

**NUCLEO DI VALUTAZIONE
dei progetti di ricerca di “Alleanza contro il cancro”**

Verbale riunione del 05 dicembre 2005

La riunione si svolge presso la Direzione Scientifica dell’ Istituto Regina Elena (IRE)
Via Elio Chianesi, 53 Roma

Presenti:

Francesco Cognetti (IRE, Roma) – Segretario di ACC e Presidente del Nucleo di Valutazione
Massimo Gianni (INT, Milano)
Nicola Normanno (Fondazione Pascale, Napoli)
Gianni Simone (Istituto Oncologico, Bari)
Roberto Spreafico (Istituto Neurologico C. Besta, Milano)
Agostino Steffan (CRO, Aviano)

La riunione inizia alle ore 11.15.

Il Segretario di ACC introduce alcuni principi generali che dovranno informare l’attività del Nucleo di Valutazione. Il Nucleo di Valutazione è stato costituito con delibera del Comitato Direttivo di “Alleanza contro il cancro” allo scopo di effettuare una revisione dello stato di avanzamento dei numerosi progetti in corso da parte della nostra Associazione, per definire quali di questi si debbano ritenere conclusi e con quali risultati, quali debbano essere proseguiti per l’anno 2006 per la rilevanza dei risultati ottenuti e quali pur non avendo raggiunto gli obiettivi preposti, essendo considerati strategici, debbano essere profondamente rivisitati e riproposti come nuovi progetti all’esame del Comitato Direttivo. In buona sostanza il Nucleo di Valutazione si propone di verificare i risultati ottenuti per ogni singolo progetto anche relativamente a quanto previsto nel crono programma. Particolare attenzione verrà posta alla verifica della partecipazione di tutti gli Istituti ai singoli progetti. Infatti più volte il Comitato Direttivo ha ritenuto meritevoli di considerazione i progetti effettivamente condotti in rete, piuttosto che quelli pensati e condotti nell’ambito di un singolo Istituto.

Si apre la discussione e la valutazione dei singoli progetti di cui si riportano le conclusioni del Nucleo.

Il Nucleo di Valutazione ha valutato i seguenti progetti di ricerca di “Alleanza contro il cancro”:

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.

La Commissione ha esaminato la documentazione relativa alla relazione consuntiva del progetto. Si prende atto del raggiungimento di tutti gli obiettivi che erano stati prefissati, ivi inclusa, l’acquisizione delle attrezzature sui finanziamenti in conto capitale, acquisizione di dati di input, verifica di dati di output, ed attivazione clinica nel trattamento in singoli pazienti con tutti gli aspetti metodologici che sono correlati a tale applicazione. Il progetto ha avuto un finanziamento complessivo per le spese di gestione di circa Euro 304.000,00 (trecentoquattromila/00). I partecipanti al progetto propongono come sviluppo naturale di questo progetto l’evoluzione della collaborazione in ambito IMR, ipofrazionamento ed eventualmente con la tomo terapia attualmente in uso presso l’Istituto S. Raffaele di Milano e il CRO di Aviano. I partecipanti a tale progetto si riservano di formulare una proposta concreta da presentare al CD di ACC.

2 - Progetto AZALEA biblioteca virtuale in oncologia per pazienti, familiari e cittadini.

Il progetto ha centrato il suo obiettivo di creare un sistema informativo per la comunicazione ai pazienti e ai cittadini. E’ stato finalizzato un software che permette l’inserimento dagli

IRCCS della documentazione validata ed anche è stata raggiunta una buona collaborazione con le Associazioni di volontariato. Si sono organizzati presso tutti gli IRCCS dei Comitati di redazione che lavorano in rete. Il progetto prevede l'implementazione di nuovi percorsi informativi guidati per il paziente, la costituzione di un Comitato di redazione allargato ad esterni e l'estensione di tale progetto alla rete europea Alleanza Europea Contro il Cancro. Il progetto ha avuto notevole eco esterno ed ha contribuito ad accrescere l'immagine di ACC.

3 - 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.

