



IL GOIRC E IL GRUPPO INFRASTRUTTURA

MICHELE TOGNETTO

**GOIRC - GRUPPO ONCOLOGICO
DI RICERCA CLINICA
PARMA**

LA NOSTRA STORIA

- 1982 Costituzione statutaria Gruppo Oncologico Italiano di Ricerca Clinica

Membri Fondatori

- Pier Giorgio Cocconi
- Fausto Grignani
- Paolo Malacarne
- Maurizio Tonato
- Rodolfo Canaletti





- **Primo gruppo cooperativo ad ampio hinterland in ambito nazionale**
 - **1979: inizio operatività**
 - **1982: istituzione formale**
- **Gruppo cooperativo: scopo realizzare e condurre studi clinici multicentrici (principalmente di fase III, ma anche di fase II)**
- **Nell'ambito di tale obiettivo, centralità delle Unità operative di oncologia nell'organigramma dell'associazione ("Unità aderenti")**
- **Fra i promotori no profit italiani di studi clinici è nel 20% dei più attivi e produttivi (Rapporto Nazionale AIFA sulla sperimentazione clinica su farmaci: n. 36 su 211 nel 2010, n. 36 su 216 nel 2011)**
- **L'attività di ricerca clinica del Gruppo è testimoniata dalle oltre 100 pubblicazioni**

GOIRC Network 2014



1	Alzano Lombardo (BG)
2	Arezzo
3	Bolzano
4	Cagliari
5	Carpi (MO)
6	Cremona
7	Fano (PU)
8	Fermo
9	Ferrara
10	Firenze
11	Genova
12	Guastalla
13	Lecco
14	Legnago (VR)
15	Lido di Camaiore (LU)
16	Livorno
17	Mantova
18	Modena
19	Parma
20	Perugia
21	Reggio Emilia
22	Roma-S.Camillo Forlanini
23	Roma-Regina Elena
24	Saronno (VA)
25	Sassari
26	Sondalo (SO)
27	Terni
28	Trento
29	Treviso
30	Vigevano (PV)
31	Viterbo
32	Negrar



LA RICERCA CLINICA DEI GRUPPI COLLABORATIVI - GLI ATTORI





ASPETTI POSITIVI

- 1- Sviluppa la capacità degli Ospedali di fare ricerca indipendente
- 2- Indaga aree di poco interesse per le Aziende Farmaceutiche
- 3- Migliora la qualità della pratica clinica
- 4- Coinvolgimento attivo dei giovani medici

ASPETTI NEGATIVI

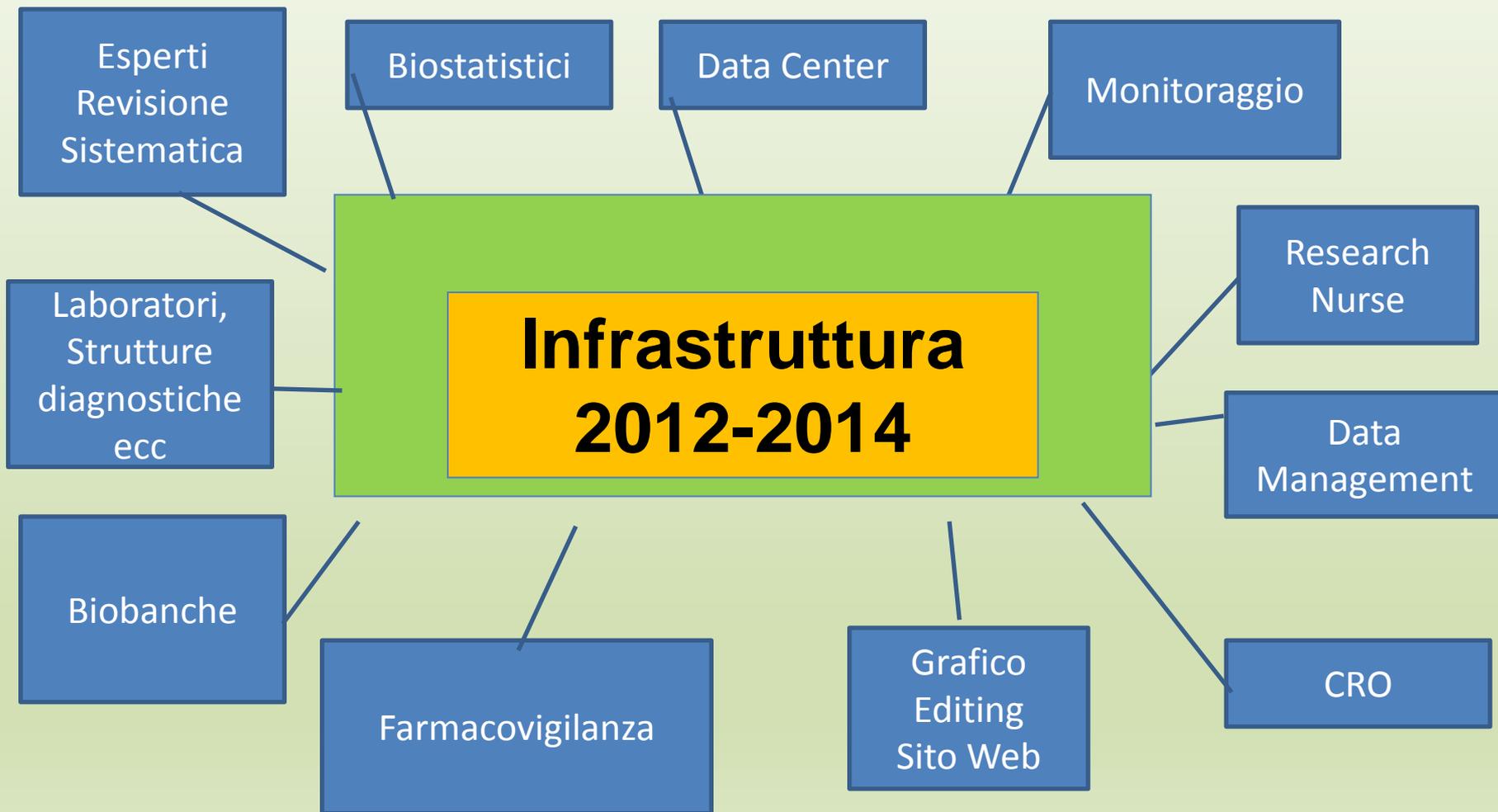
- 1- Non vi è una chiara «*politica*» di supporto
- 2- I costi per la ricerca possono essere sostenuti solo da pochi gruppi
- 3- Scarsa partecipazione a iniziative dei gruppi europei/internazionali
- 4- Richiede sempre più competenze trasversali e capacità di fare rete



