

PROGETTO ESECUTIVO - PROGRAMMA CCM 2012

Formattato: Tipo di carattere: Times
New Roman

DATI GENERALI DEL PROGETTO

TITOLO:

Rete organizzativa nazionale per la promozione della comprensione dei fenomeni molecolari, l'ottimizzazione dei percorsi diagnostici e terapeutici e gli studi clinici sperimentali per il mesotelioma maligno della pleura

ENTE PARTNER: Università di Torino - Dipartimento di Oncologia

ENTE RESPONSABILE DELL'ESECUZIONE: Università di Torino - Dipartimento di Oncologia

NUMERO ID DA PROGRAMMA:

REGIONI COINVOLTE:

numero: 7

Elenco: Piemonte, Lombardia, Veneto, Friuli Venezia Giulia, Emilia Romagna, Liguria, Lazio

DURATA PROGETTO: Due anni

COSTO: 600.000 Euro

COORDINATORE SCIENTIFICO DEL PROGETTO:

nominativo: Scagliotti Giorgio Vittorio

struttura di appartenenza: Università di Torino - Dipartimento di Oncologia c/o

Ospedale S. Luigi - Regione Gonzole 10 - 10043 Orbassano (Torino)

n. tel: 011 - 9026.414 n. fax: 011 - 9018154 E-mail:

Allegato 1

TITOLO: Rete organizzativa nazionale per la comprensione dei fenomeni molecolari, l'ottimizzazione dei percorsi diagnostici e terapeutici e gli studi clinici sperimentali per il mesotelioma maligno della pleura

Formattato: Tipo di carattere: Times New Roman

ANALISI STRUTTURATA DEL PROGETTO

Formattato: Tipo di carattere: Times New Roman

Descrizione ed analisi del problema

Il mesotelioma maligno della pleura (MMP) è una neoplasia relativamente rara (circa 1.200 casi anno sul territorio italiano con tendenza ad una rilevante clusterizzazione dei casi come dimostrato dal recente rapporto ReNaM) ma ad alto impatto sociale per il rapporto molto stretto con l'esposizione, professionale e non, all'asbesto. La diagnosi e la terapia vengono per lo più effettuate da differenti figure professionali (chirurghi toracici, pneumologi, medici interni ed oncologi), la malattia è solitamente diagnosticata in fase avanzata, il corredo sintomatologico è quasi sempre rilevante e persiste un considerevole nichilismo terapeutico (più del 50% dei casi in stadio avanzato trattati unicamente con terapia locale). Va altresì constatato che l'efficacia degli attuali approcci terapeutici appare in grado di modificare modestamente la storia naturale della malattia.

Nella comune pratica clinica la decisione clinica nei tumori rari, come appunto il MMP, avviene in condizioni di incertezza maggiore rispetto al caso dei tumori più frequenti. Rispetto ad altre patologie oncologiche, per il MMP ciò accade a qualsivoglia stadio la malattia (precoce o tardivo) sia individuata. Da questa incertezza derivano tutti gli ulteriori problemi, relativamente non solo alla decisione clinica, ma anche all'organizzazione dell'assistenza ed alla ricerca clinica. Per quanto attiene le indicazioni terapeutiche, il primo fattore è la carenza di "evidenze" adeguate, sia sul piano della "precisione" statistica sia su quello della qualità metodologica. Il secondo fattore che contribuisce all'incertezza nella decisione clinica è il difetto di esperienza clinica diretta da parte del medico e della struttura sanitaria che si prendono carico del paziente nel territorio. Questa è una conseguenza automatica della rarità della neoplasia. Solo i centri di riferimento per il mesotelioma, laddove esista un approccio multidisciplinare alla patologia, possono maturare questa expertise, anche promuovendo i trials clinici necessari per lo sviluppo di terapie efficaci. Evidentemente la composizione del bacino di utenza dei centri di riferimento non dovrà essere vincolato a confini amministrativi e dovrà essere tale da garantire un numero di casi sufficientemente grande.

La rarità della malattia si riflette anche nella difficoltà di organizzare studi di natura biomolecolare, che sono necessari per sviluppare la ricerca terapeutica e per la diagnosi precoce: solo in via teorica tali studi sono realizzabili sul materiale biologico da bio-banche attualmente in funzione che per lo più hanno valenza a singolo centro o su piccoli territori. Occorre che i campioni biologici siano corredati di tutte le informazioni cliniche, della caratterizzazione patologica e delle informazioni relative alla risposta alla terapia.