La relazione consuntiva conferma il carattere strategico per ACC di un progetto che si occupi del controllo di qualità in oncologia, sia per la determinazione di alcuni biomarkers serici che tissutali. Il progetto ha realizzato lo sviluppo di una rete italiana INQAT e la collaborazione con organizzazioni internazionali EUREQA, UKNEQAS, EORTC. Si ritiene auspicabile la prosecuzione del progetto anche se la sua attuale strutturazione va rivista al fine di favorire un sempre maggior coinvolgimento dell'anatomia patologica e dei laboratori diagnostici di tutti gli IRCCS partecipanti al progetto. Andranno anche definiti nella nuova versione obiettivi più precisi e meglio mirati.

4 - Standardizzazione della tecnica di biopsia del linfonodo sentinella nel carcinoma mammario.

Non è pervenuto alcun stato di avanzamento del progetto. Il progetto non può pertanto essere esaminato in merito ad una sua continuazione.

5 - Organizzazione di un servizio di proteomica per la diagnosi molecolare dei tumori.

Si prende atto del raggiungimento di alcuni degli obiettivi, in particolare per quanto riguarda l'asse INT-IEO e anche della stessa dichiarazione del coordinatore della ricerca sull'obiettivo difficoltà a creare un network su ricerca di questo tipo. Si rende necessaria un'attenta valutazione degli obiettivi anche in rapporto all'importante evoluzione tecnologica di questo settore altamente innovativo. L'evoluzione del progetto dovrà essere considerata sulla base anche dell'eventuale ripristino dei finanziamenti in conto capitale da parte del Ministero della Salute ed anche in rapporto con i risultati ottenuti nel progetto Italia-USA.

6 - 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.

Il progetto TESEO pur modificando nell'arco dei tre anni il suo percorso strategico ha sostanzialmente conseguito il risultato di creare una rete telematica tra Istituti oncologici. Esso si propone in particolare come supporto ad iniziative di controllo di qualità, di didattica on line e per le banche tessuti. Deve essere portato a termine il percorso normativo della *Second Opinion* che consentirebbe al progetto anche di auto-finanziarsi parzialmente. Sarà utile l'acquisizione da parte del Nucleo di valutazione dei dati riguardanti la partecipazione attiva dei singoli Istituti al progetto. La Commissione auspica per il futuro anche una maggiore connessione organizzativa dei progetti di ACC che insistono sulla tele patologia (vd. OMEMO, RTR, Controllo di qualità e Bio Banche).

7 - L'epidemiologia per l'informazione e l'educazione sanitaria. Progetto "I TUMORI IN ITALIA", un sito di Epidemiologia in e-oncology.it.

Il progetto ha sicuramente raggiunto gli obiettivi anche per la pluriennale attività di collaborazione tra INT di Milano e l'ISS. Un'eventuale nuova formulazione del progetto dovrà prevedere una maggiore estensione della collaborazione alle unità di epidemiologia degli altri IRCCS oncologici e degli altri interessati in specifiche problematiche di patologie. Il gruppo che finora ha operato è invitato ad esplorare la possibilità di questa più stretta sinergia ed eventualmente presentare una nuova progettualità.

8 - START - Stato dell'arte in oncologia.

Si tratta di un progetto che ha una grande utilità nella diffusione, nella comunicazione dell'up-to-date della diagnosi e della terapia dei tumori su cui è stato applicato. Il merito di queste attività è da attribuire quasi esclusivamente all'INT di Milano e agli opinion-leader di volta in volta coinvolti nella formulazione e nell'aggiornamento delle varie versioni. Si tratta quindi più di un servizio, peraltro di grande utilità, fornito alla rete dagli Istituti che un'attività vera e propria di rete.

9 - Rete Italiana Tumori Rari.

Il progetto è stato ben condotto tanto è che è sfociato in un progetto ancora più ampio con un finanziamento sufficiente a sostenerne il notevole sviluppo. Anche per questo progetto la Commissione riafferma la necessità di sviluppare un raccordo con le altre attività della tele patologia.

