



Alleanza contro il cancro

LA RETE ONCOLOGICA ITALIANA ED IL PIANO PLURIENNALE “ORIZZONTE 2020”

Alleanza Contro il Cancro viene costituita nel 2002 a Roma, con sede presso la Direzione Generale della Ricerca Sanitaria del Ministero della Salute. Dell'associazione fanno parte gli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico ad indirizzo oncologico (IRCCS) oltre ad altri IRCCS con parziale interesse oncologico ed associazioni italiane che sostengono l'informazione e l'assistenza oncologica

Gli obiettivi

Lo scopo di ACC è quello di promuovere la collaborazione tra gli IRCCS oncologici nazionali e favorire nel contempo un processo di internazionalizzazione di progetti di ricerca traslazionale, attività formative, rapporti di collaborazioni con altre entità simili. In particolare il compito di ACC è di realizzare e gestire una rete di informazione per promuovere e agevolare lo scambio di conoscenze, di dati e di risultati di ricerca tra gli associati e tra questi e soggetti terzi con la finalità di favorire sinergie di eccellenza indirizzate ad accelerare il processo di raggiungimento di risultati da validare all'interno della rete e, laddove possibile, trasferirli alla pratica clinica quotidiana in tutto il Paese consentendo un più vasto approccio a formule di assistenza oncologica personalizzata. Potenziando le capacità di ricerca che la comunità oncologica italiana è in grado di produrre si accelera il processo che dalla conoscenza porta allo sfruttamento pratico dei risultati anche grazie a un più adeguato coordinamento e una condivisione in tempo reale di protocolli diagnostici e terapeutici sperimentali tra i soggetti coinvolti. La rete di Alleanza è lo strumento in grado di consentire alla ricerca italiana di rafforzare la propria presenza in Europa potenziando la competitività del nostro Paese e favorendo le condizioni per garantire una presenza italiana qualificata nei principali interventi di coordinamento in atto o in fase di preparazione.

Gli enti promotori

Gli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico che hanno sottoscritto l'atto costitutivo sono:

- *l'Istituto Nazionale Tumori di Milano (ora trasformata in Fondazione INT)*
- *gli Istituti Fisioterapici Ospitalieri di Roma*
- *l'IST di Genova (ora trasformato in Azienda ospedaliera Universitaria S.Martino-IST)*
- *l'INT Fondazione "G. Pascale" di Napoli*
- *l'Istituto Tumori "Giovanni Paolo II di Bari*
- *il Centro di Riferimento Oncologico di Aviano.*

Attività

Nel corso dei primi tre anni di attività Alleanza contro il Cancro ha ideato, promosso ed attivato una rete di 21 progetti integrati in ambito oncologico per un valore complessivo di **15 Milioni di Euro a valere su di una quota percentuale della ricerca corrente messa a disposizione da ciascuno degli istituti fondatori.**

I 21 progetti sono riconducibili a tre aree principali di attività:

*Area clinica ed assistenziale: **Realizzare reti e infrastrutture***

1. Studio multicentrico cooperativo finalizzato alla verifica della fattibilità della metodica di radioterapia con intensità modulata del fascio anche con tecnica stereotassica, con particolare enfasi alla sicurezza, adeguatezza della dose erogata ed alla ricaduta nel Servizio Sanitario nazionale, anche attraverso interscambio e condivisione dei parametri di trattamento tra i vari centri.
2. Standardizzazione della tecnica di biopsia del linfonodo sentinella nel carcinoma mammario.
3. TESEO (Telepatologia a Scannerizzazione degli Enti Oncologici Italiani): progetto per un collegamento via telematica fra dipartimenti di patologia degli IRCCS oncologici a scopo di consulenza diagnostica, attività didattica, controllo di qualità e riunioni di consenso.
4. Rete Italiana Tumori Rari.
5. Progetto globale per la valutazione ed il miglioramento della Qualità di Vita (QoL) nei pazienti oncologici a lunga aspettativa di vita.
6. Studio osservazionale sui pazienti oncologici anziani.
7. GIOTTO (GIST Optimal Treatment and Therapy Outcome): studio osservazionale multicentrico sui GIST in tutte le fasi di malattia.

