



Il Libro Bianco dei Centri di Ricerca in Oncologia

La ricerca in Oncologia rappresenta il principale strumento per migliorare le cure e sviluppare nuove e più efficaci terapie per i malati oncologici. Gli studi clinici hanno permesso l'innovazione continua nelle strategie di controllo dei tumori ed il raggiungimento degli attuali risultati in guarigione e prolungamento della vita.

Perché la ricerca clinica prosegua ininterrottamente nel suo percorso è indispensabile che insieme i clinici, i pazienti ed i loro familiari, e le istituzioni competenti abbiano un'adeguata visione degli strumenti impiegati e delle metodologie di approccio per lo sviluppo degli studi e la valutazione dei risultati, sia in termini di efficacia che di tossicità e di impatto sulla qualità di vita. Sono prioritarie, quindi, un'adeguata informazione e conoscenza sui Centri di ricerca che possono condurre e dare "valore" e "qualità" alla ricerca oncologica in Italia. Tutto questo anche alla luce dell'applicazione nel nostro Paese del Regolamento 536/2014 dell'Unione Europea per gli studi clinici, che stabilisce alcuni principi fondamentali che riguardano la standardizzazione e l'uniformità nell'ambito della Comunità Europea dei processi e del fascicolo autorizzativo, la semplificazione amministrativa, la certezza dei tempi di valutazione e approvazione, la garanzia di qualità e

del monitoraggio degli studi clinici, e la partecipazione e informazione consapevole dei pazienti e delle associazioni dei pazienti.

Se partecipare a uno studio clinico permette infatti a un singolo malato di cancro di avere accesso precocemente a un farmaco innovativo, che potrebbe entrare in commercio anche dopo diversi anni, i risultati dello studio clinico cui ha partecipato, siano essi positivi o negativi, permetteranno a tutti i malati affetti dalla stessa patologia neoplastica di usufruire di queste acquisizioni nel loro percorso di cura. La scienza quindi che dal beneficio per il singolo diventa beneficio per la collettività.

Come previsto dal Regolamento Europeo 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 e dovranno rappresentare un riferimento per i Comitati Etici. Nella sottomissione di uno studio il promotore è garante che i Centri selezionati presentino i prerequisiti che ne permettano insieme lo svolgimento in sicurezza per i pazienti ed il mantenimento di una buona qualità nelle procedure cliniche e 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 dovrà essere quindi valutata sulla base: dell'esperienza maturata in sperimentazioni cliniche; delle prerogative diagnostiche e terapeutiche disponibili nel centro e nell'istituzione sanitaria di appartenenza; e del personale formato dedicato disponibile, come richiesti in relazione al livello di complessità/intervento dello studio.

Da queste considerazioni e necessità di informazioni, è scaturito l'Annuario dei Centri di Ricerca Oncologica in Italia, promosso dalla Federation of Italian Cooperative Oncology Groups (FICOG) e dall'Associazione Italiana di Oncologia Medica (AIOM), che hanno condiviso il Progetto di rendere disponibili le caratteristiche e l'attività dei Centri che attualmente conducono studi clinici in Oncologia nel nostro Paese a tutti gli attori coinvolti nelle sperimentazioni, con l'obiettivo di implementare e permettere sempre più una ricerca clinica diffusa, accessibile e di qualità sull'intero territorio nazionale.



Carmine Pinto
Presidente FICOG



Saverio Cinieri
Presidente AIOM

Tabelle e grafici sinottici

Dal Libro Bianco dei Centri di Ricerca in Oncologia

Tabella 1. Regione del centro

Abruzzo	4	3%
Basilicata	1	1%
Calabria	2	1%
Campania	9	6%
Emilia-Romagna	11	7%
Friuli-Venezia Giulia	2	1%
Lazio	18	12%
Liguria	5	3%
Lombardia	27	18%
Marche	4	3%
Molise	1	1%
Piemonte	14	9%
Puglia	6	4%
Sardegna	2	1%
Sicilia	10	7%
Toscana	10	7%
Trentino-Alto Adige	1	1%
Umbria	2	1%
Veneto	13	9%
Totale	149	

Figura 1. Regione del centro

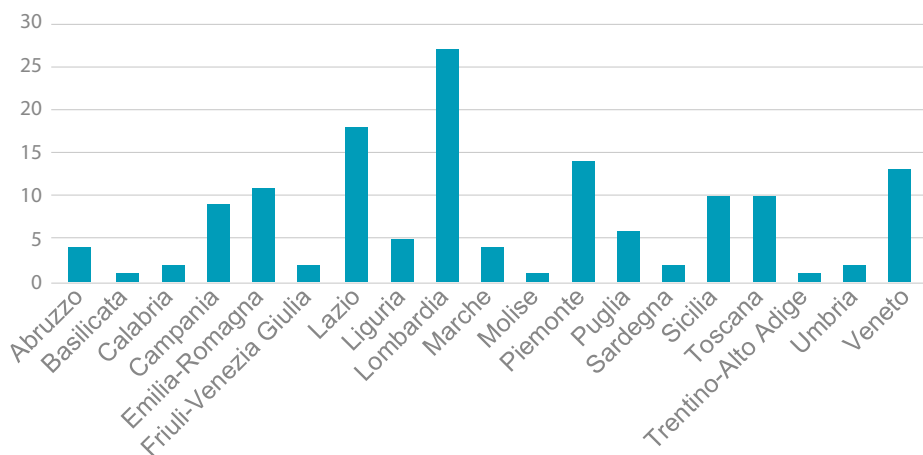


Tabella 2.
Tipologia del centro

71%	106	a) Pubblico
9%	14	b) Privato Convenzionato
19%	29	c) IRCCS

Figura 2.
Tipologia del centro

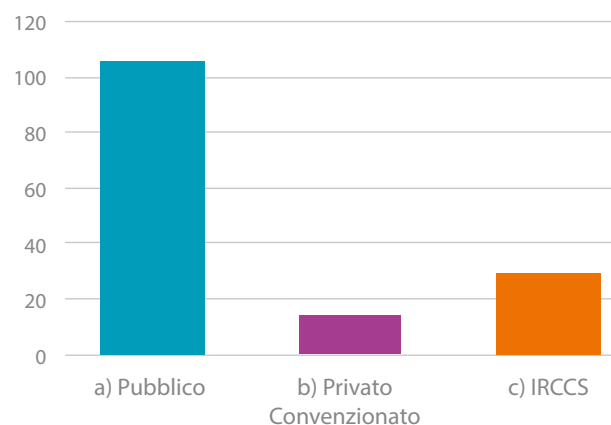


Tabella 3. Tipologia del centro per area geografica

	a) Pubblico (AOU, AUSL)	b) Privato Convenzionato	c) IRCCS	Tutti
Nord	53	7	18	78
Centro	30	5	3	38
Sud e isole	23	2	8	33
				149

Figura 3. Tipologia del centro per area geografica

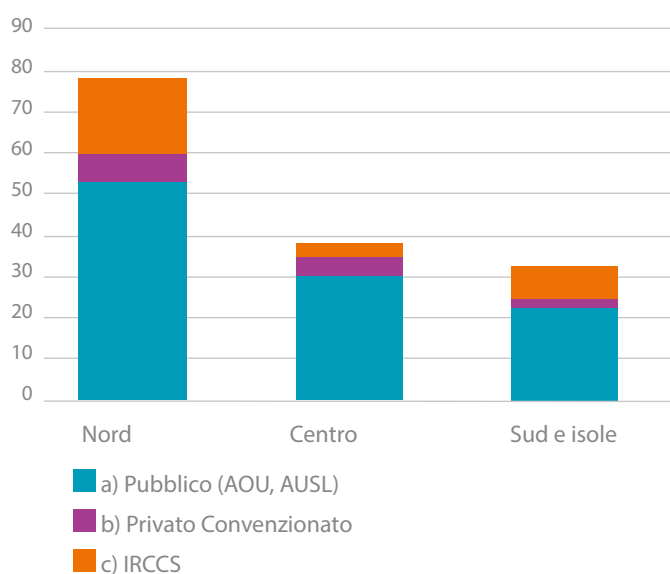


Tabella 4. Distribuzione dei centri per Regione

Regione del Centro	a) Pubblico (AOU, AUSL)	b) Privato Convenzionato	c) IRCCS
Abruzzo	4	0	0
Basilicata	0	0	1
Calabria	2	0	0
Campania	5	0	5
Emilia-Romagna	7	0	6
Friuli-Venezia Giulia	2	0	0
Lazio	10	5	3
Liguria	3	0	2
Lombardia	17	6	5
Marche	4	0	0
Molise	1	0	0
Piemonte	13	1	1
Puglia	4	0	2
Sardegna	3	0	0
Sicilia	8	2	0
Toscana	10	0	0
Trentino-Alto Adige	1	0	0
Umbria	2	0	0
Veneto	10	0	4

