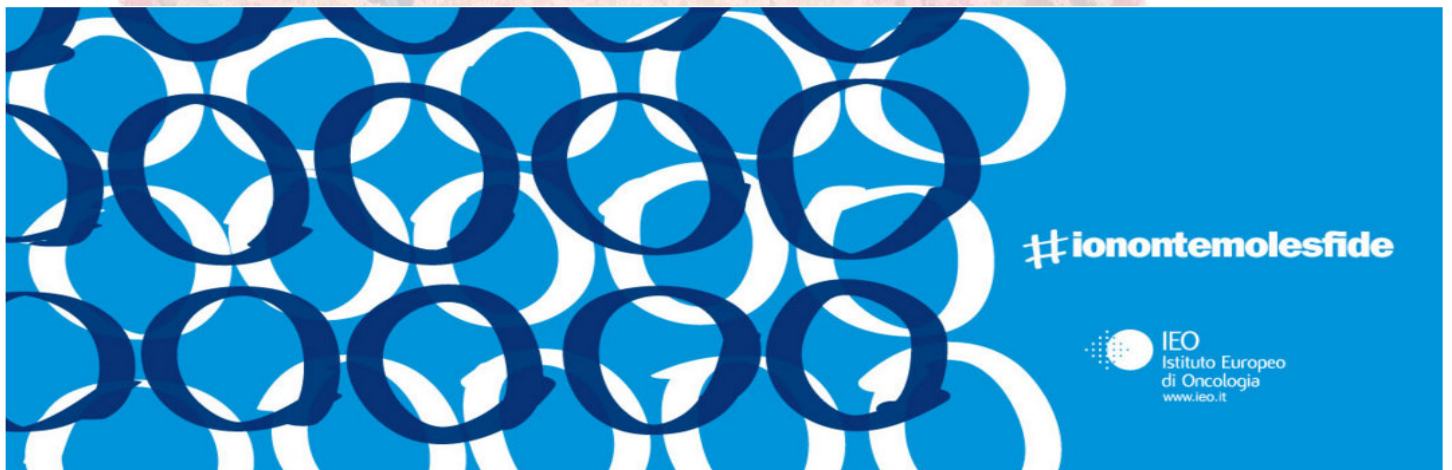


Newsletter n° 3

Maggio 2016

Newsletter from IEO Data Management

Questa Newsletter nasce con lo scopo di voler essere uno strumento utile con cui il nostro Servizio vuole supportare i Ricercatori e tutti quei professionisti che sono coinvolti nella conduzione delle Sperimentazioni Cliniche all'interno del nostro Istituto.



...anche il Data Management IEO non teme le SFIDE!

Il Data Management IEO non teme le sfide: proprio in quest'ottica il nostro Servizio continua a crescere e trasformarsi, prendendo parte a diversi progetti volti al miglioramento della qualità del Servizio offerto ai nostri pazienti. Fra questi rientra il progetto pilota supportato dal nuovo applicativo "Pop-Up", presentato fra i progetti finalisti del Quality Day 2015, con il titolo "Con pochi click un'offerta terapeutica innovativa per il tuo paziente." Il progetto è ora in fase di ottimizzazione e di definizione, così da essere a breve implementato sul programma W-Hospital, diventando uno strumento quotidiano a supporto dell'attività medica in IEO.

Indice degli argomenti



Accrual news

Andamento della Ricerca Clinica in IEO nel 2015

Pag.3

“Con pochi click un’offerta terapeutica innovativa per il tuo paziente.”

Pag.5



Publicazioni rilevanti

Pag. 7



Alla ricerca della Target Therapy...lo IEO al passo coi tempi!

Pag. 9



La Ricerca Clinica dal mio punto di vista

Pag. 12

Corsi/Congressi

Pag. 14



Accrual news:

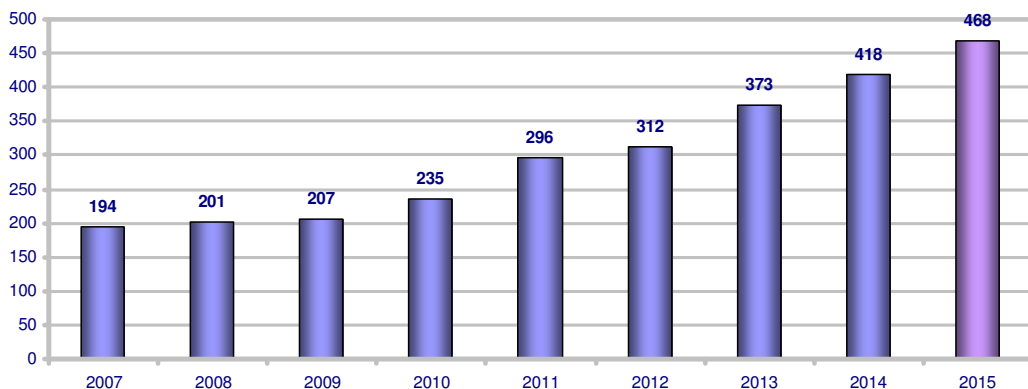
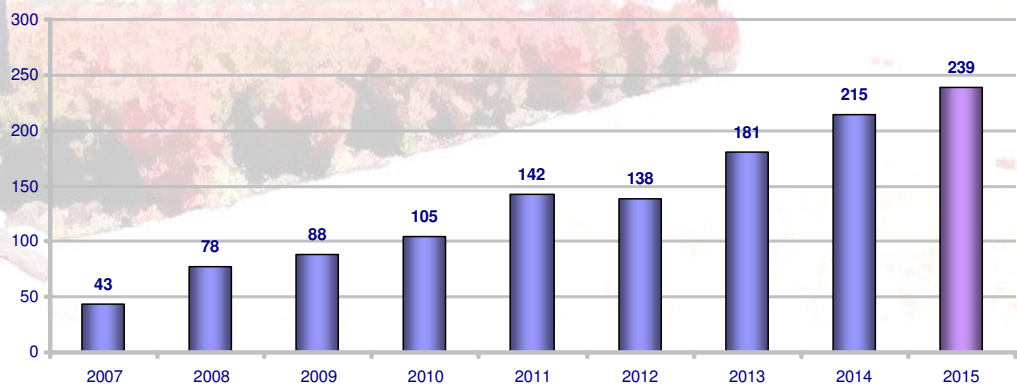
FOCUS: Trials

Andamento della Ricerca Clinica in IEO nel 2015



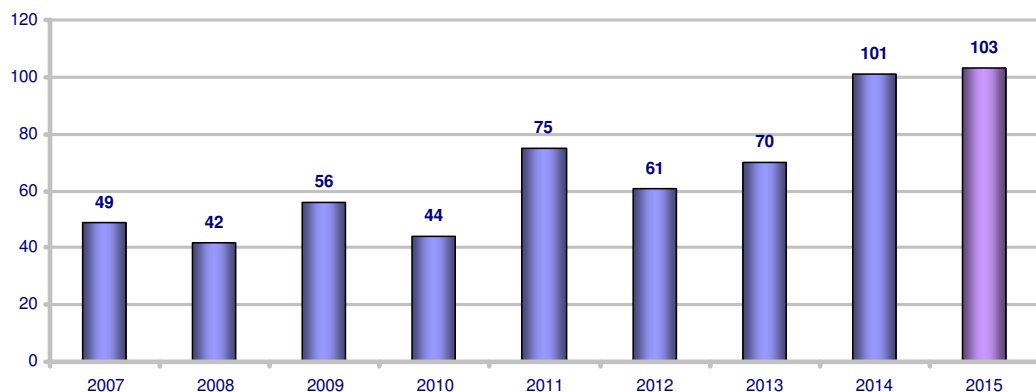
Andamento dell'attività inerente studi attivi aperti all'arruolamento.

Andamento dell'attività inerente studi attivi chiusi all'arruolamento e nella fase di follow-up.

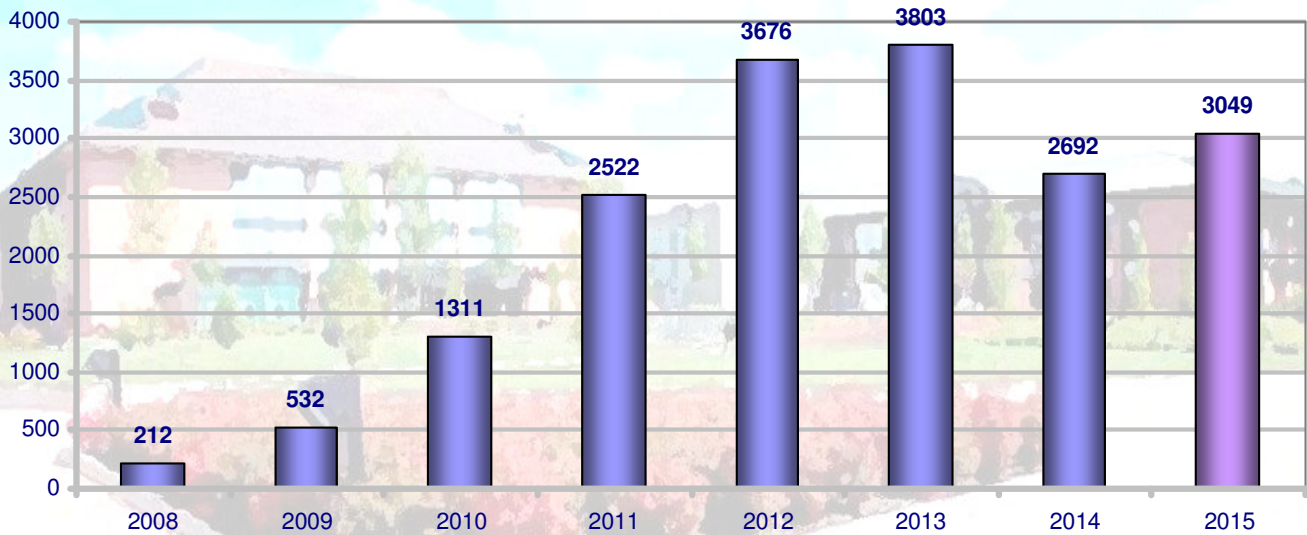


Andamento inerente tutti gli studi con attività.