*Area di ricerca: **Rafforzare la ricerca traslazionale***

1. Il controllo di qualità nel laboratorio oncologico: e-oncology per lo sviluppo di linee guida di appropriatezza di utilizzo clinico e di CQ dei biomarcatori.
2. Organizzazione di un servizio di proteomica per la diagnosi molecolare dei tumori.
3. Allestimento di una unità GLP/GMP per la produzione di sostanze biologicamente attive per trials clinici.
4. Classificazione molecolare per migliorare la diagnosi, prognosi e cura dei tumori epiteliali (genomica).
5. Progetto OMERO (Oncotipo Mammario ER2 Overesprimente): studio sui carcinomi mammari HER2 positivi. Indirizzato alla impostazione di un percorso diagnostico terapeutico specifico per questo tipo di tumore.
6. Network per l'analisi epidemiologica, etiopatogenetica ed economico-sanitaria della popolazione con tumore della tiroide e patologia tiroidea d'interesse neoplastico afferente agli IRCCS

*Area di informazione e formazione: **Migliorare la comunicazione per ridurre disparità** (sia per il pubblico che per medici e ricercatori)*

1. Progetto AZALEA biblioteca virtuale in oncologia per pazienti, familiari e cittadini.
2. L'epidemiologia per l'informazione e l'educazione sanitaria. Progetto "I TUMORI IN ITALIA", un sito di Epidemiologia in e-oncology.it.
3. START - Stato dell'arte in oncologia.
4. SOS Tumori - Numero verde telefonico e sito Internet.
5. Progetto ARPA. Progetto di ARmonizzazione delle Procedure di Autorizzazione della sperimentazione clinica negli IRCCS di Alleanza Contro il Cancro (ACC)
6. sito Stop al cancro
7. www.eoncology.it centrato sul progetto ACC

Gli impegni di ricerca e formazione 2006- 2012

- 1) **Corso di formazione** mista on-line e sul campo per **l'appropriatezza clinico-assistenziale** in oncologia con particolare riferimento alla corretta prescrizione del farmaco e delle indagini diagnostiche (finanziamento di **1 milione di euro** da parte del Ministero della Salute);

- 2) **Rete Italiana di Tumori Rari** : realizzazione di un database nazionale per la diagnosi, il trattamento e il follow-up di pazienti affetti da tumori rari (finanziamento di **1.900.000 euro** da parte del Ministro per l'Innovazione tecnologica);
- 3) **Programma straordinario oncologico a carattere nazionale**
Ministero della Salute, DM 21 luglio 2006 (Art.3), pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 8 agosto 2006, n. 183 (finanziamento di 30ML di Euro). Di seguito i 4 Programmi realizzati nel contesto del finanziamento.

Programma 1

Ridurre le disparità nell'accesso dei pazienti ai mezzi diagnostici e alle terapie:
Rete informatica (WP 5,7)

Programma 2

Integrare le attività di ricerca attraverso la costruzione di reti e strutture collaborative interistituzionali

Programma 3

Trasferire le conoscenze allo sviluppo di interventi volti a prevenire, diagnosticare e trattare il cancro (trials nazionali in terapie innovative e in prevenzione, e in terapie non d'interesse industriale in collaborazione con AIFA).

Programma 4

Promuovere la partecipazione alle reti di collaborazione internazionali (prioritariamente europee)

Per i risultati ottenuti si rimanda alle relazioni scientifiche annuali già rese disponibili al Ministero della Salute ed ai rapporti ISTISAN editi regolarmente dall'Istituto Superiore di Sanità.

ALLEANZA CONTRO IL CANCRO – ORIZZONTE 2020

Il progetto “Orizzonte 2020” per Alleanza Contro il Cancro si fonda sulla constatazione che le attività già svolte ed i programmi in corso dimostrano che le potenzialità della rete oncologica sono una realtà da consolidare e potenziare ulteriormente.