Soluzioni proposte sulla base delle evidenze

Formattato: Tipo di carattere: Times New Roman

Si propone la costituzione sul territorio italiano di una rete organizzativa, basata sulla condivisione di un database clinico e biologico, tra centri di alto livello per la diagnosi e la terapia del MMP laddove sia già in essere un piano diagnostico e terapeutico che corrisponda alle linee guida e al consenso attualmente accettato. Si ritiene che costituiscano requisiti minimi per i centri partecipanti l'esistenza nei medesimi di linee guida per la pratica clinica condivisibili fra i partecipanti alla collaborazione, l'esistenza di un sistema di garanzia della qualità della cura e di concrete possibilità di interazione rapida fra i partecipanti in modo da condividere gli imprevisti e gli spostamenti fisici dei pazienti. Una rete informatica consentirà l'interconnessione fra i centri, in particolare per una rapida condivisione della pratica clinica, l'allestimento di protocolli clinici

Formattato: Tipo di carattere: Times New Roman

Commento [m1]: io avrei detto: l'adozione di comuni linee guida

Formattato: Tipo di carattere: Times New Roman

rapidamente condivisibili, la pronta disponibilità di materiale biologico per eventuali studi di biologia molecolare e la raccolta in modo pre-ordinato delle informazioni cliniche e di follow-up dei pazienti.

I nodi di rete si impegnano a : 1. partecipare a progetti di ricerca comuni, ai diversi livelli (ricerca genetica e di base, studi clinici e diagnostici, studi epidemiologici); 2. seguire protocolli di diagnosi e trattamento comuni; 3. segnalare immediatamente ogni nuovo caso con la sua registrazione nel data base comune.

La programmazione iniziale prevede l'avvio della rete in un numero limitato di centri, anche in relazione alle caratteristiche sperimentali dell'attività, considerando prioritariamente quei centri in grado di garantire un minimo di 25-30 casi /anno. Altri centri potranno essere inclusi a regime.

Fattibilità /criticità delle soluzioni proposte

Si ritengono elementi strutturali dei nodi di rete l'esistenza di un servizio di Anatomia Patologica con esperienze in immuno-istochimica e conteggio di corpuscoli e fibre di amianto, dei servizi di pneumologia, di radiologia interventistica e di Chirurgia Toracica, di un servizio/divisione di oncologia con esperienza in sperimentazioni cliniche e comprovata esistenza di infrastrutture per la conduzione di studi clinici, di un centro per la terapia del dolore e di un hospice, nonché l'esistenza di dotazioni tecnologiche adeguate per raccolta e conservazione di materiale biologico.

Il data base clinico includerà i casi osservati nei centri partecipanti, con informazioni diagnostiche e cliniche e costituirà la base per la misura di attività della rete e per le osservazioni di epidemiologia clinica. Tale database dovrà interloquire con il Registro Nazionale Mesoteliomi (ReNaM) per le attività di rilevazione dei casi e per le verifiche di copertura della rete. L'interazione tra database clinico e ReNaM potrà garantire senza ridondanze la verifica della copertura della rete, cioè della raccolta esaustiva dei casi e la disponibilità delle informazioni individuali, in particolare quelle sulla esposizione ad amianto e sulla sopravvivenza. Il data base biologico è la rete informatica di connessione tra le sedi locali della banca biologica, che fornirà in tempo reale le disponibilità di campioni nei vari nodi della rete. Il data base biologico interloquisce con il database clinico. Al fine di facilitare il processo di disseminazione dell'informazione ai professionisti coinvolti ed ad altri centri nonché ai pazienti si prevede l'apertura di un sito web appositamente dedicato.

Bibliografia

Formattato: Tipo di carattere: Times
New Roman

Allegato 2

OBIETTIVI E RESPONSABILITA' DI PROGETTO

OBIETTIVO GENERALE: Realizzazione di una rete organizzativa nazionale per la comprensione dei fenomeni molecolari, ottimizzazione dei percorsi diagnostici e terapeutici e studi clinici sperimentali per il mesotelioma maligno della pleura

Formattato: Tipo di carattere: Times New Roman

OBIETTIVO SPECIFICO 1:

Reclutamento di 12-14 centri e realizzazione di una rete informatizzata e di un data base per la raccolta prospettica di informazioni cliniche circa le modalità di diagnosi e terapia del mesotelioma ed il follow-up dei pazienti. Censimento dei casi trattati in ciascun centro nell'anno precedente il progetto ed avvio della registrazione prospettica dei nuovi casi, con connessione con il ReNaM.

