

Oncologia al Femminile

Collaborazione tra i Gruppi Oncologici di Ricerca Clinica

Verona , 18-19 Settembre 2015



Francesco Di Costanzo

Direttore SC Oncologia Medica

Azienda Ospedaliero Universitaria Careggi

Firenze



Istituto Toscano Tumori



SOMMARIO

Background e dati

Cosa abbiamo fatto come Oncologi
Medici

Proposte



SOMMARIO

Background e dati

Cosa abbiamo fatto come Oncologi
Medici

Proposte





Il profilo delle Sperimentazioni no-profit

- di interesse pubblico e non a fini di lucro, finalizzate alle strategie terapeutiche e non al medicinale in quanto tale o al suo sviluppo *(definire rischi/benefici di farmaci già approvati, stabilire i migliori protocolli terapeutici, ad es. individuando associazioni o usi sequenziali di farmaci o di farmaci e altri interventi)*
- significative per il miglioramento della pratica clinica in termini di rilevanza del protocollo, della patologia e del trattamento
- parte integrante dell'assistenza sanitaria con obiettivi di evidente beneficio per i pz. e/o per il rapporto costo/efficacia del SSN, per l'ottimizzazione della qualità delle prestazioni assistenziali

Sperimentazioni no-profit

1. Rapporto AIFA sulle sperimentazioni cliniche sui farmaci (2012) ha indicato che, pur mantenendosi su livelli superiori rispetto alla media europea, il numero di studi promossi da istituzioni no-profit italiana ha presentato una sensibile e preoccupante riduzione (**-34% dal 2008**).
2. Questa tendenza, pur con i limiti di una possibile lieve sovrastima, sembra ulteriormente e pesantemente aggravarsi alla luce del recentissimo Rapporto AIFA pubblicato a fine **2014** e che segnala, per il 2013, una **riduzione** del numero di sperimentazioni da Promotori no-profit del **38%** rispetto all'anno precedente.

Ricerca Profit

Anche per quanto riguarda la ricerca **con sponsor industriale**, l'Italia si troverebbe oramai solo al 23° posto fra i Paesi del mondo per numero di pazienti arruolati in sperimentazioni cliniche nel triennio 2010-2012, segnando una fra le peggiori performance, fra i Paesi analizzati, rispetto al triennio precedente 2007-2009₁. Nella classifica di attrattività dei Paesi per la sperimentazione clinica industriale dei farmaci è al **30° posto**.

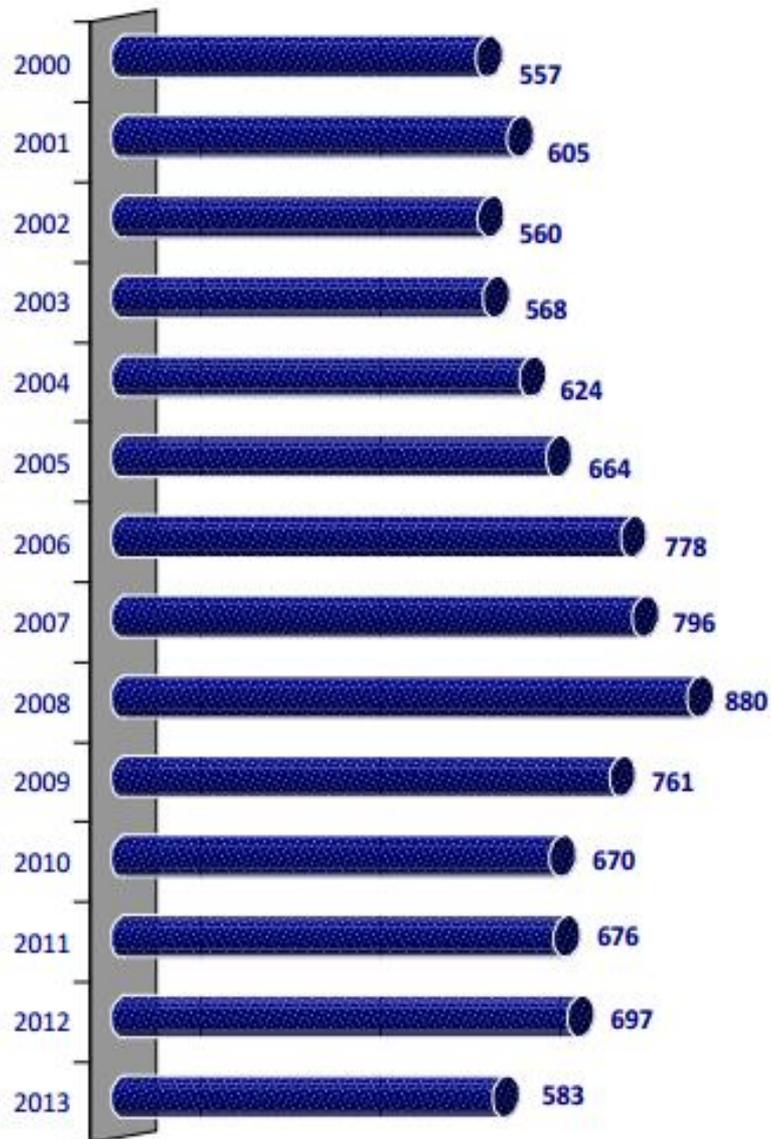
Non va trascurato che una componente rilevante del **finanziamento** della ricerca clinica da Promotori no profit proviene da **imprese farmaceutiche**, le quali sempre più, anche per questo tipo di ricerca supportata, applicano i criteri competitivi propri di un sistema globale, privilegiando gli investimenti in Paesi che offrono maggiori garanzie di completamento della ricerca con standard di qualità elevati, ma anche in tempi definiti.

