VERBALE RIUNIONE COORDINATORI DI RICERCA CLINICA RETE ONCOLOGICA DEL PIEMONTE E DELLA VALLE D'AOSTA
20 maggio 2016 - Aula del Dipartimento (Via Genova, 3 - II° piano)- AOU Città della Salute

Presenti: Alemanni Alessandra, Arizio Francesca, Barè Cristina, Boe Maria Giovanna, Bonfadini Chiara, Cagnazzo Celeste, Demartini Paola, Giurlanda Francesco, Ignazzi Gianluca, Jocollè Genny, Nuzzo Annamaria, Pradotto Monica, Randi Lorenza, Rossi Laura, Taverniti Cristiana, Violante Silvia.

Inizio lavori ore 14,30 – fine lavori ore 16,30.

La riunione si è svolta in accordo all' Ordine del giorno precedentemente concordato con la Dr.ssa Monica Viale.

LOGO RAPPRESENTATIVO DEL GRUPPO DI LAVORO:

La riunione si apre con la presentazione della proposte logo per il gruppo avanzate da alcuni colleghi. Il logo, una volta scelto, verrà inviato a Monica Viale per approvazione e, in caso positivo, al tecnico che gestisce il sito per capire la fattibilità dell' uso sulla pagina del sito. Ogni autore descrive brevemente come ha costruito il proprio logo e perché crede che sarebbe quello adatto a rappresentare graficamente la propria personalità. Data l'assenza di molti colleghi, si decide di procedere con la scelta mediante votazione via mail.

STATUS CENSIMENTO STUDI CLINICI SEGUITI NELLA RETE:

Francesca presenta la proposta per il nuovo data base di raccolta studi clinici seguiti all'interno dei Centri afferenti alla Rete. Il nuovo data base, costruito mediante foglio excel, mira a raccogliere informazioni precise e non ridondanti, a consentire una visione immediata dei Centri della Rete in cui un determinato studio è attivo e a fornire, per ciascun Centro, un riferimento medico ed uno di data management a cui i colleghi possano rivolgersi in caso di necessità.
Il data base viene approvato all'unanimità. Inizierà ad essere popolato dai tre coordinatori e a seguire da tutti gli altri componenti del Gruppo di lavoro.

DISCUSSIONE ABSTRACT DA PRESENTARE AL PROSSIMO CONGRESSO AIOM:

Cristiana presenta il lavoro scritto insiemea Chiara Bonfadini e Monica Pradotto con l'intento di presentare un abstract a nome della Rete per il prossimo congresso nazionale dell' Associazione Italiana di Oncologia Medica (AIOM). Il lavoro "SAVING IN CLINICAL TRIAL: A POSSIBLE CHALLENGE FOR HEALTH CARE, già condiviso via mail con tutto il gruppo durante il week end, mira a fornire una stima di quale sia il guadagno per la struttura ospedaliera che decida di attivare degli studi clinici. In particolare, sono state confrontate le spese complessive per un paziente oncologico trattato con la terapia standard (riferimento: tariffario di struttura pubblica) rispetto ad un

paziente con simili caratteristiche, arruolato in un trial clinico. Il confronto dei costi è stata portato avanti considerando un paziente affetto da carcinoma mammario HER2 positivo in tre diversi setting: neoadiuvante, adiuvante e malattia avanzata / metastatica. Sono state prese in in considerazione tre categorie di costo: procedure diagnostiche; acquisto del farmaco; gestione del farmaco.

Il risultati sulla selezione degli abstract dovrebbero essere disponibili a partire da metà luglio.

DISCUSSIONE SUI RECENTI AGGIORNAMENTI NORMATIVI

Celeste, con l'ausilio di una presentazione in ppt, presenta al gruppo i recenti aggiornamenti normativi in materia di Sperimentazione Clinica (biennio 2014 – 2016).
Il più grosso cambiamento è stato rappresentato dall'entrata in vigore del "REGOLAMENTO (UE) n. 536/2014 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 16 aprile 2014 sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano"; la nuova norma, che va ad abrogare la direttiva 2001/20/CE, è stato il risultato di un lungo periodo di consultazioni pubbliche e della necessità di uniformare le modalità di inoltro ed approvazione delle pratiche inerenti i Trials Clinici (al momento diverse nei differenti stati membri)
L' Italia, oltre a doversi uniformare ai cambiamenti imposti da questo regolamento (che diventerà applicativo nel 2018) ha deciso di modificare anche le proprie norme Nazionali, modificando i requisiti minimi che dovranno possedere le strutture che intendono condurre Studi Clinici di fase 1. Mediante la Determina n.809 del 2015, AIFA ha reso noti tali requisiti, che dovranno essere posseduti a partire da Luglio 2016; ha, inoltre, chiarito quali saranno le modalità per certificare il possesso di tali requisiti e come ci si dovrà comportare nel periodo di transizione che ci sarà a cavallo dell' estate (Determina n. 451 del 2016).
Una copia della presentazione verrà resa disponibile sul Sito della Rete.

Si apre il dibattito su quanto la nuova Normativa, il Regolamento Europeo in particolar modo, renda indispensabile la figura del Coordinatore di Ricerca Clinica soprattutto in quanto gli studi no Profit verranno equiparati in tutto e per tutto a quelli profit, sia in termini di qualità che di rigore nella conduzione. Ciò imporrà dei carichi di lavoro aggiuntivi in un contesto che è già sostanzialmente al collasso, in termini di numero di coordinatori operativi rispetto ai carichi di lavoro e di stabilità contrattuale.
I colleghi presenti informano che da gennaio la maggior parte rischia di rimanere senza lavoro in quanto non sarà più possibile, per le strutture di riferimento, attivare i contratti atipici che fin'ora sono serviti a tamponare una situazione di sostanziale "buco contrattuale" per la figura professionale.
Si propone di chiedere al Dr. Bertetto un incontro, possibilmente alla presenza di qualche personaggio politico (Saitta) per discutere seriamente di una situazione che per troppo tempo è stata trascinata. Si decide, in attesa dell'incontro, di procedere con un censimento delle forme contrattuali con cui al momento sono inquadrati i colleghi che operano in Centri afferenti alle Rete.

Data l'assenza di molti colleghi e l'estrema priorità di trovare una soluzione per i problemi contrattuali di cui sopra, si decide di discutere in un momento successivo la data e l'ordine del giorno della prossima riunione.