10 - Allestimento di una unità GLP/GMP per la produzione di sostanze biologicamente

attive per trials clinici.

Il progetto rimane di grande interesse per una rete oncologica. In uno dei CD di ACC l'allora direttore scientifico, prof. Di Salvo, comunicò l'indisponibilità dell'Istituto Pascale a portare avanti il progetto, che sembra avere oggi sempre presso lo stesso Istituto una possibilità di riattivazione. La Commissione si auspica che tale disponibilità venga confermata e che il progetto venga riproposto e riformulato.

11 - Classificazione molecolare per migliorare la diagnosi, prognosi e cura dei tumori epiteliali (genomica).

Si apprezza lo sforzo messo in atto che però non è valso a creare una vera rete di collaborazione su questa complessa materia. Invece in analogia a quanto successo per la Proteomica il risultato è stato quello di produrre un'attività in singoli e specifici settori di unità non integrate degli Istituti partecipanti. In particolare, il campo di azione di queste unità è stato prevalentemente la *Basic Science*, senza chiari riferimenti alla ricerca applicativa, di cui invece era ricco il programma originario. La Commissione invita il CD di ACC a considerare in caso di futura sottomissione di un analogo nuovo programma la necessità di revisori internazionali capaci di valutare gli obiettivi e la congruità delle risorse disponibili in rapporto agli obiettivi che si vogliono raggiungere.

12 - SOS Tumori - Numero verde telefonico e sito Internet.

Non è pervenuto alcuno stato di avanzamento del progetto. Il progetto non può pertanto essere ritenuto in merito ad una sua continuazione.

13 - 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.

Anche in questo caso ci troviamo in assenza di un recente aggiornamento. I dati che si riferiscono all'attività svolta fino a tutto il 2004 documentano il raggiungimento degli obiettivi principali dello studio. Le nuove indicazioni derivanti dall'applicazione dei farmaci rivolti verso i recettori HER2 ed eventuali nuove linee guida potranno essere considerati in uno studio che potrà essere incluso nel nuovo programma della tele patologia (TESEO).

14 - Progetto globale per la valutazione ed il miglioramento della QoL nei pazienti oncologici a lunga aspettativa di vita.

L'argomento della ricerca è di grande attualità ed importanza. La Commissione ribadisce l'estrema importanza di raccogliere dati qualitativamente e quantitativamente rappresentativi degli effetti a lungo termine dei trattamenti e della stessa patologia su questi pazienti lungo sopravviventi. Ciò non di meno non si può non rilevare che il progetto finora non ha funzionato come progetto collaborativo ma è stato portato avanti solo da due Istituzioni. La Commissione auspica che il progetto possa continuare ma solamente successivamente ad un'assunzione precisa di responsabilità di tutte le Istituzioni partecipanti cui possa conseguire un reale impegno operativo.

15 - Network per l'analisi epidemiologica, etiopatogenetica ed economico-sanitaria della popolazione con tumore della tiroide e patologia tiroidea d'interesse neoplastico afferente agli IRCCS.

Questo studio ha raggiunto in parte gli obiettivi che si era prefissati, comunque si può considerare concluso. La Commissione ritiene che un ulteriore sviluppo delle attività generalmente ascrivibili al settore dell'epidemiologia dovrebbero essere contenute in un'unica progettualità di rete, eventualmente da elaborare ad opera degli epidemiologi degli Istituti, anche al fine di favorire un maggiore e più omogeneo sviluppo di queste attività in ambito nazionale.

16 - Studio osservazionale sui pazienti oncologici anziani.

La scheda di aggiornamento del progetto contenente solamente alcuni riferimenti globali numerici dell'attività svolta e nessun'altra informazione di dettaglio non consente la valutazione e la verifica dei risultati ottenuti. Vale per questo progetto quanto già affermato per i precedenti in merito alla sua possibile evoluzione in un contenitore più generale.

17 - GIOTTO (GIST Optimal Treatment and Therapy Outcome): studio osservazionale multicentrico sui GIST in tutte le fasi di malattia.