Tabella 5

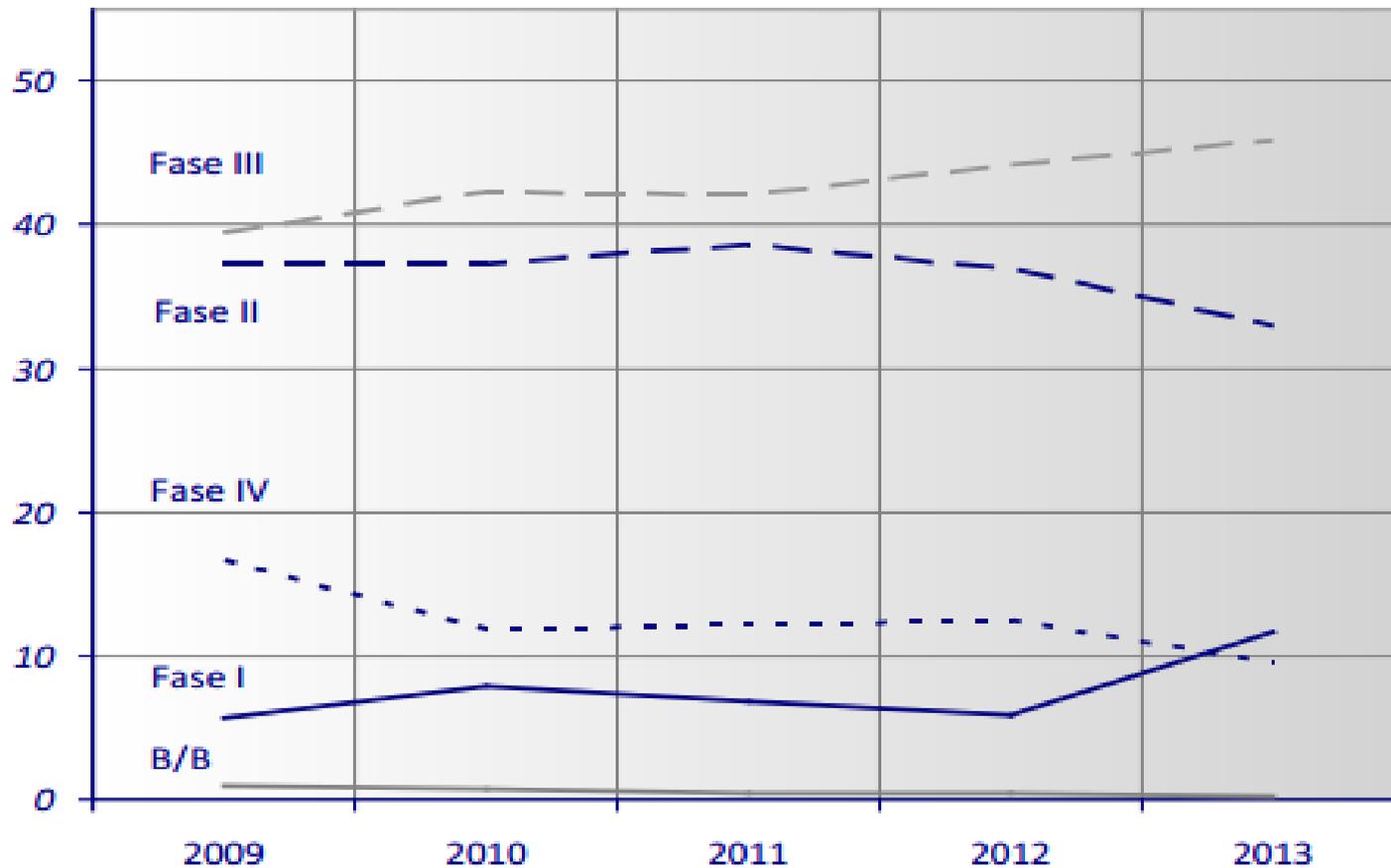
**Sperimentazioni autorizzate
dall'Autorità competente**

(parere unico favorevole rilasciato dal Comitato etico del centro coordinatore tra il 1° gennaio 2000 e il 31 dicembre 2012, contenute in OsSC, e autorizzazione rilasciata da AIFA nel 2013)

Anno	SC
2000	557
2001	605
2002	560
2003	568
2004	624
2005	664
2006	778
2007	796
2008	880
2009	761
2010	670
2011	676
2012	697
2013	583
Totale	9.419



