



Italian Sarcoma Group Newsletter

www.italiansarcomagroup.org

Anno 1, Numero 2

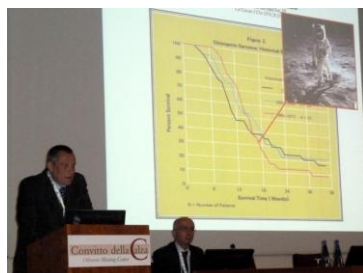
Luglio 2015

XIX Riunione Annuale Firenze 10-11 Aprile 2015

Nel corso della nostra XIX riunione annuale abbiamo avuto la possibilità di discutere con il Dr. Stefan Bielack, chairman del gruppo COSS, i risultati dello studio multicentrico EURAMOS 1 che ha reclutato più di 2000 pazienti con osteosarcoma in Europa e negli Stati Uniti.

Durante le 2 giornate di intensa attività, sono stati presentati gli avanzamenti degli studi ISG in corso e numerose nuove proposte che, speriamo, possano concretizzarsi nell'immediato futuro.

Il prossimo appuntamento sarà a Roma nell'aprile del prossimo anno e sarà organizzata dal Dr. Roberto Biagini e dalla Dr.ssa Virginia Ferraresi



Federation of Italian Cooperative Oncology Groups

Sotto gli auspici di AIOM, è stata formalizzata la costituzione della **FICOG** – Federation of Italian Cooperative Oncology Groups.

Questa nuova Federazione intende facilitare ed implementare la ricerca clinica italiana sia a livello nazionale che internazionale.

Oltre ad ISG alla Federazione hanno aderito: AIOM, APRIC, ASTRO, GIM (Oncotech), GIOGer, Fondazione GISCAD, Fondazione NIBIT, GOIM, GOIRC, GONO, IGG, IMI, ITMO, MITO.

Gestione e Coordinamento degli Studi Clinici nei Sarcomi

1° Corso ISG di Formazione per la Ricerca Clinica

In data **28 Settembre** p.v. si terrà presso l'Istituto Ortopedico Rizzoli di Bologna il 1° corso di formazione per la Ricerca Clinica promosso da ISG

Il corso è rivolto a quanti attivamente partecipano agli studi clinici ISG con compiti di coordinamento e gestione degli studi di ricerca clinica (Sperimentatori Principali, Subinvestigators, Coordinatori di ricerca, datamanagers, infermieri di ricerca, farmacisti di ricerca)

Il corso avrà la durata di 5 ore (dalle 10:30 alle 16:30) ed è riservato ai soli centri che partecipano agli studi clinici di ISG.

Nel corso verranno trattati i seguenti argomenti:

- Caratteristiche degli studi clinici ISG e specificità della ricerca nei sarcomi
- Fasi della ricerca
- Aspetti regolatori e normativi della ricerca
- Consenso informato e data privacy
- Gestione del farmaco sperimentale
- Monitoraggio e qualità del dato
- Aspetti di farmacovigilanza
- Documentazione degli studi clinici

La partecipazione è gratuita ed è previsto un contributo per il rimborso spese fino ad un massimo di 500 Euro (per chi viaggia in aereo) e di 150 Euro (per chi viaggia in treno).

L'iscrizione al corso dovrà essere inviata alla Clinical Trial Unit di ISG all'attenzione di E. Marchesi (emanuela.marchesi@ior.it)

Chiunque avesse contributi per le prossime Newsletters può segnalarli al comitato di redazione (Dr. S. Ferrari stefano.ferrari@ior.it e E. Marchesi emanuela.marchesi@ior.it)

Nuovi Studi Clinici

Studio rEECur

"Studio internazionale controllato, randomizzato in aperto di fase II/III, multi fase a bracci multipli, per il trattamento chemioterapico di pazienti con sarcoma di Ewing in ricaduta o resistenti".

Obiettivi

L'obiettivo è quello di individuare il regime chemioterapico ottimale per i pazienti con sarcoma di Ewing in ricaduta o resistenti, sulla base di efficacia e tossicità.