Figura 4. Distribuzione dei centri per Regione

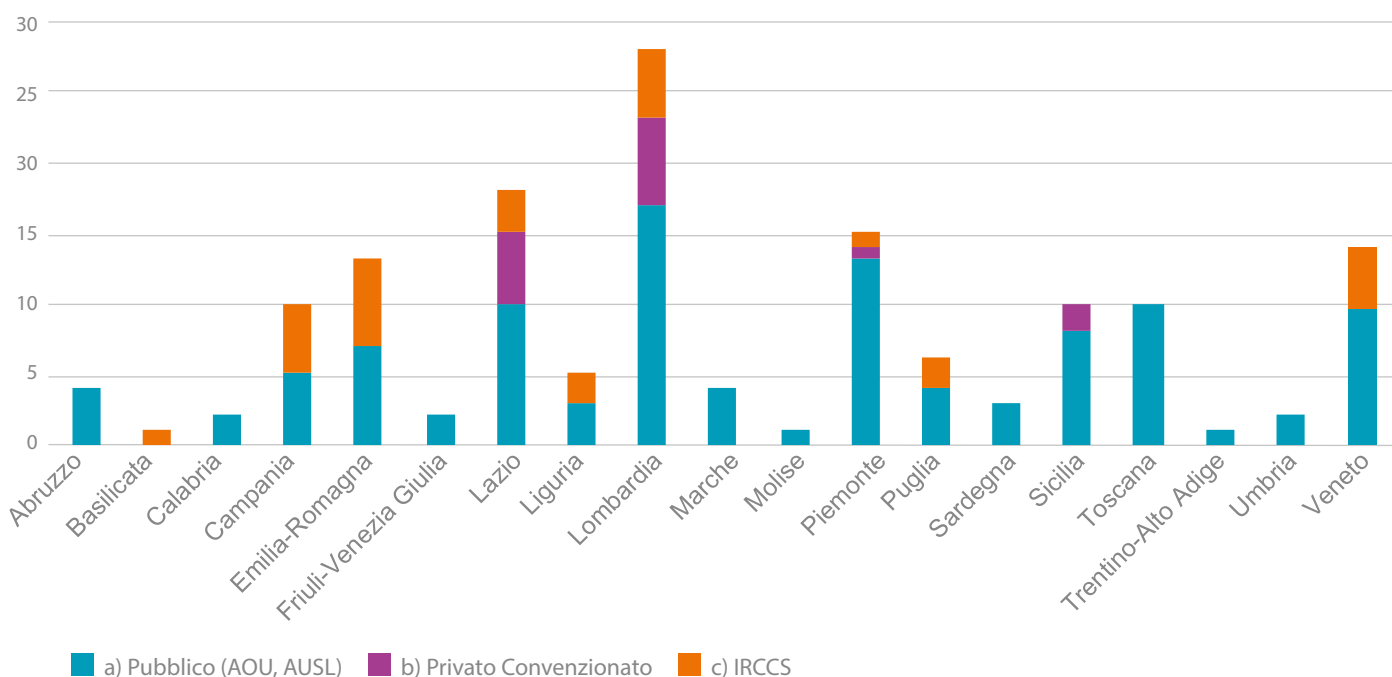


Tabella 5.
Inserimento nei centri AIFA accreditati per Fasi I

19%	28	a) Sì
81%	121	b) No

Figura 5.
Inserimento nei centri AIFA accreditati per Fasi I

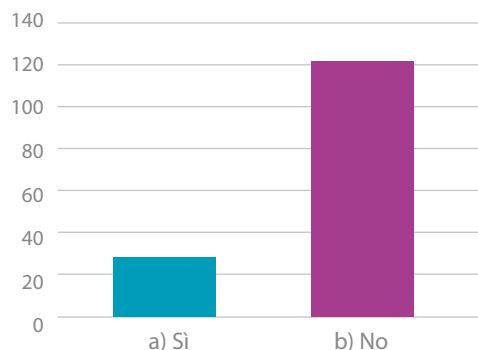


Tabella 26. Il centro afferisce ad un centro per la preservazione della fertilità?

71%	131	a) Sì
29%	54	b) No

Figura 26. Il centro afferisce ad un centro per la preservazione della fertilità?

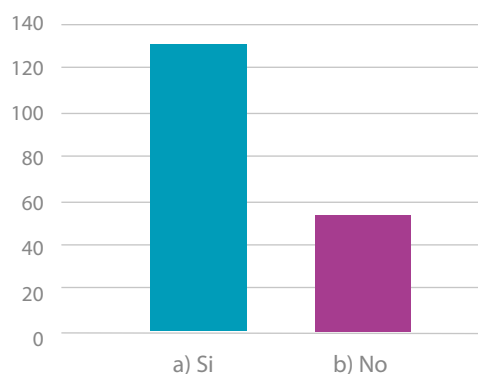


Tabella 31. Dotazione di personale dei centri

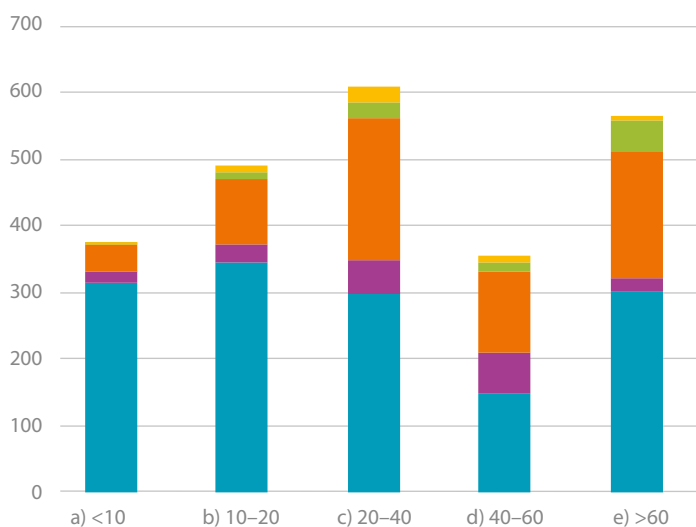
Numero di oncologi	Totale
a) Strutturati	1.407
b) Altri contratti	179
c) Specializzandi	660
d) Dottorati di ricerca	97
e) Ricercatori universitari	52

Numero di Clinical Study Coordinator	Totale
a) Strutturati SSN	75
b) Strutturati secondo la piramide di ricerca prevista per gli IRCCS	116
c) Contratti libero professionali	106
d) Borse di studio/Altro (es assegni di ricerca)	121

Numero di infermieri di ricerca	Totale
a) Strutturati	87
b) Contratti libero professionali	16
c) Altro	18