Sperimentazioni per anno e fase
SC totali: 3.387 (quinquennio)



Sperimentazioni per classificazione terapeutica e fase
 SC autorizzate nel 2013: 583 di cui 290 (49,7%) con ATC di almeno un farmaco in test specificato

Classificazione terapeutica ATC 1° livello		SC 2013	%	Fase I		Fase II		Fase III		Fase IV		Bioeq / Biod	
				SC	%	SC	%	SC	%	SC	%	SC	%
L	Antineoplastici e immunomodulatori	213	49,4	37	17,4	89	41,8	78	36,6	9	4,2	0	0,0
J	Antimicrobici generali per uso sistemico	49	11,4	1	2,0	7	14,3	34	69,4	7	14,3	0	0,0
N	Sistema nervoso	29	6,7	0	0,0	4	13,8	12	41,4	13	44,8	0	0,0
B	Sangue e organi emopoietici	21	4,9	2	9,5	2	9,5	10	47,6	7	33,3	0	0,0
A	Apparato gastrointestinale e metabolismo	18	4,2	0	0,0	4	22,2	8	44,4	6	33,3	0	0,0
H	Preparati ormonali sistemici, esclusi ormoni sessuali	18	4,2	3	16,7	2	11,1	7	38,9	6	33,3	0	0,0
C	Sistema cardiovascolare	15	3,5	0	0,0	4	26,7	5	33,3	6	40,0	0	0,0
V	Vari	15	3,5	1	6,7	8	53,3	5	33,3	1	6,7	0	0,0
G	Sistema genito-urinario e ormoni sessuali	14	3,2	0	0,0	1	7,1	11	78,6	2	14,3	0	0,0
S	Organi di senso	13	3,0	0	0,0	1	7,7	7	53,8	5	38,5	0	0,0
M	Sistema muscolo-scheletrico	11	2,6	2	18,2	2	18,2	4	36,4	2	18,2	1	9,1
R	Sistema respiratorio	9	2,1	0	0,0	3	33,3	6	66,7	0	0,0	0	0,0
D	Dermatologici	5	1,2	0	0,0	3	60,0	1	20,0	1	20,0	0	0,0
P	Antiparassitari, insetticidi e repellenti	1	0,2	0	0,0	0	0,0	1	100,0	0	0,0	0	0,0
Totale		431	100,0	46	10,7	130	30,2	189	43,9	65	15,1	1	0,2

Sperimentazioni no-profit

Considerando la ricerca biomedica nel suo complesso, i ricercatori italiani risultano peraltro sempre **ai primi posti** per numero e qualità delle pubblicazioni scientifiche, testimoniando l'esistenza di una competenza consolidata che rappresenta quindi una notevole opportunità da cogliere e sviluppare.

SOMMARIO

Background e dati

**Cosa abbiamo fatto come Oncologi
Medici**

Proposte

Cosa ci spettiamo

Storia dei Gruppi Cooperativi di Oncologia Medica in Italia

1. **L'Oncologia Medica nasce in Italia intorno al 1973-74 .**
2. **Negli anni '80 alcuni Oncologi Medici particolarmente illuminati e visionari dell'evoluzione della ricerca futura fondano alcuni gruppi oncologici cooperativi Nazionali. In realtà il processo ha un vero sviluppo negli anni '90.**
3. **I gruppi Cooperativi sono in alcuni casi a tutto campo, in altri sono nettamente orientati per patologia (mammella, GI,polmone)**
4. **Il Gruppo Cooperativo raccoglie sotto la sua egida dei professionisti che operano in strutture prevalentemente ospedaliere/universitarie e di conseguenza le strutture sanitarie. Non è mai esistito un coinvolgimento delle strutture diretto. Svolgono principalmente attività di ricerca no-profit**
5. **In Europa, fatto salvo l'EORTC, gli oncologi italiani sono tra i primi ad intraprendere questa strada di collaborazione nella ricerca clinica.**

Storia dei Gruppi Cooperativi di Oncologia Medica in Italia *(cont. 2°)*

- 6. Dal 1980 ad oggi le regole per lo svolgimento della ricerca clinica sono profondamente cambiate (CE, GCP, ecc), questo processo ha ridotto notevolmente il numero dei gruppi realmente attivi.**
- 7. Il supporto economico per condurre una ricerca è progressivamente vertiginosamente aumentato. Le fonti di finanziamento si sono progressivamente ridotte. Numerosi gruppi hanno abbandonato la ricerca.**

Cooperative research groups

- 1957 first cooperative USA oncology group
→CALGB
- 1962 In Europe →EORTC
- 1979 In Italy → GOIRC

Prof Giorgio Cocconi
Un grande
visionario!