Andamento inerente il numero di studi attivati (deliberati) all'anno.

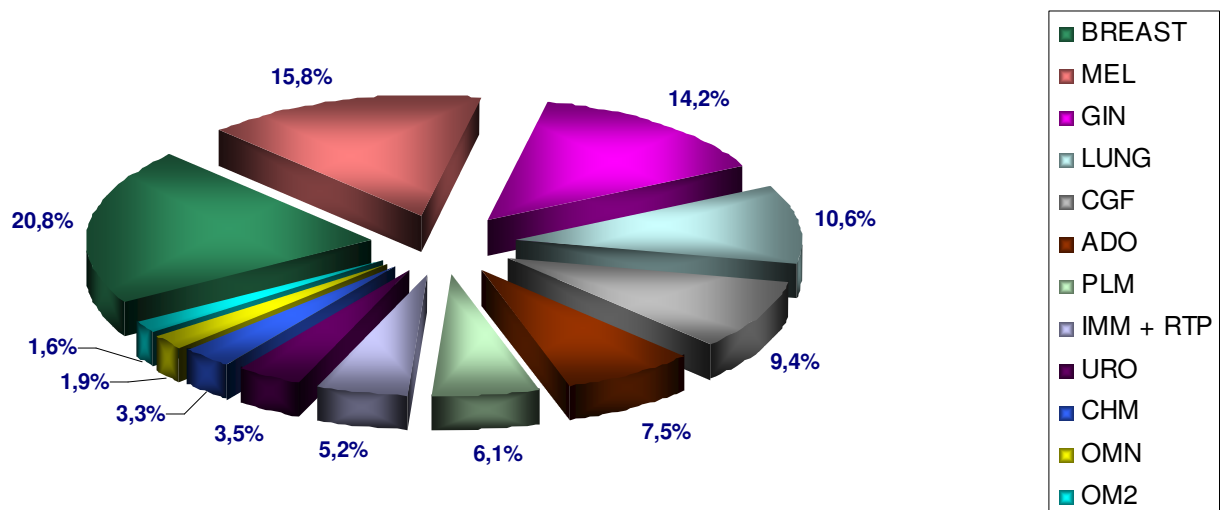


FOCUS: Pazienti



N° di pazienti arruolati nel 2015 vs gli anni precedenti

Arruolamento nei programmi IEO durante il 2015



“Con pochi click un’offerta terapeutica innovativa per il tuo paziente”

In occasione del Quality Award tenutosi durante il 13° Quality Day IEO, il Servizio Data Management e la Direzione Centrale Sistemi Informativi e Tecnologie hanno presentato il nuovo applicativo “Pop-Up”, su cui è stato incentrato il progetto “Con pochi click un’offerta terapeutica innovativa per il tuo paziente”.



L'Istituto Europeo di Oncologia conduce da sempre studi clinici, spesso in collaborazione con i più importanti Istituti di Ricerca Internazionale. L'elevato numero di trials, attivati nelle diverse Divisioni, rende spesso difficile al personale medico la conoscenza di tutti i protocolli sperimentali attivi e aperti all'arruolamento e, in particolare, dei relativi criteri di eleggibilità. Questa problematicità rende difficile indirizzare il paziente in visita verso protocolli di cura altamente innovativi e appropriati specificatamente per il proprio tipo di patologia. Il Servizio Data Management e la Direzione Centrale Sistemi Informativi e Tecnologie hanno progettato l'applicativo “Pop-Up” per risolvere questa criticità.

L'applicativo “Pop-Up” è utilizzabile dal solo personale medico IEO, accedendo tramite il programma W-Hospital. Questo applicativo è stato concepito per essere user-friendly e rapido, poiché è fondamentale che la sua consultazione non allunghi il tempo di visita ambulatoriale. Per soddisfare entrambi questi aspetti chiave, il Servizio Data Management ha intervistato numerosi sperimentatori provenienti da differenti Programmi IEO, al fine di individuare pochi, ma fondamentali criteri condivisi fra professionisti specializzati nei vari ambiti oncologici. Questi criteri permettono al medico di individuare in automatico quali studi siano potenzialmente più appropriati per il paziente in visita.

I criteri scelti sono stati:

- la patologia
- il sesso
- lo stato menopausale (se donna)
- lo stadio della malattia
- i subtypes della neoplasia

Ogni studio selezionato, inoltre, sarebbe stato accompagnato da ulteriori specifiche informazioni per supportare il medico nell'indirizzare il proprio paziente verso il trial con i criteri più appropriati per la sua anamnesi.