Figura 31. Dotazione di personale dei centri

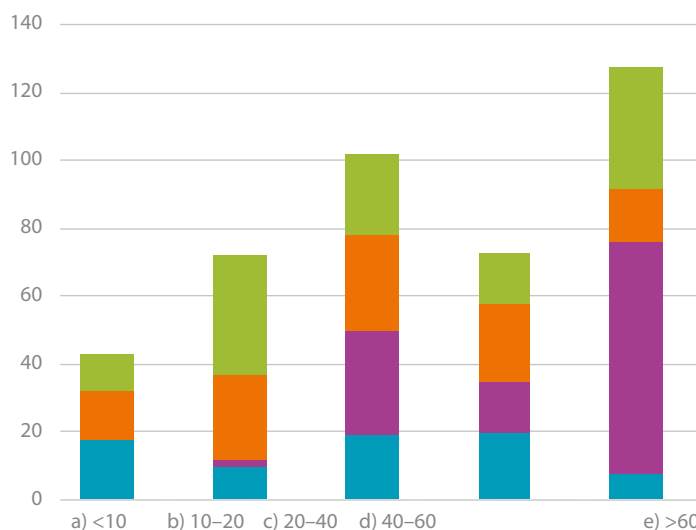
Numero di oncologi



- a) Strutturati
- b) Altri contratti
- c) Specializzandi
- d) Dottorati di ricerca
- e) Ricercatori universitari

nei centri suddivisi per num. medio sperimentazioni attive per anno

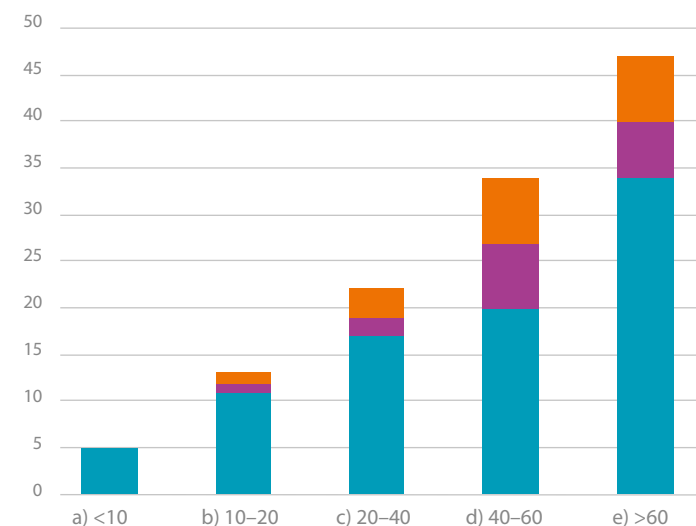
Numero di Clinical Study Coordinator



- a) Strutturati SSN
- b) Strutturati secondo la piramide di ricerca prevista per gli IRCCS
- c) Contratti libero professionali
- d) Borse di studio/Altro (es assegni di ricerca)

nei centri suddivisi per num. medio sperimentazioni attive per anno

Numero di infermieri di ricerca



- a) Strutturati
- b) Contratti libero professionali
- c) Altro

nei centri suddivisi per num. medio sperimentazioni attive per anno

Bando Progetti di Ricerca 2023

Bevacizumab nella terapia dei tumori solidi in fase avanzata

Selezione del progetto

Data limite di sottomissione: ore 16.00 del 30 giugno 2023.

Sottomissione elettronica ai seguenti indirizzi: segreteria.ficog@gmail.com ficog@messaggipec.it

Non sono consentite altre modalità di consegna.

Soggetti destinatari

L'investigatore principale deve essere un Medico Laureato, di età inferiore o uguale a 40 anni al momento della scadenza della sottomissione e con **almeno** una delle seguenti caratteristiche:

- Specializzazione conseguita in Oncologia Medica
- Medico Specializzando in Oncologia Medica (IV-V anno)
- Conseguimento del Dottorato in Oncologia Medica

L'investigatore principale deve essere Socio AIOM **effettivo** (condizione **necessaria** per la sottomissione) e non

potrà presentare più di un progetto. Tutti i candidati dovranno poi dimostrare di essere parte di un gruppo di lavoro e che il progetto verrà condotto in struttura Ospedaliera o Universitaria o in Istituto di ricerca a carattere scientifico.

Soggetto destinatario del contributo è, a tutti gli effetti, l'Ente presso il quale verrà condotta la ricerca.

Obiettivi

L'introduzione di biosimilari può favorire progetti di ricerca sull'impiego di questi farmaci in nuove combinazioni e/o setting di patologia oncologica. La Federation of Italian Oncology Groups (FICOG) intende promuovere e sostenere un progetto di ricerca sul tema dell'impiego del bevacizumab nella terapia dei tumori solidi in fase avanzata che preveda l'impiego di questo farmaco nei pazienti oncologici, con progettualità che mirino a produrre evidenze sul tema e che abbiano un potenziale impatto sulla pratica clinica e, di rimando, sul paziente.

Per questa finalità FICOG mette a disposizione un finanziamento pari a 70.000 euro, da destinare ad un

unico progetto, che abbia una durata complessiva compresa tra un minimo di 12 mesi e un massimo di 36 mesi.

È prevista la possibilità di un cofinanziamento. In particolare, per tutti i progetti di entità superiore alla cifra richiesta per il finanziamento, deve essere dimostrata la capacità di autofinanziare (o cofinanziare) l'ammontare restante della cifra.

Criteri di selezione

Il progetto dovrà obbligatoriamente coprire la tematica dell'impiego del bevacizumab nei pazienti oncologici.

Il progetto dovrà inoltre:

- dimostrare una validità scientifica supportata da un'ipotesi valida e/o da un background con chiari riferimenti bibliografici
- dimostrare il **potenziale** impatto dei risultati sulla produzione di evidenze scientifiche e sulla pratica clinica e, quindi, sul paziente
- essere corredato di documentazione completa e coerente nelle tempistiche indicate, nella modalità di esecuzione
- dimostrare un lavoro di collaborazione all'interno di un gruppo (anche multicentrico) in ambito ospedaliero, universitario e/o di istituto di ricerca a carattere scientifico.



Nella valutazione del progetto alcune caratteristiche potranno conferirgli maggior valore, pur non essendo vincolanti come i punti sopra elencati in questo paragrafo:

- la qualità del Curriculum formativo dell'investigatore principale (**che dovrà essere allegato al progetto**)
- la dimostrazione della capacità di pubblicazione su riviste indicizzate del gruppo di lavoro negli ultimi 5 anni
- la dimostrazione della capacità di collaborazione con altri gruppi di lavoro, in ambito nazionale ed internazionale, documentata dalle pubblicazioni e dalla partecipazione a progetti di ricerca negli ultimi 5 anni.

Criteri di esclusione

- Richieste i cui obiettivi esulino da quanto indicato nel paragrafo precedente
- Richieste generiche di supporto economico o destinate a ristrutturazione, adeguamenti, ricostruzioni, arredi ospedalieri, attrezzature sanitarie
- Richieste non presentate con l'adeguata modulistica e/o che non rispettino le tempistiche indicate nel bando
- Richieste per progetti che abbiano già superato le prime fasi di realizzazione (ove per "prime fasi" si intende tutto ciò che avviene dopo un'eventuale fase pilota) e/o che siano già in corso o in chiusura.

Modalità di sottomissione

I progetti andranno redatti in lingua inglese, unicamente seguendo lo schema disponibile online (file in-

dicato come "Lettera di Intenti"). Non verranno valutati progetti che non seguiranno lo schema fornito.

Nel caso di cofinanziamento il progetto dovrà specificare il costo complessivo del progetto cofinanziato, con chiara indicazione dei cofinanziamenti riferiti a soggetti terzi rispetto a FICOG.