GOIRC

GRUPPO ONCOLOGICO ITALIANO
DI RICERCA CLINICA

Gruppi cooperativi oncologici italiani

Censimento AIOM

- **GOIRC** (Gruppo Oncologico Italiano di Ricerca Clinica, 1982)
- **GOCNE** (Gruppo Oncologico Cooperativo del Nord-Est, 1986)
- **GICAT** (Gruppo Italiano Cooperativo AIDS tumori, 1986)
- **GONO** (Gruppo Oncologico Nord Ovest, 1987)
- **ITMO** (Italian Trials in Medical Oncology, 1989)
- **GOIM** (Gruppo Oncologico Italia Meridionale, 1989)
- **GISCAD** (Gr. Italiano Studio Carcinomi App. Digerente, 1990)
- **GOCSI** (Gruppo Oncologico Centro – Sud Isole, 1990)
- **GOCCI** (Gruppo Oncologico Chirurgico Cooperativo Italiano, 1991)
- **CLIP** (Cancer of the Liver Italian Program, 1994)
- **SICOG** (Southern Italy Cooperative Oncology Group, 1994)
- **ISG** (Italian Sarcoma Group, 1997)
- **MITO** (Multicenter Italian Trials in Ovarian Cancer, 1998)
- **IMI** (Intergruppo Melanoma Italiano, 1998)
- **Fond. Michelangelo** (1999)
- **GOV** (Gruppo Oncologico Veneto, 2000)
- **APRIC – CTPG** (Clinical Trials Promoting Group, 2001)
- **GIM** (Gruppo Italiano Mammella, 2001)
- **GICNO** (Gruppo Italiano Cooperativo di NeuroOncologia, 2003)
- **IGCCG** (Italian Germ Cell Cancer Group, 2005)
- **GOL** (Gruppo Oncologico Laziale)

Network operations groups of the National Clinical Trials Network.



Alliance for Clinical Trials in Oncology (Alliance)

Created in 2011; formerly the American College of Surgeons Oncology Group, Cancer and Leukemia Group B, and the North Central Cancer Treatment Group



Children's Oncology Group (COG)

Created in 2000; formerly the Children's Cancer Group, the Pediatric Oncology Group, the Intergroup Rhabdomyosarcoma Study Group, and the National Wilms' Tumor Study Group



ECOG-ACRIN

Created in 2012; formerly the Eastern Cooperative Oncology Group and the American College of Radiology Imaging Network



NRG Oncology

Created in 2013; formerly the National Surgical Breast and Bowel Project, the Radiation Therapy Oncology Group, and the Gynecologic Oncology Group

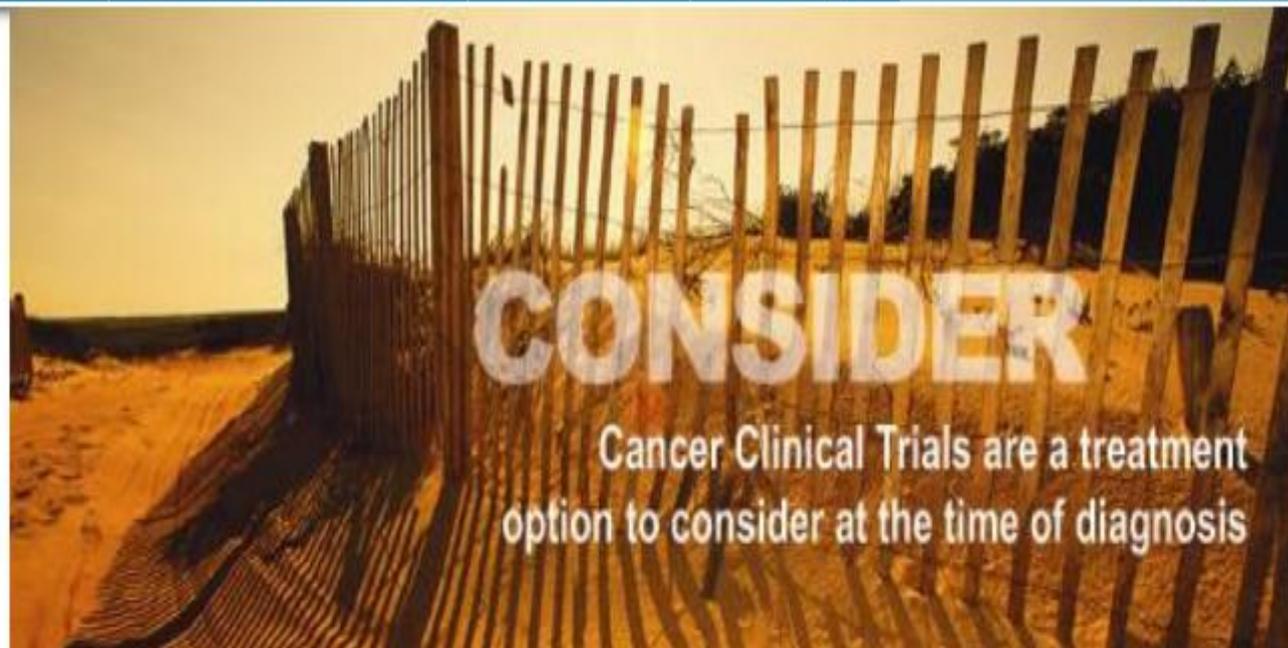


SWOG

Formerly the Southwest Oncology Group

Coalition *of* CANCER COOPERATIVE GROUPS

*The content on this website
is currently under review.*



CancerTrialsHelp.org is provided by a nonprofit coalition working to improve physician and patient access to cancer clinical trials through education, outreach, advocacy and research. Our Board Members are the leaders of the