Sulla base di queste indicazioni la Direzione Centrale Sistemi Informativi e Tecnologie ha progettato e creato l'applicativo, generando schede per le differenti patologie tramite criteri di clusterizzazione. Il progetto pilota è stato testato e validato sui trials attivi e aperti all'arruolamento dell'Unità di Oncologia Medica Gastrointestinale e Tumori Neuroendocrini.

E' stato inoltre realizzato un questionario di gradimento per verificare l'interesse e le aspettative da parte di un campione di medici, costituito principalmente da Sperimentatori Principali del nostro Istituto, nei confronti del progetto Pop-Up in vista dell'implementazione dell'applicativo su tutti i programmi IEO.

L'analisi dei risultati di questo questionario ha evidenziato un rilevante interesse verso l'utilizzo dell'applicativo "Pop-Up" da parte dei medici dello IEO. La maggior parte di coloro che hanno risposto al questionario di gradimento, hanno sottolineato come l'applicativo "Pop-Up" possa essere un supporto utile e valido per individuare, selezionare e proporre trials attivi ai pazienti che vengono in IEO, ottimizzando l'attività del personale medico in termini di tempo e lavoro, ed inoltre favorendo la collaborazione clinica interdivisionale.

Il progetto pilota, arrivato fra i finalisti del Quality Award 2015, ora è in fase di ottimizzazione e definizione. A breve sarà implementato sul programma W-Hospital, diventando uno strumento quotidiano a supporto dell'attività medica in IEO.



Publicazioni rilevanti

Treatment Adherence and Its Impact on Disease-Free Survival in the Breast

International Group 1-98 Trial of Tamoxifen and Letrozole, Alone and in Sequence.

Chirgwin JH, Giobbie-Hurder A, Coates AS, Price KN, Ejlertsen B, Debled M, Gelber RD, Goldhirsch A, Smith I, Rabaglio M, Forbes JF, Neven P, Láng I, Colleoni M, Thürlimann B.

J Clin Oncol. 2016 May 23. pii: JCO638619.

Absolute Benefit of Adjuvant Endocrine Therapies for Premenopausal Women With Hormone Receptor-Positive, Human Epidermal Growth Factor Receptor 2-Negative Early Breast Cancer: TEXT and SOFT Trials.

Regan MM, Francis PA, Pagani O, Fleming GF, Walley BA, Viale G, Colleoni M, Láng I, Gómez HL, Tondini C, Pinotti G, Price KN, Coates AS, Goldhirsch A, Gelber RD.

J Clin Oncol. 2016 Apr 4. pii: JCO643171.

Annual Hazard Rates of Recurrence for Breast Cancer During 24 Years of Follow-Up: Results From the International Breast Cancer Study Group Trials I to V.

Colleoni M, Sun Z, Price KN, Karlsson P, Forbes JF, Thürlimann B, Gianni L, Castiglione M, Gelber RD, Coates AS, Goldhirsch A.

J Clin Oncol. 2016 Mar 20;34(9):927-35.

Neoadjuvant nab-paclitaxel in breast cancer: trial results and patient care.

Colleoni M.

Lancet Oncol. 2016 Mar;17(3):265-6

Fulvestrant plus palbociclib versus fulvestrant plus placebo for treatment of hormone-receptor-positive, HER2-negative metastatic breast cancer that progressed on previous endocrine therapy (PALOMA-3): final analysis of the multicentre, double-blind, phase 3 randomised controlled trial.

Cristofanilli M, Turner NC, Bondarenko I, Ro J, Im SA, Masuda N, Colleoni M, DeMichele A, Loi S, Verma S, Iwata H, Harbeck N, Zhang K, Theall KP, Jiang Y, Bartlett CH, Koehler M, Slamon D.

Lancet Oncol. 2016 Mar 2. pii: S1470-2045(15)00613-0.

Cardiotoxicity of anticancer treatments: Epidemiology, detection, and management.

Curigliano G, Cardinale D, Dent S, Criscitiello C, Aseyev O, Lenihan D, Cipolla CM
CA Cancer J Clin. 2016 Feb 26. doi: 10.3322/caac.21341.

Liquid biopsies for solid tumors: Understanding tumor heterogeneity and real time monitoring of early resistance to targeted therapies.

Esposito A, Criscitiello C, Locatelli M, Milano M, Curigliano G.
Pharmacol Ther. 2016 Jan;157:120-4.

Pubblicazioni rilevanti

Magnetic Resonance Imaging Before Prostate Biopsy: Time to Talk.

Padhani AR, Petralia G, Sanguedolce F.
Eur Urol. 2016 Jan;69(1):1-3.

Progression-free Survival Following Stereotactic Body Radiotherapy for Oligometastatic Prostate Cancer Treatment-naive Recurrence: A Multi-institutional Analysis.