Ad oggi la rete di ACC costituisce quella massa critica che sta contribuendo:

- a potenziare e qualificare la ricerca oncologica nazionale;
- a rispondere adeguatamente alle sfide poste dalla frammentazione della ricerca, nonché dalla crescente globalizzazione della scienza e della tecnologia.

I risultati di tutte le attività svolte da ACC sotto elencate, costituiscono una indispensabile premessa al Progetto ORIZZONTE 2020 per ACC:

- 1) le attività realizzate dai Programmi 1 e 3 di cui al DM ISS per ACC, concludono o hanno concluso il loro percorso “pubblico” con la rendicontazione scientifica ed economica.
- 2) Le reti del Programma 2, almeno alcune, potrebbero continuare le loro attività rendendosi indipendenti o confluendo in infrastrutture extranazionali evitando di disperdere fondamentali collegamenti costruiti nell’ambito del finanziamento.
- 3) Il Programma 4, anche in relazione ai contratti europei firmati e quelli che potrebbero essere attivati, garantisce la continuità delle iniziative realizzate grazie agli interventi previsti dal Programma stesso.
- 4) Le attività di promozione e progettazione svolte a livello internazionale hanno generato una sensibilizzazione molto positiva degli stake-holders europei che riconoscono ACC quale esempio di rete oncologica nazionale di successo.
- 5) Dalla programmazione internazionale di ACC sono scaturite molte iniziative europee in corso ed alcuni studi di fattibilità realizzati grazie al supporto di ACC sono attualmente in fase di sfruttamento nell’ambito dell’iniziativa europea European Partnership for Action Against Cancer (vedi European Cancer Information System)

Considerando che si percepisce un senso generale di attesa per il futuro dell’Associazione, si è ritenuto indispensabile promuovere un progetto a lungo termine che garantisca la continuità delle attività realizzate dall’Associazione ed all’Associazione stessa.

Si osserva inoltre che il Piano di coordinamento Europeo che sviluppa EPAAC dovrà rivalersi su Piani oncologici nazionali disegnati ad immagine di quello europeo e che l’unica controparte nazionale organizzata è la rete di ACC che interagisce già con la rete europea dell’OECI grazie alla partecipazione di tutti i suoi istituti oncologici.

Esistendo concrete opportunità di sviluppo concertato con i Membri di ACC,

l’Esecutivo di ACC ha ipotizzato un Piano Pluriennale di interventi denominato “**ACC Orizzonte 2020**” da portare all’attenzione del Direttivo di ACC per un dibattito prima di formalizzarlo con il Ministero della Salute.

Il Piano ipotizzato nelle sue linee generali evidenzia come ACC già partecipi a pieno titolo al dialogo internazionale, condizione imprescindibile per programmare interventi a valenza nazionale dove devono essere definite le sfide per gli anni a venire. ACC ha le capacità per proseguire nel percorso iniziato anche senza un supporto economico da parte del Ministero ed il Piano ipotizzato, che verrà comunque presentato al Ministero della Salute una volta definito nei dettagli, evidenzierà i benefici ottenuti, e quelli auspicabili, dalla Comunità oncologica nazionale, grazie alle attività già programmate e sviluppate da ACC e la programmazione prevista per gli anni a venire. Il Piano di intervento auspicato evidenzia come, grazie a fondi resi disponibili da ACC, siano state aperte

opportunità di partecipazione concreta alla costruzione dell'Area Europea della Ricerca per tutto il settore biomedico italiano. La fattibilità per gli anni a venire dovrà tener conto di quelle iniziative che concretamente presentino le caratteristiche di sostenibilità organizzativa, scientifica e finanziaria al fine di evitare inutili coordinamenti di “facciata”.