I am/I care for a patient with cancer

[HELP ME LEARN MORE](#) →



I am a healthcare provider

[HELP ME EMPOWER MY PATIENTS](#) →

SOMMARIO

Background e dati

Cosa abbiamo fatto come Oncologi
Medici

Proposte



FICOG | Federation of Italian Cooperative
Oncology Groups

Francesco Di Costanzo

Presidente FICOG

Roberto Labianca +

Segretario

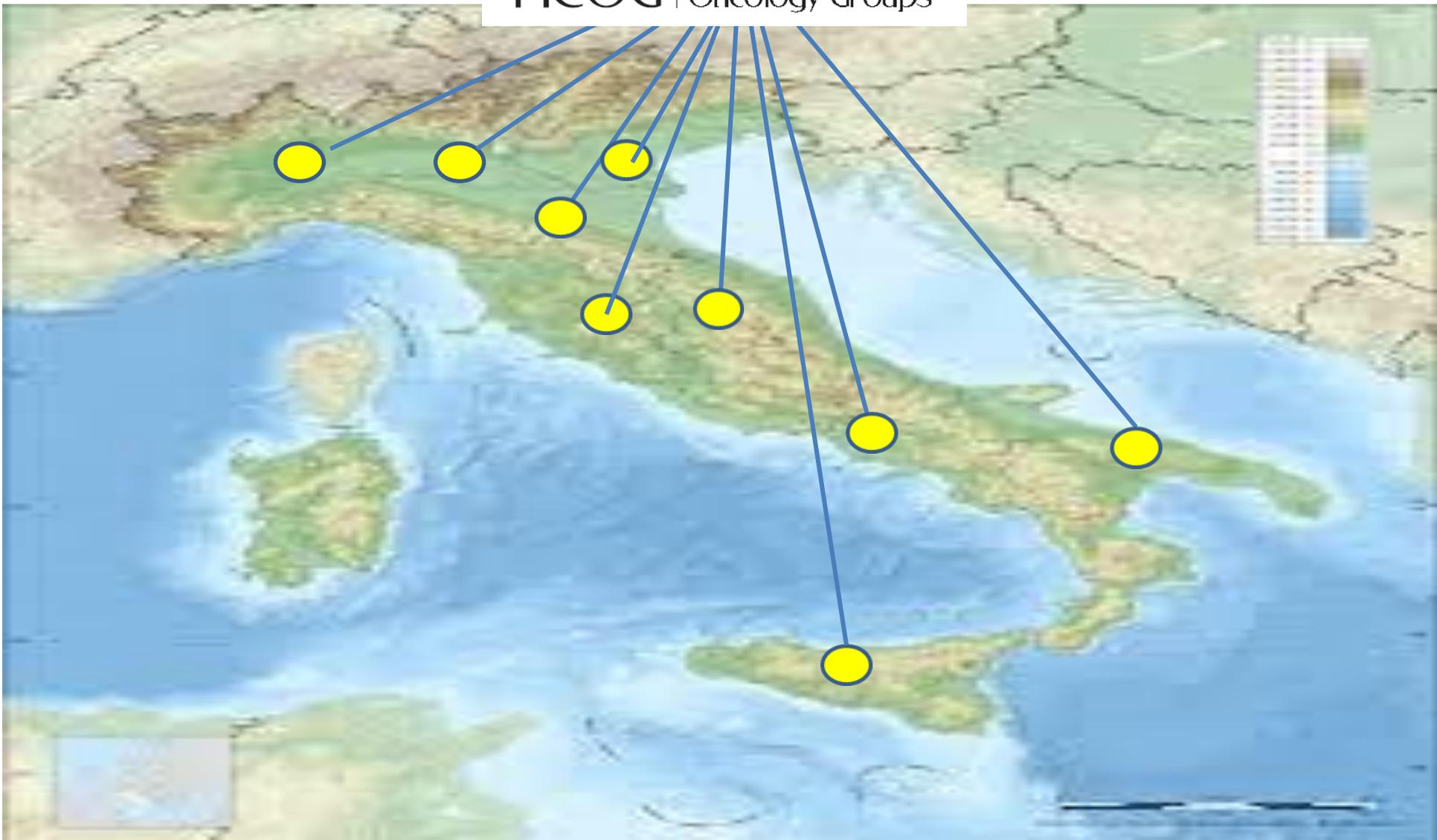
Evaristo Maiello

Tesoriere

Sede: c/o AIOM: Via Noe23, Milano,



FICOG | Federation of Italian Cooperative
Oncology Groups

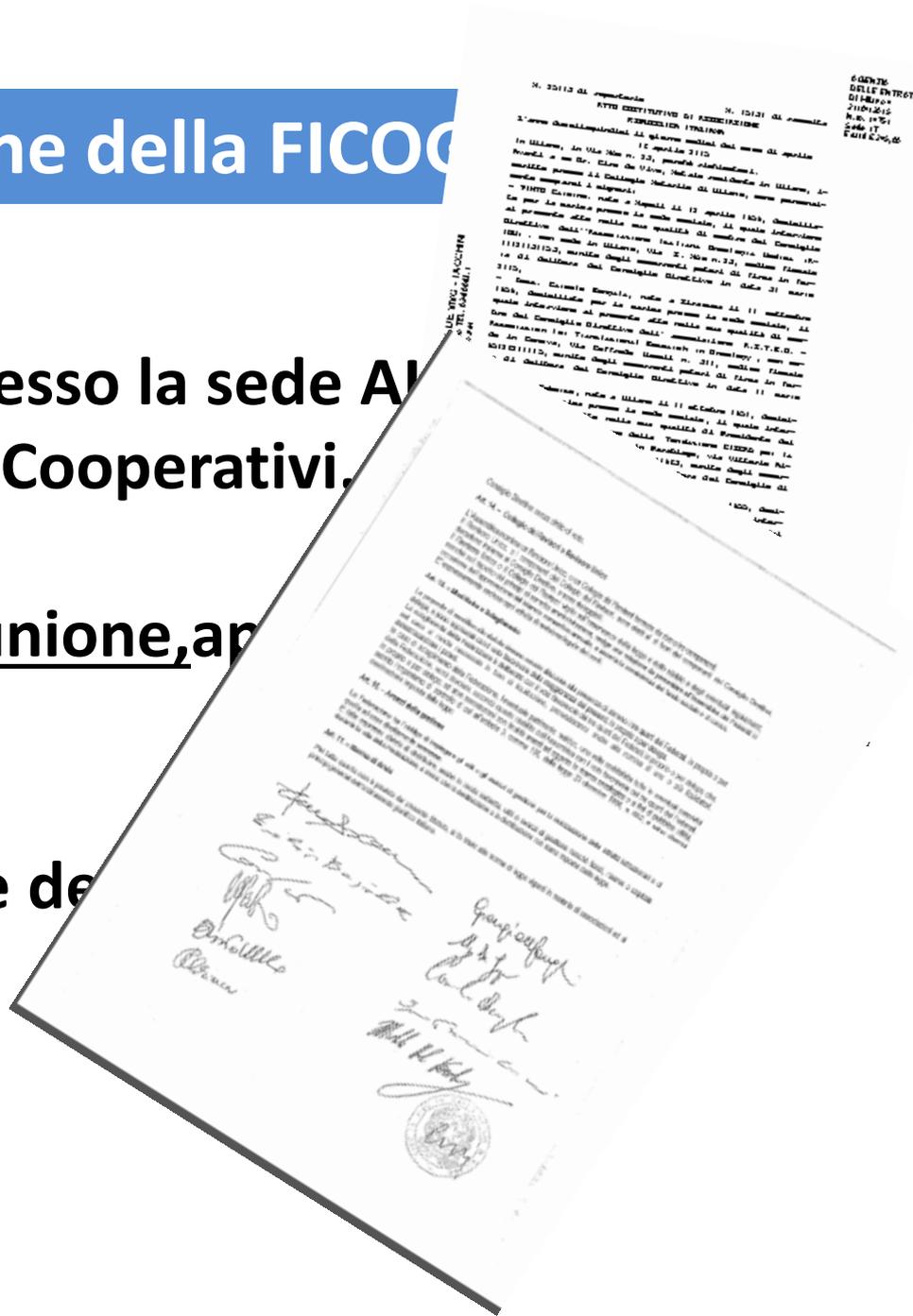


Fasi per la costituzione della FICOO

13.01.2015: Riunione presso la sede AI
responsabili dei Gruppi Cooperativi.