La sottomissione di tutta la documentazione dovrà avvenire per via elettronica seguendo le indicazioni riportate all'inizio di questo documento e il calendario sotto riportato

Calendario

Sottomissione Lettera di Intenti

ore 16.00 del 30 giugno 2023*

Esito selezione

30 settembre 2023

Presentazione del progetto completo da parte del vincitore

30 ottobre 2023

*Non verranno valutati progetti sottomessi dopo tale data e orario

Assistenza tecnica alla compilazione

In caso di necessità di chiarimenti potete contattare Carmela Vecchi della Segreteria FICOG (segreteria.ficog@gmail.com)

Comunicazione e modalità di assegnazione

La comunicazione della valutazione avverrà pubblicamente il 30 settem-

bre 2023 in occasione della presentazione pubblica del progetto FICOG, sul sito della FICOG e tramite mail ai singoli investigatori principali da parte del Presidente FICOG.

Il contributo verrà concesso solo dopo ricezione da parte di FICOG di lettera accettazione da parte dell'Ente destinatario del contributo, contenente anche le indicazioni necessarie all'effettuazione del/i versamento/i.

In caso di conseguimento del contributo i fondi andranno utilizzati e rendicontati per le funzioni preposte e preventivamente indicate nel progetto completo e nel budget ed entro i limiti stabiliti.

I rendiconti dovranno essere redatti in modo chiaro ed esaustivo, ed essere accompagnati da copia dei giustificativi di spesa per tutto quanto rendicontato. Nel caso FICOG lo ritenga necessario, potranno essere richieste ulteriori specifiche o ulteriore documentazione. L'erogazione del contributo verrà interrotta in caso di documentazione incompleta o carente. In caso di rendicontazione di costi ammissibili inferiore al budget presentato, il contributo sarà ridotto nella stessa proporzione.

La tempistica e le modalità (comunicazione inizio attività, report intermedi e relazione finale) dell'erogazione del contributo verranno stabilite da FICOG al conseguimento del contributo, fermo il versamento di un anticipo – anch'esso da quantificare al conseguimento del contributo – dopo la ricezione della lettera di accettazione da parte dell'Ente destinatario.

Studi clinici MaNGO

Titolo dello studio	A phase iv trial to confirm the efficacy of olaparib in combination with bevacizumab as maintenance frontline treatment of hrd positive ovarian tumours (IOLANTHE)
Versione e data del protocollo	Versione 2.0 del 6 Marzo 2023
Pazienti in studio	90
Pazienti in studio	La popolazione in studio costituita da pazienti con una conferma, all'intervento chirurgico o alla biopsia diagnostica, di carcinoma ovarico epiteliale delle tube di Falloppio o peritoneale primario di grado avanzato e che soddisfino i criteri di eleggibilità per iniziare un regime di chemioterapia in associazione a bevacizumab
Promotore	YMaGiNe (Young MaNGO Gynecologic Network) Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri IRCCS, Via Mario Negri, 2 – 20156 Milano (Italy)
Centro Coordinatore	Università degli Studi di Roma "La Sapienza", Viale del Policlinico 155 – Roma
Clinical Research Organization (CRO)	NA
Centri partecipanti	14
Numero di soggetti	190
Durata dello studio	42 mesi
Periodo di arruolamento	12 mesi
Disegno dello studio	<p>Questo è uno studio prospettico, di fase IV, multicentrico volto a descrivere le caratteristiche cliniche e molecolari che potrebbero indirizzare le pazienti con diagnosi di carcinoma epiteliale avanzato dell'ovaio, delle tube di Falloppio o peritoneale primario di alto grado, a ricevere olaparib più bevacizumab come mantenimento in prima linea e per confermare l'efficacia clinica e la sicurezza di olaparib quando somministrato in associazione con bevacizumab. La popolazione è costituita da pazienti con una conferma, all'intervento chirurgico o alla biopsia diagnostica, di carcinoma ovarico epiteliale delle tube di Falloppio o peritoneale primario di grado avanzato e che soddisfino i criteri di eleggibilità per iniziare un regime di chemioterapia in associazione a bevacizumab.</p> <p>I campioni di tumore prelevati durante l'intervento chirurgico verranno valutati per lo stato HRD mediante il test Myriad Mychoice CDxPlus. Dopo la chirurgia le pazienti inizieranno una chemioterapia standard a base di platino in associazione a bevacizumab. Le pazienti che saranno in risposta completa o parziale dopo chemioterapia di prima linea a base di platino più bevacizumab, con tumore HRD-positivo secondo la valutazione Myriad Mychoice CDx Plus (inclusi tumori con mutazione BRCA1-2) e che soddisferanno i criteri di eleggibilità specifici inizieranno la terapia di mantenimento con olaparib in combinazione con bevacizumab.</p> <p>La terapia con olaparib inizierà in un intervallo di tempo compreso tra 3 settimane e 9 settimane dopo l'ultima dose di chemioterapia.</p> <p>Le pazienti continueranno ad assumere olaparib per un massimo di 2 anni oppure fino a progressione di malattia (determinata da RECIST), a seconda di cosa si verifica per primo. Le pazienti con evidenza di malattia stabile a 2 anni, che secondo il giudizio dello sperimentatore potrebbero trarre ulteriori benefici dall'assunzione di olaparib, potranno continuare a ricevere olaparib oltre i 2 anni.</p> <p>La terapia con bevacizumab continuerà fino a progressione radiologica di malattia o fino ad un massimo di 15 mesi (incluso la terapia di combinazione con la chemioterapia a base di platino), a seconda di cosa si verifica per primo.</p> <p>Al momento dell'interruzione del trattamento con olaparib la scelta delle eventuali terapie successive sarà effettuata secondo il giudizio dello sperimentatore.</p> <p>Durante il trattamento con olaparib sarà effettuata una valutazione di sicurezza ogni 3 settimane, quando olaparib è somministrato insieme a bevacizumab, e poi ogni 6 settimane.</p> <p>La valutazione del CA-125 verrà eseguita ogni 12 settimane durante la terapia con olaparib. Le valutazioni radiologiche saranno eseguite ogni 24 settimane, fino alla progressione radiologica di malattia valutata secondo i criteri RECIST 1.1.</p> <p>Tutte le pazienti saranno seguite dalla chirurgia fino alla progressione di malattia con campioni di sangue e di plasma in accordo al disegno dello studio traslazionale n. 1 per un massimo di 2 anni. NB: lo studio traslazionale n. 1 prevede di raccogliere un campione di sangue e plasma prima di iniziare qualsiasi trattamento inclusa la chirurgia (chirurgia primaria o laparoscopia/chirurgia diagnostica) e questo comporta che alcune pazienti dovranno firmare un consenso informato per la raccolta di campioni e dei dati prima dell'intervento chirurgico, quindi anche in assenza di conferma di diagnosi istologica di carcinoma epiteliale ovarico di alto grado.</p> <p>Nel caso di pazienti che saranno sottoposte a chirurgia di debulking di intervallo, la raccolta dei campioni ematici inizierà prima della laparoscopia/chirurgia diagnostica.</p>