Piet Ost, Barbara Alicja Jereczek-Fossa, Nicholas Van As, Thomas Zilli, Alexander Muacevic, Kenneth Olivier, Daniel Henderson, Franco Casamassima, Roberto Orecchia, Alessia Surgo, Lindsay Brown, Alison Tree, Raymond Miralbell, Gert De Meerleer
Eur Urol. 2016 Jan;69(1):9-12.

Standard first-line chemotherapy with or without nintedanib for advanced ovarian cancer (AGO-OVAR 12): a randomised, double-blind, placebo-controlled phase 3 trial.

Du Bois A, Kristensen G, Ray-Coquard I, Reuss A, Pignata S, Colombo N, Denison U, Vergote I, Del Campo JM, Ottevanger P, Heubner M, Minarik T, Sevin E, de Gregorio N, Bidziński M, Pfisterer J, Malander S, Hilpert F, Mirza MR, Scambia G, Meier W, Nicoletto MO, Bjørge L, Lortholary A, Sailer MO, Merger M, Harter P; AGO Study Group led Gynecologic Cancer Intergroup (GCIG)/European Network of Gynaecologic Oncology Trials Groups (ENGOT) Intergroup Consortium.
Lancet Oncol. 2016 Jan;17(1):78-89.

BIM and mTOR expression levels predict outcome to erlotinib in EGFR-mutant non-small-cell lung cancer.

Karachaliou N, Codony-Servat J, Teixidó C, Pilotto S, Drozdowskyj A, Codony-Servat C, Giménez-Capitán A, Molina-Vila MA, Bertrán-Alamillo J, Gervais R, Massuti B, Morán T, Majem M, Felip E, Carcereny E, García-Campelo R, Viteri S, González-Cao M, Morales-Espinosa D, Verlicchi A, Crisetti E, Chaib I, Santarpia M, Luis Ramírez J, Bosch-Barrera J, Felipe Cardona A, de Marinis F, López-Vivanco G, Miguel Sánchez J, Vergnenegre A, Sánchez Hernández JJ, Sperduti I, Bria E, Rosell R.
Sci Rep. 2015 Dec 7;5:17499

Outcomes of special histotypes of breast cancer after adjuvant endocrine therapy with letrozole or tamoxifen in the monotherapy cohort of the BIG 1-98 trial

Munzone E, Giobbie-Hurder A, Gusterson BA, Mallon E, Viale G, Thürlimann B, Ejlertsen B, MacGrogan G, Bibeau F, Lelkaitis G, Price KN, Gelber RD, Coates AS, Goldhirsch A, Colleoni M, International Breast Cancer Study Group and the BIG 1-98 Collaborative Group.
Ann Oncol. 2015 Dec;26(12):2442-9.

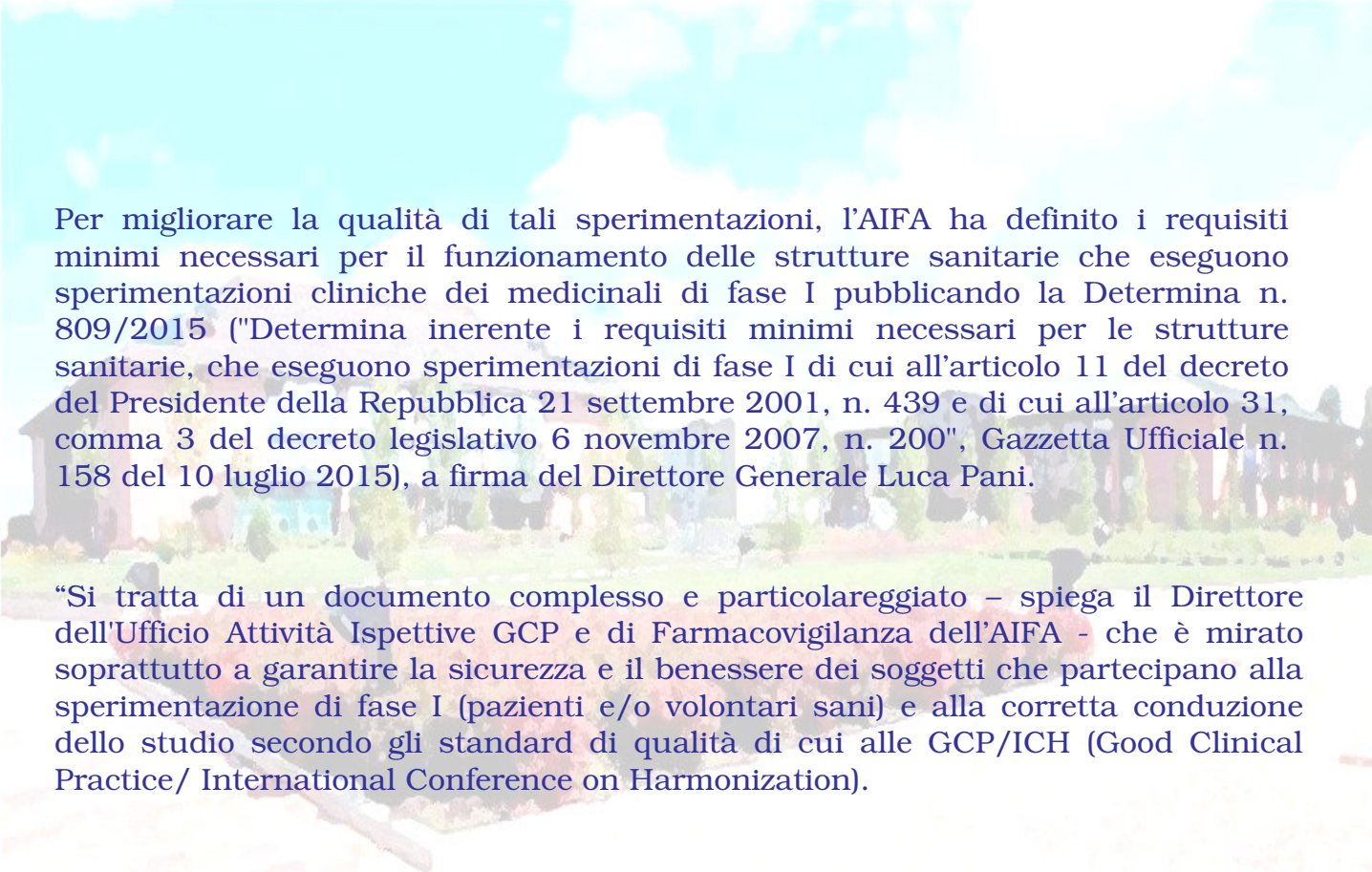
Alla ricerca della Target Therapy...lo IEO al passo coi tempi!