LA RICERCA CLINICA DEI GRUPPI COLLABORATIVI

UNA BUONA RICERCA PRODUCE:

- 1- Un miglior modo di curare i pazienti
- 2- Un più adeguato sviluppo e utilizzo delle risorse in ambito farmaceutico-ospedaliero
- 3- Uno sviluppo di professionalità nuove e più competenti nel campo della ricerca
- 4- Un volano per la crescita del paese





IL GRUPPO INFRASTRUTTURA

1- DATA MANAGEMENT



2- MONITORAGGIO

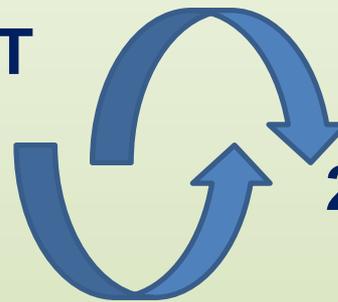
3- FARMACOVIGILANZA

- Approfondire la conoscenza delle metodologie della ricerca clinica
- Creare strumenti organizzativi per gli studi: Regolamento, SOP etc...
- Supportare gli sperimentatori nella conduzione dei trial
- Promuovere iniziative formative e di aggiornamento
- Incontri mensili oppure TeleConference



IL GRUPPO INFRASTRUTTURA

1- DATA MANAGEMENT



2- MONITORAGGIO

3- FARMACOVIGILANZA

**COSTITUITO DA ALCUNI CRC DI ALCUNE UNITA' GOIRC:
S. LAZZARELLI, M. GALLO, A. DI COSTANZO, R. CAMISA, R. GNONI,
G. STRIDI, E. GERVASI, M. TAURIELLO, L. MACMAHON,
G. MORATELLO, G. ZOPPOLI, M. TOGNETTO, R. TODESCHINI**



IL GRUPPO INFRASTRUTTURA

1- DATA MANAGEMENT



- **Analisi Fattibilità Studio Specifiche**
- **Processi di sviluppo degli studi e Analisi dei Costi**
- **Gestione dati, CRF, statistica, Survey delle Unità Oncologiche**
- **Gestione Sito Web**



IL GRUPPO INFRASTRUTTURA



- **SOP e Modulistica per il Monitoraggio dei centri GOIRC**
- **Visite ai centri GOIRC per gli aspetti di centro qualità**
- **Supporto negli studi come gruppo o in collaborazione con CRO**
- **Formazione e corsi di aggiornamento**



ATTIVITA' FORMATIVA PERMANENTE

***RILEVANZA DELLA FARMACOVIGILANZA NEGLI STUDI CLINICI E IMPATTO DELLA NUOVA NORMATIVA. VERONA
11 OTTOBRE 2012***

↓ 2013

LA RICERCA ONCOLOGICA IN ITALIA IN TEMPI DI SPENDING REVIEW - FIRENZE 15 FEBBRAIO 2013

TRANSGOIRC: UNA RETE PER LA RICERCA TRASLAZIONALE NO PROFIT - GENOVA 10 MAGGIO 2013

IL MONITORAGGIO DEGLI STUDI CLINICI - PARMA 21 GIUGNO 2013

SETTIMANA DEL GOIRC



IL GOIRC VERSO IL FUTURO....2014- 2015

**MASTER UNIVERSITARIO – *FONDAMENTI DI
METODOLOGIA DELLA RICERCA - PARMA***

LA SETTIMANA DEL GOIRC 2014-2015

**INCREMENTO DELLA COLLABORAZIONE CON SOCIETA'
SCIENTIFICHE**

AGGIORNAMENTO DEL SITO WEB

.....



CONCLUSIONI

IL GRUPPO INFRASTRUTTURA S'IMPEGNA A:

- 1) Incrementare la capacità formativa dei soci GOIRC
- 2) Avere una struttura organizzativa adeguata
- 3) Incrementare i loro rapporti non solo con altri gruppi ma anche con le istituzioni nazionali ed internazionali, società scientifiche, CRO e Aziende Farmaceutiche
- 4) Dare sostegno a progetti di ricerca



www.goirc.org