritmo diagnostico per la Sindrome di Lynch; stimare la riduzione del carico di lavoro sui servizi specialistici di genetica medica in rapporto al modello tradizionale di consulenza genetica; stimare il numero di parenti a rischio di pazienti con SL Sindrome di Lynch che siano coinvolti in programmi di prevenzione ad hoc.

Lo studio è multicentrico e ha una durata prevista di 4 anni su un campione di circa 4.600 pazienti previsti (Sinossi allegata).

*Il P.I. è la dr.ssa Stefania Sciallero*

**Promotore: GISCAD**

## Studio osservazionale prospettico multicentrico dal titolo: “Eribulina nel trattamento di pazienti anziane “vulnerabili” affette da carcinoma mammario in fase metastatica”: ELENA trial

Lo Studio ha l'obiettivo di raccogliere i dati delle pazienti vulnerabili trattate con un farmaco a bassa tossicità  
Gli Obiettivi Primari sono:

- Valutazione della qualità della vita e dell'impatto del trattamento sullo stato funzionale;
- Valutazione della variazione del punteggio degli strumenti previsti nei metodi da utilizzare.

Gli Obiettivi Secondari sono: PFS, TTP, OS ORR. Gestione del farmaco (riduzione della dose e/o posticipo della dose). Pazienti previsti 50 (sinossi allegata).

*P.I. è il dr. Paolo Tralongo*

**Promotore: GISCAD**



## Studio di fase IIb dal titolo: “A randomized, phase IIb study of adjuvant durvalumab (MEDI4736) plus regorafenib vs untreated control in stage IV colorectal cancer patients with no evidence of disease (NED)”: VIVA trial

Lo studio si propone di valutare la differenza tra il braccio sperimentale (regorafenib+durvalumab) e il braccio di controllo (nessun trattamento) con una randomizzazione di 1:1 (vs) i pazienti verranno stratificati per Centro; e a quelli arruolati nel braccio di controllo verrà proposto il crossover a regorafenib e durvalumab nel momento della recidiva di malattia.

L'obiettivo principale è quello di stimare l'effetto del braccio sperimentale in confronto al controllo in termini di sopravvivenza libera da malattia (DFS). In considerazione del setting in cui si svolge questo studio, DFS è considerato l'endpoint più sensibile.

Lo studio è multicentrico ed ha una durata prevista di 2 anni di arruolamento e 2 di follow-up per un totale di 182 pz. (Sinossi allegata)

*Il P.I. è il Prof. Alberto Sobrero*

**Promotore: IRCCS “Ospedale Policlinico S. Martino” Genova**

## Studio di fase II dal titolo “A randomized phase II trial of short-course versus long-course pre-operative chemotherapy with mFOLFIRINOX or PAXG regimen for stage I-II pancreatic ductal adenocarcinoma (PDAC)”: PACT-21 - CASSANDRA trial

Lo Studio prevede 2 randomizzazioni: nella prima i pazienti eleggibili verranno randomizzati a ricevere PAXG (arm A: cisplatino, paclitaxel, gemcitabina e capecitabina) vs mFOLFIRINOX (arm B: irinotecano, oxaliplatino,

fluorouracile e leucovorina). I pazienti che non vanno in progressione dopo 4 cicli saranno ulteriormente randomizzati a ricevere 2 ulteriori mesi di chemioterapia PRIMA vs DOPO chirurgia.

L'obiettivo principale di questo studio è di stimare l'efficacia dei 2 bracci (PAXG vs FOLFIRINOX) e l'efficacia di 4 mesi di chemioterapia neoadiuvante + 2 mesi di chemioterapia adiuvante vs 6 mesi di chemioterapia neoadiuvante in termini di sopravvivenza libera da eventi (EFS).

Lo studio è multicentrico ed ha una durata prevista di 2 anni di arruolamento e 1 di follow-up per un totale di 261 pz. (sinossi allegata)

*P.I. è il dr. Michele Reni*

**Promotore: AISP (Associazione Italiana Studio Pancreas)**

## Studio di fase II/III dal titolo “Neoadjuvant Aspirin and/or Metformin during preoperative induction chemotherapy and chemoradiotherapy for locally-advanced rectal cancer. A multi-arm, multi-stage, intergroup (STAR-04/SICO-CR01/GISCAD/AIRO-GI) randomised clinical trial”. NeoAspMet trial

Lo Studio, randomizzato a 4 bracci, in aperto, multicentrico, ha lo scopo di valutare se l'aggiunta dei farmaci Metformina o Acido Acetilsalicilico o della combinazione degli stessi, al trattamento neoadiuvante standard dei tumori del retto localmente avanzato (chemioterapia di induzione seguita da chemio-radioterapia), sia in grado di migliorare la risposta patologica del tumore.

Durante la fase 2 dello studio è previsto l'arruolamento di 340 pazienti. Se almeno uno dei tre bracci sperimentali dimostrerà un'attività promettente in questa fase, lo studio proseguirà con la fase 3, confrontando il braccio sperimentale più promettente con lo standard.

Lo studio è multicentrico ed ha una durata prevista di 3 anni per un totale di 522 pz. (sinossi allegata).

*P.I. sono il dr. Angelo Restivo e il dr. Paolo Delrio*

**Promotore: Istituto Nazionale di Tumori “Pascale” di Napoli**

Inoltre, si è recentemente concluso l'arruolamento dello studio **DISTINCTIVE**