Il programma che verrà proposto in dettaglio dovrà prevedere una chiara partecipazione dei membri di ACC che dovranno essere maggiormente coinvolti nelle attività programmate in tutte le fasi di realizzazione e dovranno rispondere direttamente interfacciandosi chiaramente con le singole attività in funzione dei loro interessi e delle loro competenze. La collaborazione da instaurare tra i membri di ACC non si fonderà pertanto sulla semplice ripartizione economica ma sarà fondata sull'interesse a condividere un'esperienza che potrebbe avere risvolti ben più interessanti e reali ricadute sulla gestione del paziente oncologico.

Stato dell'arte ed ipotesi di programmazione: i 10 punti del Programma ORIZZONTE 2020

Progetti nei quali ACC è coinvolta tramite contratti europei:

Questi 4 progetti proseguiranno il loro percorso naturale

- 1) European Partnership for Action Against Cancer (scadenza fine 2013)
- 2) Training through Research Italian Initiative –TRAIN2 (scadenza fine 2015)
- 3) ERANET TRANSCAN (scadenza inizio 2014 – possibile continuazione)
- 4) BENCH-CAN (negoziazione in corso) (inizio previsto gennaio 2013 – fine gennaio 2015)

Progetti da sostenere:

- 1) TRAIN2: contribuire alla conclusione del progetto con un contributo di 200.000 Euro. Devono ancora essere assegnate 20 borse di ricerca del valore di 84.000 Euro ciascuna e della durata di 2 anni. E' evidente il beneficio che potrebbe conseguire per i membri ACC favorendo stage di ricerca in entrata o in uscita
- 2) Supportare come Associazione il co-finanziamento necessario a sostenere la partecipazione di 9 IRCCS oncologici al finalizzato accreditamento per ottenere la certificazione europea rilasciata da OECI – importo globale da investire: 67.500 Euro
- 3) Mantenere, estendere e potenziare a livello organizzativo e operativo il “Sistema Informativo Nazionale in Oncologia”, un network fortemente innovativo realizzato da ACC con l'obiettivo di: 1) collegare in un'unica rete nazionale le risorse già esistenti 2) assicurare la validazione e il continuo aggiornamento degli strumenti informativi, 3) facilitare le interazioni con altri servizi già esistenti, anche per la trattazione di aspetti socio-sanitari. Nell'ambito di tale supporto da assegnare a FAVO dovrà essere realizzato il materiale informativo da trasferire agli IRCCS oncologici per la disseminazione locale oltre a consentire di sviluppare le attività formative per l'assegnazione dei volontari del servizio civile agli istituti di ACC: importo globale da investire 40.000 Euro. La realizzazione di materiale informativo è anche propedeutica ad interventi simili realizzabili a livello europeo.

Studiare la fattibilità e sostenibilità delle seguenti iniziative:

- 4) Partecipazione alla costruzione di un'infrastruttura europea per il coordinamento dei dati dei registri tumori. Seppure l'iniziativa sia già in avanzata fase di progettazione nell'ambito del WP9 di EPAAC e sia già stata accolta tra le attività che potrebbero essere ospitate dal JRC di ISPRA, si può anche ipotizzare ai partner coinvolti il lancio di una Infrastruttura europea e la costituzione di un ERIC, la formula associativa scaturita dalla legislazione europea (Articolo

171 del Trattato sull'UE). I membri di un ERIC sono gli Stati membri e/o le organizzazioni come ACC. La costituzione di un ERIC consentirebbe di:

- *Fondare un'entità dotata di personalità giuridica riconosciuta da tutti i paesi europei*
 - *Godere di alcuni privilegi/esenzioni che normalmente sono riservati alle organizzazioni internazionali*
 - *Utilizzare un sistema semplice e di basso costo per creare un organismo internazionale*
 - *Portare finalmente in Italia il coordinamento di un'infrastruttura del settore biomedico*
 - *Consentire il riconoscimento al nostro Paese del ruolo svolto nei decenni passati nel settore epidemiologico e registri tumori*
 - *Attivare nuovi posti di lavoro sgravando il Ministero da costi di personale attualmente supportati da fondi di ricerca corrente*
- 5) Sostenere la fase preparatoria per lo sviluppo di un progetto europeo per l'applicazione degli studi ad alta risoluzione ad una migliore diagnosi precoce, follow-up e collegamento con la diagnostica molecolare e la tipizzazione di sotto classi di pazienti. Il progetto si collegherebbe naturalmente con le attività in corso da parte del progetto EURO CARE, le attività dei gruppi di lavoro OEI per le Biobanche e patologia molecolare (coordinato dall'Italia) e il progetto di Accreditamento e designazione europeo di OEI al quale partecipano tutti gli IRCCS oncologici italiani.
 - 6) Sostenere il coordinamento italiano del gruppo di lavoro Biobanche e Patologia Molecolare di OEI e verificare la possibilità di dare concreta applicazione ed estensione europea (agli istituti del cancro) a RIBBO, progetto in fase di sviluppo in seno ad ACC per il coordinamento delle biobanche oncologiche italiane. In pratica esiste la possibilità concreta, anche svincolati dall'infrastruttura europea BBMRI, di dare concretezza ad un progetto di rete di biobanche oncologiche che facciano riferimento ai CCC europei organizzati nell'ambito di OEI.
 - 7) Verificare la potenzialità di alcune reti nazionali del programma 2 ad allargare il partenariato in Europa.
 - 8) Iniziare uno studio per portare all'attenzione del Comitato delle Regioni, in accordo con il Ministero della Salute un programma da sostenere localmente ma con una strategia nazionale aperta alla programmazione europea (programmi oncologici regionali per l'innovazione a valersi per il loro finanziamento sui fondi strutturali 2014-2020).
 - 9) Sostenere il mantenimento del progetto STARToncology già accolto in seno ad OEI e parzialmente finanziato e, grazie al supporto di ACC, entrato nel gruppo di attività sulla realizzazione di linee guida europee lanciato da ECCO.
 - 10) Definire nei particolari come ACC potrebbe contribuire meglio di quanto abbia fatto a tutt'oggi allo sviluppo delle infrastrutture EATRIS-ECRIN-BBMRI includendo il riconoscimento formale dell'infrastruttura virtuale CITRIS.

Al fine di dare concreto seguito ai punti di cui sopra è anche necessario ridefinire la struttura statutaria di ACC **valutando con il Ministero l'opportunità di una sua trasformazione da Associazione non riconosciuta a ONLUS (o Fondazione)**. Gli enti no profit e della produzione di servizi socio-assistenziali rivolti alla persona assumono sempre più di frequente la connotazione di ONLUS eleggendola a strumento gestionale indispensabile alla creazione di sinergie tra risorse pubbliche e private e per l'attivazione di sistemi di partnership tra imprese e istituzioni, in quanto:

- ✓ il **riconoscimento della personalità** giuridica comporta importanti effetti quali *l'autonomia del patrimonio, la limitazione della responsabilità patrimoniale degli amministratori per le obbligazioni assunte e la possibilità di accettare eredità, legati e donazioni.*
- ✓ Il riconoscimento risponde alla necessità di costituire un soggetto rappresentativo degli interessi dei fondatori e sufficientemente dimensionato che sia in grado di gestire

autorevolmente i ***rapporti, anche internazionali*** con strutture gemelle e che abbiano finalità analoghe;

- ✓ Il riconoscimento permette all'Ente e ai donatori di accedere ai ***benefici di natura fiscale*** previsti dal D.Lgs. N. 460/97..
- ✓ Offre la possibilità di creare un cuscinetto finanziario per ***stabilizzare il flusso di risorse*** disponibili nell'anno, capitalizzandone una parte quando sono in esubero e integrando il flusso con la rendita del capitale quando gli stessi non coprono le necessità.
- ✓ Permette di ***vincolare ad uno scopo specifico le risorse finanziarie*** ricevute in occasione di una campagna di raccolta fondi in conto capitale, di una grande donazione o di una grande dismissione di attività finanziarie o immobiliari.

Roma, 26/07/2012

Il Direttore Generale
Prof. Luigi Giusto Spagnoli