24.03.2015 Seconda Riunione, ap
Statuto

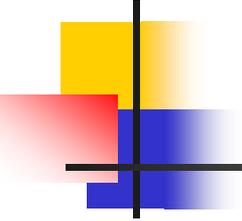
16.04.2015 Costituzione de
Milano



Gruppi cooperativi oncologici italiani fondatori della **FICOG**

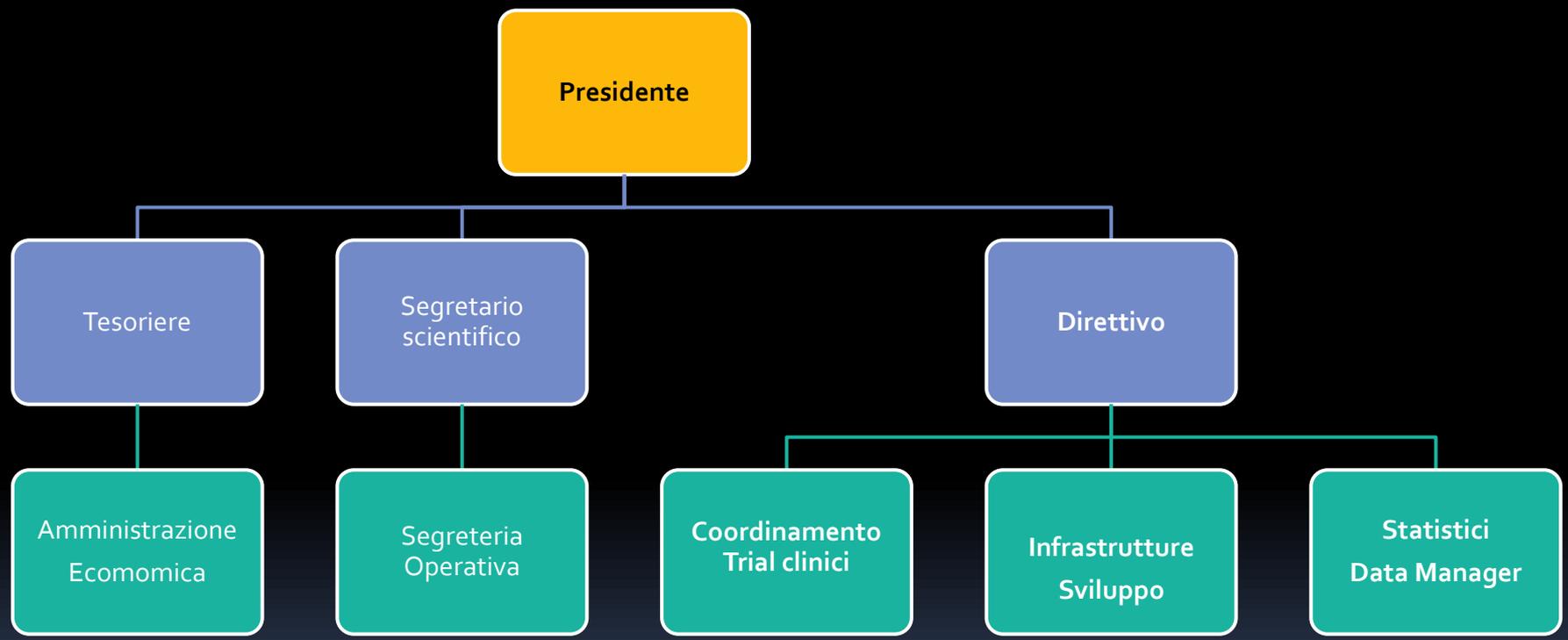


- **AIOM** (Associazione Italiana di oncologia Medica)
- **GOIRC** (Gruppo Oncologico Italiano di Ricerca Clinica)
- **GONO** (Gruppo Oncologico Nord Ovest)
- **ITMO** (Italian Trials in Medical Oncology)
- **GOIM** (Gruppo Oncologico Italia Meridionale)
- **GISCAD** (Gr. Italiano Studio Carcinomi App. Digerente)
- **ISG** (Italian Sarcoma Group, 1997)
- **MITO** (Multicenter Italian Trials in Ovarian Cancer)
- **IMI** (Intergruppo Melanoma Italiano)
- **GIM** (Gruppo Italiano Mammella)
- **IGCCG** (Italian Germ Cell Cancer Group)
- **ASTRO** (Association for Traslation Research in Oncology)
- **Fondazione NIBIT** (Network Italiano per la bioimmunoterapia dei tumori)
- **APRIC** (Associazione per la promozione Ricerca Clinica)



Obbiettivi della FICOG

- Implementare la ricerca clinica oncologica
- Accredimento dei Gruppi aderenti
- Proposte e lobby per il riconoscimento dei gruppi e delle figure professionali impegnate nella ricerca clinica
- Collaborazione internazionale con altri gruppi e con l'industria.



Sperimentazioni no-profit

Nel complesso sembra quindi configurarsi uno scenario della ricerca clinica italiana che conserva un notevole potenziale e riconosciute aree di eccellenza, ma necessita di interventi normativi e strutturali per invertire la tendenza verso una progressiva perdita di competitività nello scenario internazionale.

Scenario nel quale le Autorità di numerosi Paesi (esempio USA, Francia, Regno Unito etc.) si stanno distinguendo per importanti assunzioni istituzionali di impegno a favore della promozione della ricerca biomedica, riconosciuta come una ricchezza per il Sistema Sanitario e per lo sviluppo economico del Paese

Grazie per l'attenzione



**La buona notizia è che abbiamo una cura per lei.
La cattiva notizia è che la cura è peggiore del male.**

PROPOSTE FADOI

Proposta 1-3

- **Alleggerire gli oneri legati alla copertura assicurativa per gli studi**
- **Esentare dalla necessità della copertura assicurativa le sperimentazioni in cui i trattamenti siano somministrati in indicazioni e con posologie registrate e le procedure diagnostiche e di follow-up siano sovrapponibili a quelle attuate nella comune pratica clinica.**
- **Favorire strategie di presa in carico, da parte del Sistema Sanitario Nazionale, della copertura assicurativa per gli studi no-profit, per esempio attraverso l'adeguamento delle polizze di Aziende Sanitarie Locali e Aziende Ospedaliere laddove inappropriate**