All'Istituto Europeo di Oncologia (IEO) lavoriamo per tradurre la ricerca scientifica in una nuova cura in tempo reale (www.ieo.it). Per tale motivo è nata la Divisione di Sviluppo di Nuovi Farmaci per Terapie Innovative, ove lo staff lavora ogni giorno per dare la migliore chance ai pazienti, offrendo nuove terapie nell'ambito di studi di Fase I.

Cos'è una sperimentazione di Fase I? La sperimentazione clinica del principio attivo inizia con lo studio di Fase I; in genere, questi studi sono condotti in pochi centri selezionati e hanno l'obiettivo principale di valutare gli effetti collaterali che possono essere attesi considerando i risultati delle precedenti sperimentazioni sugli animali o in vitro e la valutazione della modalità di azione e distribuzione del farmaco nell'organismo.

(<http://www.agenziafarmaco.gov.it>)





Per migliorare la qualità di tali sperimentazioni, l'AIFA ha definito i requisiti minimi necessari per il funzionamento delle strutture sanitarie che eseguono sperimentazioni cliniche dei medicinali di fase I pubblicando la Determina n. 809/2015 ("Determina inerente i requisiti minimi necessari per le strutture sanitarie, che eseguono sperimentazioni di fase I di cui all'articolo 11 del decreto del Presidente della Repubblica 21 settembre 2001, n. 439 e di cui all'articolo 31, comma 3 del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 200", Gazzetta Ufficiale n. 158 del 10 luglio 2015), a firma del Direttore Generale Luca Pani.

“Si tratta di un documento complesso e particolareggiato – spiega il Direttore dell'Ufficio Attività Ispettive GCP e di Farmacovigilanza dell'AIFA - che è mirato soprattutto a garantire la sicurezza e il benessere dei soggetti che partecipano alla sperimentazione di fase I (pazienti e/o volontari sani) e alla corretta conduzione dello studio secondo gli standard di qualità di cui alle GCP/ICH (Good Clinical Practice/ International Conference on Harmonization).

Da quest'ultimo punto di vista vengono prese in considerazione le Procedure Operative Standard (POS) che abbracciano la gestione completa di uno studio clinico, tra cui la semplice organizzazione fisico/ambientale della struttura, la competenza del personale sanitario, il corretto ottenimento e la registrazione dei dati clinici e di laboratorio”. (<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/studi-di-fase-i-determina-aifa-definisce-requisiti-e-procedure-i-centri-che-conducono-le-spe>).

Pubblicata la Determina, in Istituto è stato creato un gruppo di lavoro che ha studiato il documento cercando di risolvere le problematiche inerenti ad alcuni articoli; lo staff medico, infermieristico e data management ha frequentato corsi e giornate studio alla presenza della dott.ssa Del Vecchio e rispettando tutte le tempiste, ha sottomesso all'Autorità Competente l'autocertificazione di accreditamento.

Sul sito dell'AIFA

(http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/2016_05_05_Elenco Strutture FaseI.pdf) è possibile verificare i centri di ricerca in cui sarà possibile effettuare studi di Fase I .