Formattato: Tipo di carattere: Times New Roman

OBIETTIVO SPECIFICO 2:

Costituzione fra i centri di cui all'obiettivo 1 di una bio-banca virtuale di materiali biologici relativi a casi di mesotelioma pleurico raccolti nell'arco di 2 anni. Tale bio-banca costituirà l'infrastruttura per il reclutamento di materiale biologico per individuare nuovi marcatori prognostici e predittivi del mesotelioma pleurico

OBIETTIVO SPECIFICO 3 :

Tramite il raggiungimento degli obiettivi specifici di cui al punto 1 e 2 consentire ai centri partecipanti la condivisione di progetti clinici di ricerca traslazionale nel campo del mesotelioma pleurico

CAPO PROGETTO:

Scagliotti Giorgio Vittorio - Direttore Dipartimento di Oncologia - Università di Torino, Ospedale S- Luigi, Orbassano (Torino)

Formattato: Tipo di carattere: Times New Roman

UNITA' OPERATIVE COINVOLTE

Formattato: Tipo di carattere: Times New Roman

| <i>Unità Operativa 1</i> | <i>Referente</i> | <i>Compiti</i> |
|---|--------------------------|--|
| Università di Torino Dipartimento di Oncologia | Prof. Giorgio Scagliotti | Coordinamento progetto Coordinamento dati biologici Centro Reclutatore |
| <i>Unità Operativa 2</i> | <i>Referente</i> | <i>Compiti</i> |

Formattato: Tipo di carattere: Times New Roman

Formattato: Tipo di carattere: Times New Roman

Formattato: Tipo di carattere: Times New Roman

| | | |
|--|------------------------|--|
| Università del Piemonte Orientale, Novara | Prof. Corrado Magnani | - Epidemiologo clinico - Coordinamento database clinico - Analisi statistica dei dati - Responsabile dei rapporti con ReNaM |
| Unità Operativa 3 | Referente | Compiti |
| Istituto Nazionale Tumori, Milano | Dr. Ugo Pastorino | - Referente di Chirurgia Toracica - Centro Reclutatore |
| Unità Operativa 4 | Referente | Compiti |
| Istituto Humanitas | Dr. Armando Santoro | - Centro Reclutatore |
| Unità Operativa 5 | Referente | Compiti |
| Ospedale Civile di Alessandria | Dr.ssa Federica Grosso | Centro Reclutatore Referente per i rapporti con la banca biologica di Alessandria |
| Unità Operativa 6 | Referente | Compiti |
| Istituto Humanitas Gavazzeni, Bergamo | Dr. Giovanni Ceresoli | - Centro Reclutatore Coordinatore studi per popolazione anziana |
| Unità Operativa 7 | Referente | Compiti |
| Policlinico S. Orsola, unità Operativa di Oncologia Medica | Dr. Carmine Pinto | - Centro Reclutatore Responsabile dei rapporti con AIOM |
| Unità Operativa 8 | Referente | Compiti |
| Centro di Riferimento Oncologico, Aviano | Dr. Alessandra Bearz | - Centro Reclutatore |
| Unità Operativa 9 | Referente | Compiti |
| Istituto Scientifico Romagnolo per lo studio e la Cura dei tumori | Dr. Dino Amadori | - Centro Reclutatore |
| Unità Operativa 10 | Referente | Compiti |
| Dipartimento di Chirurgia Toracica, Università di Padova | Prof. Federico Rea | Centro Reclutatore |
| Unità Operativa 11 | Referente | Compiti |
| Arci Spedali S. Maria Nuova - IRCCS Reggio Emilia Divisione di Oncologia Medica | Dr. Corrado Boni | - Centro Reclutatore |
| Unità Operativa 12 | Referente | Compiti |

Formattato: Tipo di carattere: Times New Roman

Formattato: Tipo di carattere: Times New Roman

Formattato: Tipo di carattere: Times New Roman

Formattato: Tipo di carattere: Times New Roman

Formattato: Tipo di carattere: Times New Roman

Formattato: Tipo di carattere: Times New Roman

Formattato: Tipo di carattere: Times New Roman

Formattato: Tipo di carattere: Times New Roman

Formattato: Tipo di carattere: Times New Roman

Formattato: Tipo di carattere: Times New Roman

Formattato: Tipo di carattere: Times New Roman

Formattato: Tipo di carattere: Times New Roman

Formattato: Tipo di carattere: Times New Roman

Formattato: Tipo di carattere: Times New Roman

Formattato: Tipo di carattere: Times New Roman

Formattato: Tipo di carattere: Times New Roman

Formattato: Tipo di carattere: Times New Roman

Formattato: Tipo di carattere: Times New Roman

Formattato: Tipo di carattere: Times New Roman

Formattato: Tipo di carattere: Times New Roman

| | | |
|--|-------------------------|--|
| Istituto Regina Elena, Divisione di Oncologia Medica Roma | Dr. Francesco Cognetti | - Centro Reclutatore |
| <i>Unità Operativa 13</i> | <i>Referente</i> | <i>Compiti</i> |
| Istituto Scientifico Tumori Divisione di Oncologia Medica Genova | Dr. Francesco Grossi | - Centro Reclutatore - Rapporti con banca Biologica Genova |
| <i>Unità Operativa 14</i> | <i>Referente</i> | <i>Compiti</i> |
| Istituto Farmacologico Mario Negri, Centro Sperimentazioni Cliniche | Dr. Valter Torri | - Centro Gestione Dati clinici |