	<p>Per lo studio traslazionale n.1 e gli obiettivi esplorativi verranno raccolti i seguenti campioni biologici:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Campione di tumore ovarico derivato da chirurgia primaria di debulking (PDS-Primary Debulking Surgery) (T0). Per le pazienti che verranno sottoposte a chemioterapia neoadiuvante (NACT-NeoAdjuvantChemoTherapy), il campione di tumore verrà raccolto durante l'interval debulking Surgery (IDS) (T0) e, se possibile, anche durante la chirurgia diagnostica (T-1). Per ogni campione saranno preparate, dalle unità di patologia anatomica, almeno dodici sezioni FFPE di 5-mm e sei sezioni FFPE di 3-mm. • Campione di sangue intero (6 mL) e campione di plasma (8 mL) ottenuti prima della chirurgia (T0) nel caso di PDS o prima della chirurgia diagnostica (T-1) in caso di IDS • Campione di plasma (8mL) prima della chirurgia (T0) nel caso di PDS o prima della chirurgia diagnostica (T-1) in caso di IDS <p>NB: eventuali campioni prelevati dai sottotipi istologici di carcinoma ovarico non epiteliale di alto grado (pazienti screening failure) saranno distrutti presso i centri sperimentali e non verranno raccolti ulteriori campioni biologici dalle pazienti.</p> <p>Per le pazienti con diagnosi confermata di carcinoma epiteliale ovarico di alto grado avanzato verranno raccolti ulteriori campioni secondo le seguenti tempistiche:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 8 mL di plasma dopo la PDS o la IDS ma prima di iniziare o di riprendere (nel caso di pazienti che faranno IDS) la chemioterapia a base di platino (T1, indipendentemente dal tipo di intervento chirurgico) • 8 mL di plasma all'ultimo ciclo di chemioterapia della prima linea a base di platino (T2). • 8 mL di plasma ogni 12 settimane (T3-1, T3-2, T3-3...) fino a progressione o comunque per un massimo di 2 anni dall'ultimo ciclo di chemioterapia a base di platino e indipendentemente dalla terapia di mantenimento. • 8 mL di plasma alla progressione di malattia (T4). <p>A causa della natura prova-di-fattibilità dello studio traslazionale n.2, il modello organotipico verrà ricostruito per un sottogruppo di pazienti incluse da centri selezionati e trattate con olaparib.</p> <p>Alla firma dello specifico consenso informato, verranno raccolti al momento dell'intervento chirurgico (T0) e inviati entro 24 ore al laboratorio responsabile per la generazione del modello organotipico, i seguenti campioni:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tessuto tumorale fresco da utilizzare per l'isolamento delle cellule tumorali • Liquido ascitico da utilizzare per l'isolamento delle cellule tumorali • Omento macroscopicamente sano da utilizzare per l'isolamento delle cellule mesoteliali e dei fibroblasti.
<p>Obiettivo primario</p>	<p>Gli obiettivi primari dello studio IOIAnThe sono:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Definire, nella popolazione di pazienti con carcinoma ovarico epiteliale avanzato di alto grado HRD-positive afferenti ai centri partecipanti, la proporzione di pazienti che verranno trattate in prima linea con olaparib in combinazione con bevacizumab come terapia di mantenimento e descrivere le caratteristiche cliniche e molecolari di tale gruppo di pazienti. La proporzione di pazienti trattate con olaparib sarà calcolata come numero di pazienti che iniziano la terapia con olaparib sul numero totale di pazienti incluse nello studio. • Confermare, in un contesto vicino alla pratica clinica, l'efficacia di olaparib in associazione con bevacizumab dopo il trattamento in prima linea con una terapia a base di platino e bevacizumab, in pazienti con carcinoma ovarico epiteliale avanzato di alto grado, HRD positive e che abbiano ricevuto bevacizumab in combinazione alla chemioterapia. <p>L'efficacia sarà valutata in termini di PFS a 24 mesi. La PFS è definita come il tempo dalla data di inizio della terapia con olaparib fino alla progressione di malattia o morte, a seconda di cosa accade prima.</p>
<p>Obiettivi secondari</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Descrivere la compliance della terapia con olaparib somministrato insieme a bevacizumab, in termini di durata e modifiche del trattamento. • Descrivere il profilo di sicurezza dell'olaparib aggiunto alla terapia con bevacizumab • Descrivere l'efficacia della terapia con olaparib in termini di Progression-Free Survival 2 (PFS2), definita come il tempo dalla data di inizio della terapia con olaparib alla seconda progressione o morte, a seconda di cosa accade prima, e in termini di Overall Survival (OS).
<p>Studi traslazionali e obiettivi esplorativi</p>	<p>Studio traslazionale no. 1</p> <p>L'analisi del ctDNA, sfruttando l'approccio low pass whole genome sequencing (sWGS) sarà finalizzata a:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) studiare l'associazione tra tumore residuo e livelli di ctDNA ovvero la percentuale di Tumor Fraction (TF); 2) diagnosticare anticipatamente la recidiva del tumore attraverso il monitoraggio longitudinale dei livelli plasmatici di TF; 3) monitorare longitudinalmente, durante la terapia di mantenimento con olaparib e bevacizumab, lo stato mutazionale dei geni correlati all'HR e di altri geni come Tp53BP1, POLQ, REV7 noti per contribuire alla resistenza ai PARPi. <p>Studio traslazionale no. 2</p> <p>I modelli organotipici saranno sviluppati per confrontare la risposta delle pazienti alla terapia (misurata come migliore risposta durante il trattamento di mantenimento) con quella delle cellule tumorali (considerando sia le cellule staminali tumorali che le altre cellule tumorali), derivate dalla stessa paziente e trattate con olaparib e bevacizumab nel modello organotipico abbinato (misurato come percentuale di cellule morte rispetto al numero totale di cellule). Si valuterà se questo approccio sarà in grado di predire la risposta al PARPi nelle pazienti con carcinoma ovarico</p> <p>Analisi esplorative</p> <p>I campioni di tessuto tumorale primario saranno analizzati con un test HRD sviluppato internamente per confrontare i risultati di questo test accademico con quello commerciale (Myriad Mychoice CDxPlus). Biobanca. I campioni residui (tessuto, sangue e plasma), dopo le analisi previste in questo protocollo, saranno conservati presso la biobanca dell'Istituto Mario Negri per ulteriori analisi finalizzate a valutare nuovi biomarcatori prognostici o predittivi.</p>

**Criteria di inclusione/
esclusione**

Studio di fase IV- step 1 (trattamento chemioterapico)

Criteria di inclusione

1. Firma del consenso informato.
2. La paziente deve avere un'età di almeno 18 anni al momento della firma del consenso informato.
3. Nuova diagnosi di carcinoma ovarico epiteliale, peritoneale primario e/o delle tube di falloppio di alto grado.
4. Malattia in stadio avanzato (FIGO stage III-IV).
5. Deve essere disponibile un campione tumorale fissato in formalina e incluso in paraffina (Formalin-fixed paraffin-embedded, FFPE) per il test centralizzato dello stato HRD (Myriad Mychoice CDx Plus). Se non è disponibile una conferma scritta della disponibilità di un campione tumorale di archivio, prima dell'inclusione in studio, la paziente non è eleggibile.
6. La paziente deve risultare idonea a ricevere una chemioterapia a base di platino in combinazione al bevacizumab.
7. La paziente deve avere una normale funzionalità d'organo e del midollo osseo i cui valori devono essere misurati prima della somministrazione della chemioterapia a base di platino in combinazione al bevacizumab,
8. Valori di pressione arteriosa nella norma o ipertensione adeguatamente trattata e controllata (sistolica \leq 140 mmHg e/o diastolica \leq 90 mmHg).
9. Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) performance status 0-1
10. Aspettativa di vita \geq 16 settimane

Criteria di esclusione

1. Qualsiasi trattamento precedente con PARP inibitori, includendo Olaparib.
2. Pazienti con sindrome mielodisplastica/leucemia mieloide acuta o con caratteristiche che possano far sospettare tali sindromi.
3. Pazienti con metastasi cerebrali sintomatiche non controllate. Non è richiesta una valutazione radiologica per confermare l'assenza di metastasi cerebrali.
4. Pazienti considerati a rischio a causa di un disturbo medico grave e non controllato, di una malattia sistemica non maligna o di un'infezione attiva e non controllata. Gli esempi includono, ma non sono limitati a: aritmia ventricolare non controllata, infarto del miocardio recente (nei 3 mesi precedenti), disturbo convulsivo maggiore non controllato, compressione instabile del midollo spinale, sindrome della vena cava superiore, estesa malattia polmonare bilaterale interstiziale dopo valutazione tomografica computerizzata ad alta risoluzione o qualsiasi disturbo psichiatrico che possa interferire con il processo di ottenimento del consenso informato.
5. Pazienti incapaci di assumere farmaci per via orale e pazienti con disturbi gastrointestinali che possono interferire con l'assorbimento del farmaco in studio.
6. Pazienti immunocompromessi come ad esempio pazienti sierologicamente positive al virus dell'immunodeficienza umana (HIV- Human Immunodeficiency Virus).
7. Pazienti con epatite attiva (es. Epatite B o C).
8. Pregresso trapianto allogenico di midollo osseo o doppio trapianto di sangue del cordone ombelicale.
9. Giudizio dello sperimentatore secondo il quale la paziente non dovrebbe partecipare allo studio nel caso in cui sia improbabile che possa rispettare le procedure, le restrizioni e i requisiti dello studio stesso