Principali criteri di inclusione

Diagnosi di sarcoma di Ewing dell'osso o dei tessuti molli, in ricaduta o resistenti

Malattia misurabile secondo i criteri RECIST.

Pazienti candidabili al trattamento chemioterapico previsto dallo studio.

Età ≥ 4 anni e < 50 anni

Principali criteri di esclusione

Radioterapia alla lesione target nelle 6 settimane precedenti Chemioterapia o altri farmaci sperimentali nelle 2 settimane precedenti

Terapia mieloablattiva nelle precedenti 8 settimane

Centri partecipanti: Istituto Ortopedico Rizzoli (BO), Istituto Nazionale dei Tumori (MI), Istituto Regina Margherita (TO), Università di Padova, Meyer (FI), Istituto Regina Elena (RM), Ospedale Gaslini (GE)

Status

In attesa di approvazione di AIFA e in sottomissione a tutti i centri



- **L'elenco completo degli studi è disponibile sul sito www.italiansarcomagroup.org**
- **Lo studio EUROBOSS è chiuso**
- **Inserire pazienti negli studi osservazionali**

STUDI OSSERVAZIONALI in CORSO

Osteo fuori protocollo: raccogliamo dati di pazienti con Osteosarcoma che non sono inseribili in protocolli ISG attivi.

RISOR: raccogliamo dati di pz con sarcomi dell'osso in ricaduta

Condro avanzato: raccogliamo prospetticamente dati di pazienti con condrosarcoma in fase avanzata trattati con terapia medica.

EW 40: raccogliamo dati di pazienti di età superiore ai 40 anni con Sarcoma di Ewing

Rabdomiosarcoma: raccogliamo dati di pazienti con rabdomiosarcoma

Discussione casi clinici: meeting ISG Roma 8 Giugno 2015

Si è svolto a Roma in data 8 giugno il meeting di discussione dei casi clinici.

A questa edizione hanno partecipato una cinquantina di colleghi e sono stati presentati e discussi casi di sarcomi ossei e delle parti molli, di complessa gestione clinica.

E' intenzione della nostra associazione proseguire in questa esperienza: l'obiettivo è quello di contribuire a migliorare la pratica clinica di ciascuno di noi attraverso la condivisione e la discussione di problemi che quotidianamente possiamo incontrare nei nostri ospedali.

ISG all'EMSOS

In occasione dell'annuale congresso EMSOS (European Musculo Skeletal Society) tenutosi ad Atene dal 29 Aprile al 1 Maggio 2015, il Presidente di ISG Piero Picci, ha partecipato ad una tavola rotonda sulla ricerca clinica in Europa cui hanno preso parte rappresentanti dei principali gruppi e società scientifiche europee coinvolte nella ricerca sui sarcomi. Erano presenti rappresentanti di FSG (French Sarcoma Group), SSG (Scandinavian Sarcoma Group), GEIS (Spanish Sarcoma Group) EEC (EuroEwing Consortium), COSS (Cooperative Osteosarcoma Study Group), EORTC (European



Comitato di valutazione degli studi clinici ISG

Successivamente a quanto deliberato nella riunione annuale del 2014, è stato definito il processo di "presa in carico" da parte di ISG di ogni nuovo studio clinico e che prevede l'invio al "Comitato di Valutazione degli Studi Clinici" del modulo di "Richiesta di valutazione nuovo studio" (per richiedere il modulo inviare una mail a emanuela.marchesi@ior.it)

Il comitato di valutazione è composto da:

Dr. Stefano Ferrari (oncologo - protocolli sull'osso)

Dr. Paolo Casali (oncologo - protocolli sui tessuti molli)

Dr. Roberto Luksch (pediatra - protocolli pediatrici)

Dr. Alessandro Gronchi (chirurgo - protocolli sui tessuti molli)

Prof. Rodolfo Capanna (chirurgo - protocolli sull'osso)

Dr. Piero Picci, e Prof. Massimo Aglietta (valutazione globale di fattibilità)