FADOI

Proposta 4

Adeguamento delle previsioni del Garante per la Protezione dei Dati Personali alla Determinazione dell'Agencia Italiana del Farmaco del 20 marzo 2008

“Linee guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci” al fine di esentare dal consenso dei pazienti i trattamenti di dati clinici a fini di ricerca per studi retrospettivi non di carattere genetico, fermo restando che:

- a. il protocollo di studio venga sottomesso alla valutazione di un Comitato Etico (nel caso di uno studio multicentrico quello del Centro Coordinatore) e ottenga dallo stesso un parere positivo;**
- b. venga rispettato il principio di non eccedenza e di confidenzialità (esclusione di dati non strettamente necessari ai fini degli obiettivi dello studio e adozione di modalità che preservino al massimo la riservatezza circa l'identità degli interessati);**
- c. permanga l'obbligo di informare l'interessato e di richiederne il consenso qualora, durante l'esecuzione dello studio, intervenga un contatto con il paziente;**
- d. i promotori comunichino all'Autorità Garante della Privacy lo svolgimento delle ricerche di tipo retrospettivo, anche al fine di consentire eventuali verifiche ispettive.**

Raccomandazione 5

- I Comitati Etici dovrebbero essere obbligati a prevedere che l'elenco di documenti e la modulistica da presentare da parte dei Promotori siano omogenei, prendendo come riferimento il Decreto del Ministero della Salute del 21 dicembre 2007 *“Modalità di inoltro della richiesta di autorizzazione all’Autorità competente, per la comunicazione di emendamenti sostanziali e la dichiarazione di conclusione della sperimentazione clinica e per la richiesta di parere al comitato etico”* o le norme Comunitarie vigenti all’atto della richiesta.

È necessaria la definizione e l'adozione, su scala nazionale, di un modello condiviso di accordo economico tra la struttura commerciale che eroga un contributo per supportare lo studio e un promotore non commerciale (in modo da ridurre al minimo le possibili controversie interpretative in sede di valutazione da parte del Comitato Etico), così come di un modello-tipo di convenzione tra Promotore no-profit e Centri partecipanti. In tal modo dovrebbe essere favorito il rispetto, da parte delle Amministrazioni Ospedaliere, delle tempistiche di stipula degli accordi economici, come previsto dal *“Decreto Balduzzi”* di fine 2012.

Raccomandazione 6

- I fondi raccolti dai Comitati Etici attraverso il pagamento, da parte dei Promotori profit, delle tariffe per la valutazione degli studi, devono in gran parte rimanere in capo ai Comitati Etici stessi, ed essere utilizzati per migliorarne la capacità gestionale e la qualità del contributo al processo di ricerca (es. Segreteria del Comitato Etico), così come per ottimizzare i percorsi di ricerca (es. creazione di *Units* per l'assistenza ai ricercatori nei Presidi di competenza).

Raccomandazione 7

- Le Autorità Sanitarie nazionali, regionali e locali, dovrebbero agire in maniera coordinata per garantire un programma di finanziamento della ricerca, con particolare riguardo a quella di tipo clinico. Tale programma dovrebbe prevedere un incremento complessivo e una razionalizzazione degli investimenti, che consentano anche il finanziamento di progetti (pur in numero contenuto) di rilevante impegno economico ma di potenziale significativo impatto scientifico.....

Raccomandazione 8

- È fortemente auspicabile la creazione di strutture professionali istituzionali in grado di supportare i ricercatori no-profit nelle *applications* per bandi di ricerca internazionale e nella successiva gestione dei finanziamenti eventualmente ricevuti (e relativi *requirements*).
- Più in generale, andrebbero favorite le iniziative finalizzate alla diffusione della cultura della metodologia della ricerca clinica e delle problematiche scientifiche ed organizzative ad essa correlate, sia nei percorsi scolastici universitari che per quanto riguarda programmi formativi specialistici promossi da Istituzioni con consolidata esperienza nella realizzazione di studi clinici.

Raccomandazione 9

- Una misura di possibile utilità diretta per la ricerca riguarda la realizzazione (attraverso l'Anagrafe, o l'Istituto Nazionale di Statistica) di database nazionali ai quali i ricercatori possano rivolgersi (previa una selezione della congruità dei progetti) per acquisire informazioni funzionali alle proprie ricerche (es. *survival status* disponibile a livello nazionale). La disponibilità di dati nazionali appare di particolare importanza, così come l'opportunità di armonizzare le modalità di raccolta a livello regionale dei dati amministrativi, rendendoli così maggiormente fruibili a fini di ricerca.

Raccomandazione 10

- Dovrebbero essere previsti incentivi fiscali per le strutture no-profit che assumano figure professionali da impegnare nella ricerca (ricercatori, *data managers*, *study coordinators*, *research nurses*, *quality teams*, professionisti specificamente formati per ottemperare alle disposizioni normative vigenti in tema di farmacovigilanza etc.). A corredo di ciò, potrebbe risultare appropriato un riconoscimento professionale di figure quali *data manager / clinical research coordinator* e *research nurse*, di particolare utilità per l'efficienza e la qualità della ricerca clinica.