Studio di fase IV- step 2 (trattamento di mantenimento)

Le pazienti che sono in risposta completa o parziale dopo chemioterapia in prima linea a base di platino più bevacizumab e con tumore HRD-positivo secondo la valutazione Myriad Mychoice CDx Plus (inclusi tumori con mutazione BRCA1-2), saranno candidate ad assumere la terapia con olaparib in aggiunta a bevacizumab se soddisfano i seguenti criteri:

Criteria di inclusione

1. La paziente deve aver completato la prima linea di chemioterapia a base di platino.
2. La paziente deve essere in trattamento con bevacizumab (deve aver ricevuto almeno un ciclo di bevacizumab in combinazione con la prima linea di chemioterapia). La dose di bevacizumab deve essere stata somministrata secondo la scheda di 15mg/kg ogni 3 settimane.
3. La paziente deve essere senza evidenza di malattia (NED-No Evidence of Disease) oppure in risposta completa (CR-Complete Response) o in risposta parziale (PR-Partial Response) dopo la prima linea di trattamento chemioterapico. Le pazienti che non presentano malattia valutabile dopo una chirurgia iniziale di citoriduzione saranno considerate NED se la malattia non è progredita al termine della chemioterapia di prima linea e dell'intervento chirurgico. Le pazienti con malattia misurabile o valutabile dopo l'intervento chirurgico iniziale o all'inizio della chemioterapia neoadiuvante e la cui malattia non è più presente alla fine della chemioterapia e dell'intervento chirurgico saranno considerate in risposta completa (CR).
4. La paziente deve avere una diagnosi, confermata istologicamente, di carcinoma ovarico epiteliale, delle tube di falloppio o peritoneale primario di alto grado e HRD-positivo in accordo alla valutazione del test Myriad Mychoice CDx Plus.
5. La paziente deve avere una normale funzionalità d'organo e del midollo osseo i cui valori devono essere misurati entro 28 giorni prima della somministrazione di olaparib
6. Valori di pressione arteriosa nella norma o ipertensione adeguatamente trattata e controllata (sistolica \leq 140 mmHg e/o diastolica \leq 90 mmHg)
7. Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) performance status 0-1
8. Aspettativa di vita \geq 16 settimane

9. Postmenopausa o evidenza di stato di non gravidanza per le donne in età fertile: test di gravidanza su siero o urina negativo entro 28 giorni dall'inizio del trattamento in studio e risultato confermato il giorno di inizio del trattamento con olaparib. La postmenopausa è definita come:
 - a) Amenorrea per almeno 1 anno dopo l'interruzione di trattamenti ormonali esogeni;
 - b) Livelli di ormone luteinizzante (LH) e follicolo stimolante (FSH) nel range post-menopausale per le pazienti minori di 50 anni;
 - c) Ooforectomia indotta da radiazioni con ultime mestruazioni >1 anno;
 - d) Menopausa indotta da chemioterapia con un intervallo >1 anno dalle ultime mestruazioni;
 - e) Sterilizzazione chirurgica (ooforectomia bilaterale o isterectomia)

Criteria di esclusione

1. Tossicità persistenti (Common Terminology Criteria for Adverse Event (CTCAE) di grado 2 relate a precedenti trattamenti antitumorali, ad esclusione dell'alopecia
2. Pazienti con sindrome mielodisplastica/leucemia mieloide acuta o con caratteristiche che possano far sospettare tali sindromi.
3. Pazienti con metastasi cerebrali sintomatiche non controllate. Non è richiesta una valutazione radiologica per confermare l'assenza di metastasi cerebrali. La paziente può ricevere una dose stabile di corticosteroidi prima e durante lo studio, a condizione che la terapia sia iniziata almeno 4 settimane prima del trattamento. Pazienti con compressione del midollo spinale a meno che non si ritenga che abbiano ricevuto un trattamento definitivo e abbiano malattia clinicamente stabile da almeno 28 giorni.
4. Pazienti considerati a rischio a causa di un disturbo medico grave e non controllato, di una malattia sistemica non maligna o di un'infezione attiva e non controllata. Gli esempi includono, ma non sono limitati a: aritmia ventricolare non controllata, infarto del miocardio recente (nei 3 mesi precedenti), disturbo convulsivo maggiore non controllato, compressione instabile del midollo spinale, sindrome della vena cava superiore, estesa malattia polmonare bilaterale interstiziale dopo valutazione tomografica computerizzata ad alta risoluzione o qualsiasi disturbo psichiatrico che possa interferire con il processo di ottenimento del consenso informato.
5. Pazienti incapaci di assumere farmaci per via orale e pazienti con disturbi gastrointestinali che possono interferire con l'assorbimento del farmaco in studio.
6. Pazienti immunocompromessi come ad esempio pazienti sierologicamente positive al virus dell'immunodeficienza umana (HIV- Human Immunodeficiency Virus).
7. Pazienti con epatite attiva (es. Epatite B o C).
8. Precedente trattamento con inibitori di PARP, includendo Olaparib.
9. Pazienti che hanno ricevuto una chemioterapia o una radioterapia sistemica (a meno che non si trattasse di terapia palliativa) nelle 3 settimane precedenti alla somministrazione di olaparib.
10. Intervento chirurgico maggiore entro 2 settimane dall'inizio del trattamento con olaparib e le pazienti devono essersi riprese da qualsiasi postumo di un intervento chirurgico maggiore.
11. Somministrazione simultanea di altri farmaci chemioterapici e di qualsiasi altra terapia antitumorale o terapia ormonale anti-neoplastica, o simultanea radioterapia durante il periodo di trattamento in studio (è consentita la terapia ormonale sostitutiva così come gli antiemetici steroidei).
12. Uso concomitante di sostanze note per essere potenti inibitori del CYP3A (es. itraconazolo, telitromicina, claritromicina, inibitori della proteasi potenziati con ritonavir o cobicistat, indinavir, saquinavir, nelfinavir, boceprevir, telaprevir) o moderati inibitori del CYP3A (es. ciprofloxacina, eritromicina, diltiazem, fluconazolo, verapamil). Il periodo di washout necessario prima di iniziare olaparib è di 2 settimane.
13. Uso concomitante di forti induttori del CYP3A (es. fenobarbital, enzalutamide, fenitoina, rifampicina, rifabutina, rifapentina, carbamazepina, nevirapina e Hypericum perforatum) o moderati (es. bosentan, efavirenz, modafinil). Il periodo di washout necessario prima di iniziare olaparib è di 5 settimane per enzalutamide o fenobarbital e 3 settimane per altri agenti.
14. Pregresso trapianto allogenico di midollo osseo o doppio trapianto di sangue del cordone ombelicale.
15. Pazienti con nota ipersensibilità a olaparib o ad uno qualsiasi degli eccipienti del prodotto.
16. Evidenza di qualsiasi altra malattia, disfunzione metabolica, segni o risultati di laboratorio che inducano un ragionevole sospetto di una malattia o condizione che possa controindicare l'uso di olaparib o esponga la paziente ad alto rischio di complicanze correlate al trattamento.
17. Giudizio dello sperimentatore secondo il quale la paziente non dovrebbe partecipare allo studio nel caso in cui sia improbabile che possa rispettare le procedure, le restrizioni e i requisiti dello studio stesso.
18. Allattamento al seno e donne in gravidanza.