E' uno studio osservazionale non direttamente finanziato da ACC. La raccolta di informazioni cliniche in una patologia rara può essere fonte di utili conoscenze. Esiste già un rapporto con il progetto RTR nel quale questo studio può essere inserito.

18 - Progetto ARPA. (Progetto di Armonizzazione delle Procedure di Autorizzazione della sperimentazione clinica).

In assenza di una relazione sullo stato di avanzamento di questo studio la Commissione non è in grado di valutare l'andamento del progetto.

19 - Banca virtuale dei tessuti tumorali.

Si tratta di un'area prioritaria di ricerca e di standardizzazione delle procedure per ACC. Occorre che il gruppo proponente raccolga i risultati finora conseguiti e formuli ipotesi di inserimento di questo progetto nell'ambito di altri già eventualmente finanziati dal Ministero della Salute nonchè faccia uno sforzo di armonizzazione di queste iniziative con le numerose altre in atto nel nostro Paese, ed anche a livello europeo, alla luce delle linee generali in corso di elaborazione da parte della Commissione all'uopo istituita dalla Presidenza del Consiglio dei Ministri. Dal momento che l'ambito di ricerca sembra essere strategico per i nostri Istituti la nuova ipotesi di lavoro dovrà essere ampiamente condivisa.
20 - Carcinoma della prostata.
In assenza di una relazione sullo stato di avanzamento di questo studio la Commissione non è in grado di valutare l'andamento del progetto.
21 - Chirurgia vs. Radiocirurgia nel trattamento di metastasi cerebrali (1-3) chirurgicamente reseccabili e trattabili con radiocirurgia.
Il proponente comunica di non poter portare avanti il progetto in quanto inserito in un analogo progetto europeo che non autorizza l'utilizzo dei dati per altri protocolli.

Progetti ACC	
Progetti da proseguire	n. 2, n. 6
Progetti da chiudere	n. 4, n. 5, n. 7, n. 8, n. 9, n. 10, n. 11, n. 12, n. 13, n. 15, n. 16, n. 17, n. 18, n. 20, n. 21
Progetti da riformulare ed approvare nuovamente da parte del CD	n. 1, n. 3, n. 14, n. 19,

NOTE AGGIUNTIVE - Il Nucleo di Valutazione nell'esaminare le progettualità già operate da ACC ritiene alquanto carente complessivamente l'area relativa agli studi clinici sui nuovi approcci terapeutici, area che in realtà rappresenta uno degli obiettivi istituzionali più importanti degli IRCCS. La conduzione di studi clinici richiede oggi costose attività di verifica e controllo dei dati che può essere realizzata in maniera ottimale e finanziariamente sostenibile solo nell'ambito di un'attività integrata di rete. In considerazione della notevole massa critica rappresentata dai ricercatori clinici degli Istituti e dei numerosi pazienti che giornalmente vengono assistiti il Nucleo di Valutazione auspica che nel prossimo programma gli studi clinici sperimentali vengano considerati come attività prioritaria destinando fondi ad hoc prevedendo anche eventuali finanziamenti da AIFA. Il Nucleo di Valutazione ritiene che ACC possa essere considerata da AIFA come referente naturale ed istituzionale per la ricerca clinica spontanea in oncologia. Questi studi clinici potrebbero contenere chiari *end point* traslazionali in modo da esaltarne la specifica connotazione degli Istituti e conferire agli studi stessi un valore aggiunto rispetto a quelli condotti in altra struttura del SSN. Infine, il Nucleo di Valutazione auspica che, a fronte dei finanziamenti ricevuti, i ricercatori responsabili dei singoli progetti, soprattutto quelli a forte impronta scientifica, abbiano cura di assicurare che i dati siano oggetto di comunicazione scientifica.

La riunione termina alle ore 15,15

Francesco Cognetti..... (firma)

Massimo Gianni..... (firma)

Nicola Normanno..... (firma)

Gianni Simone..... (firma)

Roberto Spreafico..... (firma)

Agostino Steffan..... (firma)