

Minute del Consiglio Direttivo del 11.01.2022

Sono presenti: Silvia Stacchiotti, Toni Ibrahim, Alessandro Gronchi, Domenico Campanacci, Giuseppe Bianchi, Daniela Sabbi, Federico Navarra, Ferdinando Cananzi, Roberto Luksch, Virginia Ferraresi, Marco Gambarotti e Giovanni Grignani.

Laura Abatedaga, Gianluca Ignazzi e Cristina Rizzo.

L'incontro del CD si apre con la presentazione di Gianluca Ignazzi e Cristina Rizzo.

Gianluca Ignazzi sarà responsabile delle attività inerenti gli studi clinici, gestirà gli aspetti assicurativi e di gestione delle CRF, l'elaborazione dei contratti, le sottomissioni ai comitati etici, l'avvio dei centri ed il monitoraggio degli studi. Inoltre sarà il punto di riferimento per le rendicontazioni al Dr Orsi. Intento generale è che tutta questa attività sia informatizzata minimizzando il "cartaceo" allo stretto indispensabile ed utilizzando apposito repository nel cloud. L'attività si svolgerà in parte in remoto ed in parte presso l'ufficio ISG attualmente reso disponibile presso INT Milano.

Cristina Rizzo sarà invece responsabile della fase di start up degli studi clinici con una particolare attenzione alla standardizzazione dei processi allo scopo di generare un percorso definito per questi aspetti. Inoltre metterà a disposizione le proprie competenze per la ricerca e la definizione di una CRF dedicata agli studi di ISG confrontandosi con i possibili fornitori (ad esempio Espero, Redcap, e similari).

La Dr.ssa Stacchiotti ringrazia entrambi per avere accettato la sfida e per le modalità con cui è stato raccolto il testimone della Dr.ssa Marchesi. Inoltre questo ha permesso di concludere un profondo processo di riorganizzazione della struttura di ISG in cui sono stati ridelineati diversi ruoli. In particolare, è stato definito come per gli aspetti economici Il Dr Ignazzi si interfacerà direttamente con il Dr Orsi per gli aspetti contabili inerenti gli studi mentre il resto della contabilità sarà gestito dalla segreteria scientifica. Inoltre il responsabile degli studi clinici Dr Baldi sta ridefinendo dei format per gli studi ISG ed ha iniziato da quelli di natura osservazionale. Questo riassetto è funzionale ad avere un percorso per gli studi nuovi che vedranno un confronto tra il Centro proponente e il Centro Studi per l'indispensabile presentazione e discussione del trial stesso. Viene inoltre proposto che ogni studio si apra con

un investigator meeting tra i Centri coinvolti analogamente a quanto viene fatto per gli studi sponsorizzati. In tale direzione la Dr.ssa Stacchiotti propone che lo studio ARTICLE, coordinato dal Dr Vincenzi, segua questa modalità di avvio con lo scopo di favorire ulteriormente la collaborazione e l'allineamento dei Centri coinvolti. A tutto ciò è funzionale l'aggiornamento in corso del sito web che diventerà sia vetrina di presentazione di ISG sia fonte di informazione ed aggiornamento delle attività dell'associazione con contenuti diversificati per laici e membri di ISG attraverso aree di accesso riservate ai membri.

L'incontro è proseguito definendo in prospettiva quale debba divenire la modalità di lavoro del Centro Studi. Con le attuali risorse a disposizione di ISG è indispensabile cercare di creare una strategia di collaborazione "federata" tra i data manager delle singole istituzioni, identificando in ciascuna di esse una figura dedicata alle attività di ISG. Questo dovrebbe consentire ad ISG di svolgere attività di data-monitoring e altre funzioni tipiche delle CRO con un impegno economico minore.

Strettamente connesso al tema del data-management è quello di arrivare alla creazione e certificazione di CRF funzionali ed a norma. Da questo punto di vista esistono diverse soluzioni, ciascuna con vantaggi e svantaggi che vengono ricordate dalla Dr.ssa Stacchiotti (Espero con cui è già attiva una collaborazione e la preparazione di una piattaforma per gli studi osservazionali, Redcap che svolge questa funzione per diversi studi ma avrebbe un costo addizionale). La Dr.ssa Stacchiotti invita chiunque abbia soluzioni differenti a proporle e sottoporle al CD per una valutazione collegiale.

La riunione è proseguita ricordando le modifiche allo Statuto ratificate dall'assemblea e il fatto che è stato avviato l'iter per l'iscrizione al "terzo settore". Si stabilisce inoltre di preparare un regolamento per la definizione di aspetti procedurali della vita di ISG. Questo aspetto richiede di affrontare il ruolo di ISG Onlus e come gestirla.

Si è quindi aperto un confronto su come ridefinire la relazione tra ISG e le associazioni dei pazienti. Per esempio la Dr.ssa Stacchiotti ricorda come ad esempio la Dr.ssa Gonzato abbia richiesto uno spazio per i pazienti al termine degli incontri del Journal Club. Su questo aspetto vi sono diverse opinioni. La Dr.ssa Abatedaga e la Dr.ssa Ferraresi sottolineano come sia importante avere un contatto con i pazienti. Il Dr Campanacci ricorda come bisogna evitare il "teleconsulto" in diretta. Il Dr Cananzi propone di fare un censimento delle associazioni e fare quindi un incontro per definire quali potrebbero essere aspetti di interesse comune. Anche il Dr Ibrahim sottolinea come le varie associazioni abbiano aspetti specifici e che è quindi

importante dare una risposta unitaria come direttivo fissando alcune regole. Una ipotesi che viene formulata è quella di dedicare un Journal Club a questo incontro e coordinare l'organizzazione del Journal Club con le associazioni dei pazienti. Il Dr Gronchi sottolinea come molte delle associazioni abbiano prevalentemente un ruolo di supporto psicologico ed educativo e come l'interazione con ISG dovrebbe favorire un'evoluzione verso l'advocacy.

Il Dr. Ibrahim propone 3 fasi in merito alle associazioni dei pazienti: 1) fase di ricognizione delle associazioni interessate; 2) confronto tra il CD ISG e le varie associazioni per conoscere le loro attività; 3) creazione di un piano di lavoro tra CD ISG e le associazioni che condividano la nostra mission.

In conclusione si stabilisce di: fare un censimento delle associazioni e comunicarle alla Dr.ssa Abatedaga; nel CD di febbraio di riprendere la discussione sul rapporto tra ISG e organizzazioni dei pazienti; di ipotizzare un incontro in cui l'organizzazione è affidata ai gruppi dei pazienti e noi li affianchiamo nella gestione del meeting.

Ultimo punto toccato la possibilità che a causa della pandemia debba essere posposto il meeting nazionale. Viene proposta la data del 16,17 e 18 giugno e, se non possibile la precedente, del 9,10,11 giugno.