Eleggibilità allo studio Traslazionale no.2.

Le pazienti incluse nello studio clinico, da determinati centri selezionati, possono essere considerate eleggibili anche allo studio traslazionale n.2 se soddisfano i seguenti criteri:

Criteria di inclusione

1. Pazienti incluse nello studio da un centro selezionato.
2. Deve essere disponibile un campione di tessuto tumorale, ottenuto dall'intervento di citoriduzione (primario o intervallare), da inviare al laboratorio responsabile della generazione del modello organotipico. I campioni, preparati in accordo a istruzioni specifiche, dovranno essere inviati al laboratorio centrale entro 24 ore della chirurgia.

Titolo dello studio	LEPRE Trial. Letrozole for Estrogen/Progesterone receptor positive low-grade serous epithelial ovarian cancer. A randomized phase III trial. Studio finanziato da Fondazione AIRC per la Ricerca sul Cancro.
Versione e data del protocollo	Versione 2.0 del 20/12/2021
Pazienti in studio (Al 15 feb 2023)	2
Gruppo di intervento	Letrozolo 2,5 mg in compresse orali, da assumere una volta al giorno fino alla progressione della malattia (PD), tossicità inaccettabile, decisione del medico o della paziente di ritirarsi, o per un massimo di 60 mesi, a seconda di quale evento avvenga prima.
Gruppo di controllo	Trattamento chemioterapico con carboplatino (AUC 5) e paclitaxel (175 mg/m ²) ogni 21 giorni fino a 6-8 cicli, PD, tossicità inaccettabile o decisione del medico o della paziente di ritirarsi, a seconda di quale evento avvenga prima.
Promotore	Ente Ospedaliero Ospedali Galliera Mura delle Cappuccine, 14. 16128, Genoa - Italy Investigatore Principale: Andrea De Censi
Centro Coordinatore	S.C. Oncologia Medica Ente Ospedaliero Ospedali Galliera, Mura delle Cappuccine, 14 – 16128, Genova – Italy
Partner nel progetto AIRC (Clinical Research Organization - CRO)	Gruppo MaNGO Istituto Mario Negri IRCCS Via Mario Negri 2 – 20156 Milano
Centri partecipanti	40
Numero di soggetti	132
Durata dello studio	54 mesi
Periodo di arruolamento	24 mesi
Disegno dello studio (Sintesi)	Studio multicentrico, randomizzato, in aperto, di fase III Sono eleggibili le donne con un carcinoma epiteliale sieroso di basso grado (LGSCO) dell'ovaio o del peritoneo, stadio FIGO III-IV, e con recettori ER e/o PgR positivi dopo intervento chirurgico primario. Campioni provenienti dalla chirurgia devono essere ottenuti per tutte le pazienti. Prima della randomizzazione, presso gli Ospedali Galliera sarà effettuata una conferma centralizzata della diagnosi di LSGCO (tramite test di immunisto chimica per l'espressione della p53 nucleare) e della valutazione della positività recettoriale (ER e/o PgR ≥10%) e dell'espressione dei recettori degli androgeni (AR) e di Ki67. Le pazienti eleggibili saranno randomizzate con un rapporto 1:1 a uno dei due bracci di studio sopra descritti. Le pazienti randomizzate al braccio di controllo che, a discrezione del medico, sono ritenute non idonee a ricevere il trattamento in combinazione, riceveranno la monoterapia con carboplatino. Schedule di somministrazione settimanale di paclitaxel 80 mg/m ² e di carboplatino AUC2 sono consentite. In entrambi i bracci il trattamento dovrebbe iniziare il più presto possibile, comunque non più tardi di 60 giorni dopo l'intervento chirurgico primario. Dopo progressione di malattia, le pazienti randomizzate alla chemioterapia possono ricevere letrozolo e viceversa; in ogni caso le migliori opzioni terapeutiche saranno valutate dal medico responsabile. Il letrozolo sarà fornito gratuitamente dallo sponsor dello studio. La malattia sarà valutata tramite CA-125 e TAC torace addome inferiore e superiore con mezzo di contrasto allo screening e quindi ogni 6 mesi fino alla PD. La progressione sarà stabilita sulla base della valutazione degli esami radiologici in accordo ai criteri RECIST (versione 1.1), o come progressione clinica se una valutazione radiologica non sarà fattibile a causa delle condizioni cliniche della paziente. Per entrambi i bracci di studio, le visite devono essere pianificate ogni tre mesi nei primi due anni, e poi ogni sei mesi, fino a PD. Per le pazienti assegnate a letrozolo, la DEXA del collo del femore è obbligatoria entro 3 mesi dalla randomizzazione.
Obiettivo primario	Determinare se letrozolo è superiore alla chemioterapia standard in termini di sopravvivenza libera da progressione di malattia (PFS) in pazienti con carcinoma ovarico epiteliale sieroso di basso grado (LGSCO) avanzato e recettori per estrogeni e/o progesterone positivi.

<p>Obiettivi secondari (Principali)</p>	<p>Verificare l'effetto predittivo di ER e PgR sulla risposta al letrozolo in termini di PFS e ORR. Valutare l'impatto del letrozolo rispetto alla chemioterapia standard sulla qualità della vita correlata alla salute delle pazienti, misurata tramite il questionario MENQOL. Valutare la sopravvivenza globale (OS). Valutare la sicurezza del letrozolo rispetto alla chemioterapia standard.</p>
<p>Obiettivi esploratori (Traslazionali)</p>	<p>Caratterizzare il profilo mutazionale e l'espressione genica del tumore mediante la metodologia NGS (sequenziamento di nuova generazione). Valutare il DNA tumorale circolante (ctDNA) come strumento per monitorare la risposta della malattia.</p>
<p>Criteri di inclusione/ esclusione (Principali)</p>	<p>Principali criteri di inclusione</p> <p>Età \geq 18 anni. Carcinoma sieroso di basso grado dell'ovaio o del peritoneo (carcinoma sieroso micropapillare invasivo o carcinoma sieroso di grado 1 invasivo) di nuova diagnosi. Ciò deve essere confermato, tramite test di immunistochimica nucleare p53, dalla revisione patologica centralizzata eseguita presso il Centro Coordinatore. Positività dei recettori ER e/o PgR (\geq10%) determinata con analisi immunistochimica e confermata dalla revisione centralizzata presso il Centro Coordinatore. Le pazienti devono aver effettuato un intervento di chirurgia citoreducente primaria, con residuo di malattia ottimale o non ottimale. Stadio III-IV secondo la classificazione FIGO 2018. Consenso informato scritto ottenuto prima di qualsiasi procedura specifica dello studio.</p> <p>Principali criteri di esclusione</p> <p>Altri tumori maligni negli ultimi 5 anni, ad eccezione del carcinoma cutaneo non melanoma adeguatamente trattato. Chemioterapia neoadiuvante o radioterapia per il trattamento di questa malattia. Precedente terapia ormonale per il trattamento di questa malattia. Neuropatia di grado 2 o superiore. Storia di fratture della colonna vertebrale o del femore non adeguatamente trattate. Pazienti con osteoporosi nota (dual-energy x-ray absorptiometry (DEXA) del collo femorale con T score di -2,5 o inferiore) non adeguatamente trattata.</p>

Sintesi degli studi MITO in corso

Titolo dello studio

Studio osservazionale di coorte, prospettico-retrospettivo, multicentrico, mirato a raccogliere i dati mutazionali relativi all'analisi di Next-Generation-Sequencing (NGS) ed esplorarne la correlazione con gli outcomes clinici in pazienti affette da neoplasie della sfera ginecologica. The MITO GYNecological cancers GENetic profile Registry (GYNGER) study

Promotore

Pascale Napoli PI Sandro Pignata

Lo scopo principale di questo studio è descrivere il profilo genetico dei pazienti affetti da tumori ginecologici, attraverso la centralizzazione dei rapporti NGS eseguiti nella pratica clinica o raccolti negli studi clinici mettendo gli aspetti molecolari in relazione con le caratteristiche cliniche e patologiche.