Denominazione struttura di FASE I	Riferimento (Ospedale/IRCCS) presso il quale è collocata la struttura	Centro Clinico / Laboratorio di analisi	Studi clinici su pazienti / volontari sani	Città	Provincia	Data inizio possesso requisiti
DIVISIONE SVILUPPO DI NUOVI FARMACI PER TERAPIE INNOVATIVE	ISTITUTO EUROPEO DI ONCOLOGIA	Centro clinico e laboratorio di analisi	Pazienti	Milano	MI	04/04/2016
RESEARCH TOXICOLOGY CENTRE S.P.A. (R.T.C.)	N/A	Laboratorio di analisi	Pazienti - Volontari sani	Pomezia	RM	06/04/2016
RBM S.P.A ISTITUTO DI RICERCA BIOCHIMICHE "A. MARXER"	GRUPPO MERCK	Laboratorio di analisi	Pazienti - Volontari sani	Colleretto Giacosa	TO	06/04/2016
UNITA' DI FASE I - ISTITUTO CLINICO HUMANITAS	IRCCS ISTITUTO CLINICO HUMANITAS	Centro clinico e laboratorio di analisi	Pazienti	Rozzano	MI	06/04/2016
BIOINDUSTRY PARK SILVANO FUMERO S.P.A. - ABLE BIOSCIENCES	N/A	Laboratorio di analisi	Pazienti - Volontari sani	Colleretto Giacosa	TO	26/08/2014
MENARINI RICERCHE S.P.A.	CAMPUS MENARINI RICERCHE	Laboratorio di analisi	Pazienti - Volontari sani	Pomezia	RM	07/04/2016
CATANIA POLICLINIC CLINICAL TRIAL UNIT	AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA POLICLINICO VITTORIO EMANUELE	Centro clinico e laboratorio di analisi	Pazienti - Volontari sani	Catania	CT	08/04/2016
CONSORZIO UNIVERSITARIO UNIFARM - LABORATORIO BIOANALITICO	N/A	Laboratorio di analisi	Pazienti - Volontari sani	Catania	CT	08/04/2016
UNITA' DI FASE 1	AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA DI PARMA	Centro clinico	Pazienti	Parma	PR	08/04/2016
CENTRO DI RIFERIMENTO ONCOLOGICO DI AVIANO	ISTITUTO NAZIONALE TUMORI	Centro clinico e laboratorio di analisi	Pazienti	Aviano	PN	08/04/2016
UNITA' OPERATIVA EMATOLOGIA-CAVO	AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA S. ORSOLA MALPIGHI DI BOLOGNA	Centro clinico	Pazienti	Bologna	BO	14/04/2016
UNITA' OPERATIVA ONCOLOGIA MEDICA-ARDIZZONI	AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA S. ORSOLA MALPIGHI DI BOLOGNA	Centro clinico	Pazienti	Bologna	BO	14/04/2016
SAN MATTEO PHASE I CLINICAL TRIAL UNIT AND EXPERIMENTAL THERAPY	FONDAZIONE IRCCS POLICLINICO SAN MATTEO	Centro clinico e laboratorio di analisi	Pazienti - Volontari sani	Pavia	PV	27/04/2016

Ci auguriamo, con questa ulteriore certificazione, di poter continuare a dare il meglio ai nostri pazienti!

Dr.ssa Maria Angela Massaro



Dr.sse Maria Angela Massaro e Rita Liuzzi
Servizio Data Management
Direzione Scientifica

La Ricerca Clinica dal mio punto di vista

La mia esperienza nella Ricerca Clinica in IEO

Mi presento, mi chiamo Francesca Lombardi e lavoro in IEO dal 2008 come data manager o study coordinator.

Mi occupo di ricerca fin dai tempi dell'università, prima ricerca ambientale e adesso ricerca clinica.

Il passaggio dall'una all'altra è stato notevole ma ricordo, come se fosse ieri, l'entusiasmo, la curiosità e un pizzico di paura con cui ho iniziato questo lavoro. Avevo e ho ancora tanto da imparare e un ambiente completamente diverso e nuovo da affrontare, perché la ricerca, in ogni ambito scientifico, è appassionante, importante e in continua evoluzione.

Ho cominciato in Anatomia Patologica e sono stata fortunata: ho trovato una collega data manager che mi ha aiutato a fare i primi passi e un team di medici preparati e collaborativi, disposti a spiegarmi come si lavora in APA e che tipo di ricerca si fa in questo reparto. Da quando sono qui ho visto crescere e svilupparsi tutta la parte di Biologia Molecolare, di caratterizzazione dei tumori a livello di Dna e mi sono entusiasmata, quanto c'è da studiare, da capire e ancora da fare e quanto, invece, è stato fatto, capito e ha aiutato le persone a stare meglio, a potersi curare e anche guarire. Eh si perché stiamo parlando di persone, di persone malate e questo è un aspetto che non smette mai di spronarmi a fare meglio, di impegnarmi in quello che faccio e a voler fare bene, con attenzione e cura.