Titolo dello studio

MITO 35a: Studio multicentrico prospettico a singolo braccio con Olaparib come terapia di mantenimento in pazienti BRCA wild type con nuova diagnosi di carcinoma dell'ovaio

Promotore

Pascale Napoli PI Sandro Pignata

Lo scopo è descrivere l'efficacia dell'Olaparib come trattamento di mantenimento in prima linea e valutare il valore prognostico delle caratteristiche cliniche e biologiche dei pazienti e dei biomarcatori tumorali, in termini di PFS. Si valuterà l'efficacia di test accademici per valutare l'HRD (Homologous Recombination Deficiency) e lo stato di resistenza ai PARP Inibitori.

Titolo dello studio

MITO 35b: Olaparib oltre la progressione confrontato con chemioterapia a base di platino dopo citoriduzione secondaria in pazienti con recidiva da carcinoma ovarico. Studio di fase 3 randomizzato

Promotore

Pascale Napoli PI Sandro Pignata

Lo studio MITO 35b è uno studio di fase 3 randomizzato che intende valutare se una terapia con olaparib, è superiore, in termini di sopravvivenza libera da progressione, ad una chemioterapia standard in pazienti con tumore ovarico che hanno sviluppato una recidiva di malattia durante o dopo una terapia di mantenimento di prima linea con PARP inibitori e successivamente sottoposti a chirurgia citoriduttiva secondaria. Lo studio ha una importante parte traslazionale per studiare i meccanismo di resistenza ai PARP inibitori.

Titolo dello studio

MITO 25.1: Studio randomizzato, su base molecolare, di fase II con Carboplatino-Paclitaxel-Bevacizumab vs Carboplatino-Paclitaxel-Bevacizumab-Rucaparib vs Carboplatino-Paclitaxel-Rucaparib, in accordo allo status HRD, in pazienti con tumore ovarico avanzato (stadio IIIB-C-IV), primitivo del peritoneo e della tuba di Falloppio, preceduto da uno studio di Fase I, di identificazione della dose, con Rucaparib in combinazione con Bevacizumab

Promotore

Gemelli PI Domenica Lorusso

Si tratta di uno studio randomizzato, in aperto, di fase I-II, multicentrico, che ha lo scopo di valutare la sopravvivenza libera da progressione in pazienti con tumore ovarico di alto grado avanzato, trattate con Carboplatino-Paclitaxel-Bevacizumab (in combinazione e mantenimento) vs Carboplatino-Paclitaxel-Bevacizumab-Rucaparib (Rucaparib solo in mantenimento) vs Carboplatino-Paclitaxel-Rucaparib (Rucaparib solo in mantenimento) in accordo allo stato HRD. Lo studio testerà l'ipotesi che il trattamento con Carboplatino-Paclitaxel-Rucaparib aumenti la sopravvivenza libera da progressione rispetto al trattamento standard con Carboplatino-Paclitaxel-Bevacizumab, nelle pazienti HR proficient, e che il trattamento Carboplatino-Paclitaxel-Bevacizumab-Rucaparib aumenti la sopravvivenza libera da progressione rispetto al trattamento standard con Carboplatino-Paclitaxel-Rucaparib nelle pazienti HRD positive.

Titolo dello studio

MITO27: Studio di fase II, prospettico, non randomizzato su MK- 3475 (Pembrolizumab) in pazienti con carcinoma ovarico, delle tube di Falloppio e primitivo del peritoneo, ricorrente, platino resistente, con CPS >1

Promotore

Gemelli PI Domenica Lorusso

Lo scopo è valutare la sopravvivenza globale (OS) in pazienti trattate con Pembrolizumab singolo agente. Si indagherà la relazione tra diversi CPS e risposta al trattamento con pembrolizumab e la relazione tra l'azione delle cellule di soppressione di derivazione linfoide o mieloide (MDSC) o cellule T regolatorie (T-regs) e risposta al trattamento con Pembrolizumab.

Titolo dello studio

Studio randomizzato di fase III su Niraparib-dostarlimab vs CHEmioterapia a scelta del medico, in pazienti con tumore ricorrente ovarico, delle tube di Falloppio o primitivo del peritoneo, non candidabili ad un trattamento a base di platino: studio NiTCHE (MITO 33)

Promotore

Gemelli PI Domenica Lorusso

Si tratta di uno studio randomizzato di fase III che valuta la combinazione di Niraparib e Dostarlimab vs un trattamento chemioterapico a scelta dello sperimentatore, nel trattamento del tumore ricorrente ovarico, delle tube di Falloppio e primitivo del peritoneo, in pazienti per cui la chemioterapia a base di platino non rappresenti un'opzione. È prevista una ampia parte traslazionale.





Utilizzo dei dati in ricerca clinica. Come destreggiarsi nei vincoli della normativa privacy

Responsabili Scientifici: Carmine Pinto e Celeste Cagnazzo

NAPOLI - 19.05.2023
Aula Magna della Presidenza della Facoltà di Medicina
Azienda Ospedaliera Universitaria Federico II - Via S. Pansini, 5

Gruppi Cooperativi in Oncologia

ASTRO Association for Translational research in Oncology
Fondazione GISCAD per la ricerca sui Tumori
Fondazione MICHELANGELO
Fondazione NIBIT Network Italiano per la Bioterapia dei Tumori
FoRT Fondazione Ricerca Traslazionale
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/North-West Oncology Group
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

PROGRAMMA

- 10.00 - 10.20 **Registrazione**
- 10.20 - 10.30 **Saluti iniziali**
Roberto Bianco, Francesco Perrone, Ugo Trama
- Apertura lavori**
Evaristo Maiello, Celeste Cagnazzo
- Moderatori: Luciana Barela, Rosamaria Iommelli, Sabino De Placido**
- 10.30 - 11.00 **Letture**
Come la privacy è entrata nel mondo della ricerca
Carlo Petrini
- 11.00 - 11.20 **Ruoli e responsabilità nel trattamento dei dati**
Laura Liguori
- 11.20 - 11.40 **I Limiti e le Eccezioni al Consenso dei Pazienti Interessati nelle Ricerche Clinico - scientifiche**
Silvia Stefanelli
- Moderatori: Sandro Pignata**
- 11.40 - 12.00 **Approfondimento: i registri di patologia**
Sabina Gainotti
- 12.00 - 12.20 **Approfondimento: le biobanche**
Valentina Ancarani
- 12.20 - 12.40 **Trasferimento dei dati extra UE**
Laura Liguori
- 12.40 - 13.00 **Q&A**
- 13.00 - 14.00 **Lunch**
- Moderatori: Roberto Bianco, Maria Carmela Piccirillo**
- 14.00 - 14.20 **Gestione e responsabilità di un Data Breach**
Raffaella Elia
- 14.20 - 14.40 **Approfondimento: gestione della privacy in caso di cessione dei dati da studi no profit**
Francesco Montalbano
- 14.40 - 15.00 **Q&A**
- 15.00 - 16.30 **Round table con esempi pratici**
- 16.30 - 16.45 **Conclusioni e remarks**

Informazione generali

L'evento si svolgerà a Napoli, presso **Aula Magna - Presidenza della Facoltà di Medicina e Chirurgia - Azienda Ospedaliera Universitaria Federico II - Via S. Pansini, 5**. La Segreteria Organizzativa è a disposizione dei partecipanti presso la sede congressuale dalle ore 8.30 di venerdì 19 maggio 2023 e per tutta la durata dell'evento.

Con il supporto non condizionante di



Si ringraziano inoltre per l'organizzazione del convegno

EISAI s.r.l.
INCYTE BIOSCIENCES ITALY s.r.l.
SANOFI S.p.A.