La ricerca in APA è soprattutto una ricerca di carattere scientifico, di analisi dei dati e dei risultati ottenuti dalla ricerca molecolare, di studi di popolazione. Da questa analisi dei dati emergono considerazioni interessanti che diventano poi articoli pubblicati su riviste del settore e che possono aiutare nella ricerca di nuove terapie target specifiche. L'importanza di questo tipo di ricerca si basa su raggruppamento di pazienti con la stessa variazione genetica, combinando insieme clinica e genetica per avere diagnosi più accurate e terapie mirate. La grande difficoltà di questo lavoro sta nel gestire una mole di dati enorme, che deve essere accurata, affidabile e continuamente aggiornata.

Da un paio di anni ho iniziato a occuparmi anche di ricerca clinica con farmaci sperimentali, un altro mondo ancora, una nuova sfida.

Nuovo reparto (Divisione di Oncologia Medica Urogenitale e Cervico Facciale e Divisione di Otorinolaringoiatria e Chirurgia Cervico Facciale), nuovi medici, nuove figure professionali con cui collaborare, studi sponsorizzati da case farmaceutiche.

La teoria l'avevo imparata ma adesso si tratta di applicarla "sul campo".

Una delle differenze con la ricerca che facevo in Università è che la ricerca clinica si affronta in team, collaborando tra reparti completamente diversi dove le figure professionali sono varie: Medici (Oncologi, Patologi, Chirurghi,...), study coordinator, biologi, infermieri, tecnici di laboratorio, farmacisti..., senza dimenticare, per gli studi sponsorizzati, le interazioni con lo sponsor.

La difficoltà più grande sta nel far muovere la macchina della ricerca nella maniera migliore possibile attorno al paziente, per garantirgli professionalità e cura, per farlo sentire al sicuro e protetto da persone competenti e affidabili.

Non sempre tutto gira nel verso giusto, i contrattempi, le difficoltà succedono e allora bisogna rimboccarsi le maniche e cercare di fare il meglio.

Sono stata fortunata anche questa volta, intorno a me ho persone preparate, collaboranti, capaci di un sorriso e di aiutarsi nei momenti difficili.

Concludendo, penso che la ricerca clinica sia in continuo progresso e mutamento, per stare al passo con i tempi e le continue innovazioni nei diversi ambiti. Questa evoluzione, per me, è un incentivo al miglioramento, all'aggiornamento e alla crescita.



Dr.ssa Francesca Lombardi
Servizio Data Management
Direzione Scientifica

Corsi/Congressi
Si segnalano....

56°

**Evoluzione
del settore farmaceutico:
cambiamenti radicali
nella filiera del farmaco**

Con la partecipazione di
AFTI
Associazione Farmaceutici Ticinesi

CRS
Controlled Release Society
Italian Chapter

Palaecongressi
Ingresso B
Via della Fiera, 23
Rimini (Italia)
Tel. +39 0541.711500

**SIMPOSIO AFI
RIMINI 8-9-10
GIUGNO 2016**

Con il patrocinio di



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA



PROGRAMMA

Corsi/Congressi

Si segnalano....

Sperimentazione Clinica in Neurologia

Milano 30 giugno 2016

Giornata in collaborazione AFI (Associazione Farmaceutici dell'Industria - Ricerche Cliniche) e Policlinico Dezza

L'incontro avrà sede presso la Casa di Cura Policlinico Dezza (<http://www.ccppdezza.it/>) .

Gruppo di lavoro AFI

Milano 19 settembre 2016 (dalle ore 14 alle ore 18)

L'incontro avrà sede presso l'Ospedale San Raffaele.

Sperimentazione Clinica in Oncologia:

Regione Lombardia e Italia come esempio per il mondo

Milano 14 ottobre 2016

L'incontro avrà sede presso Milano, Palazzo Lombardia, Piazza Città di Lombardia 1 (fermata metropolitana M2 – Gioia) .

Corsi/Congressi

Si segnalano....

Eventi a cui parteciperà il gruppo GIDM

(Gruppo Italiano Data Manager)

**GOIRC: Sviluppi nella ricerca clinica, dalla nuova
normativa europea alla conduzione degli studi di fase I,
cosa sta cambiando?**

Modena 27 Settembre 2016

(partecipazione GIMD con intervento e patrocinio)

XVIII Congresso Nazionale AIOM

Roma 23-26 ottobre 2016

(partecipazione GIDM con Abstract, presenza DESK GIDM, gratuità per CRC)

XXII Congresso Nazionale IMI

Ragusa 13-15 novembre 2016

(Organizzazione della giornata dedicata ai CRC e patrocinio GIDM, gratuità per CRC)

Congresso nazionale AICRO

Milano 17 novembre 2016

(partecipazione GIMD con intervento)



Henry Ford (1863 – 1947)

“L’entusiasmo è alla base di tutti i progressi.”