Formattato: Tipo di carattere: Times New Roman

Formattato: Tipo di carattere: Times New Roman

Formattato: Tipo di carattere: Times New Roman

Formattato: Tipo di carattere: Times New Roman

Formattato: Tipo di carattere: Times New Roman

Allegato 3

Formattato: Tipo di carattere: Times New Roman

PIANO DI VALUTAZIONE

| | |
|---|--|
| OBIETTIVO GENERALE | Miglioramento della qualità delle conoscenze molecolari e cliniche relativamente ai pazienti affetti da mesotelioma pleurico sul territorio Italiano |
| <i>Indicatore/i di risultato</i> | Numero di casi inseriti nel data base clinico ed in quello biologico, completezza ed appropriatezza delle informazioni diagnostiche e terapeutiche richieste |
| <i>Standard di risultato</i> | Rapporto casi reclutati rispetto a casi registrati in ReNaM nelle regioni partecipanti al progetto |

Formattato: Tipo di carattere: Times New Roman

Formattato: Tipo di carattere: Times New Roman

Formattato: Tipo di carattere: Times New Roman

| | |
|---|--|
| OBIETTIVO SPECIFICO 1 | Costituzione di rete fra centri clinici con provato approccio multidisciplinare alla diagnosi e terapia del mesotelioma pleurico |
| <i>Indicatore/i di risultato</i> | Numero di casi clinici inseriti dopo 12 mesi dalla disponibilità del database clinico condiviso tramite definizione ed applicazione di metodi standardizzati per la stadiazione della malattia |
| <i>Standard di risultato</i> | 100 casi inseriti nel data base nei primi 12 mesi di attività, 250 nei successivi 12 mesi |

Formattato: Tipo di carattere: Times New Roman

Formattato: Tipo di carattere: Times New Roman

Formattato: Tipo di carattere: Times New Roman

Allegato 4**PIANO FINANZIARIO PER CIASCUNA UNITA' OPERATIVA**

| Unità Operativa 1 | |
|---|--------------------|
| Risorse | EURO |
| Personale - Una risorsa umana , biologo o data management - Una risorsa amministrativa | - 35.000 30.000 |
| Beni e servizi ▲ Quattro riunioni fra i componenti della rete (start up più tre riunioni a cadenza semestrale)- 15.000 Euro x 4 = 60.000 Redazione e stampa rapporto annuale di attività - Euro 20.000 | - 80.000 |
| Missioni - Missioni - Coordinatore per disseminazione attività di rete - 5.000 Euro | - 5.000 |
| | ▲ 18.000 |
| ▲ Spese generali - Costi indiretti (posta, telefono, corriere, etc) | |

Formattato: Tipo di carattere: Times New Roman

Formattato: Tipo di carattere: Times New Roman

Formattato: Tipo di carattere: Times New Roman

Formattato: Tipo di carattere: Times New Roman

| Unità Operativa 2 | |
|--|-------------|
| Risorse | EURO |
| Personale - Una risorsa umana , statistico, data management o informatico - - | - 35.000 |
| Beni e servizi ▲ Costruzione sito Web della rete (realizzazione + manutenzione sito) 25.000 Euro - - | 25.000- |
| Missioni - - - | - |
| | ▲ 10.000 |
| ▲ Spese generali - Costi indiretti (posta, telefono, corriere, etc) | |
| - - - | - |

Formattato: Tipo di carattere: Times New Roman

Formattato: Tipo di carattere: Times New Roman

Formattato: Tipo di carattere: Times New Roman

| Unità Operativa 3 | |
|--|-------------|
| Risorse | EURO |
| <i>Personale</i> Una risorsa umana , biologo o data management | -35.000 |
| <i>Beni e servizi</i> - | - |
| <i>Missioni</i> - | - |
| <i>Spese generali</i> - - - | - 3500 |

| Unità Operativa 4 | |
|--|-------------|
| Risorse | EURO |
| <i>Personale</i> Una risorsa umana , biologo o data management | - 35.000 |
| <i>Beni e servizi</i> - | - |
| <i>Missioni</i> - | - |
| <i>Spese generali</i> - - - | - 3500 |

| Unità Operativa 5 | |
|--|-------------|
| Risorse | EURO |
| <i>Personale</i> Una risorsa umana , biologo o data management | - 35.000 |
| <i>Beni e servizi</i> - | - |
| <i>Missioni</i> - | - |
| <i>Spese generali</i> - - - | - 3500 |

| Unità Operativa 6 | |
|--|-------------|
| Risorse | EURO |
| <i>Personale</i> Una risorsa umana , biologo o data management | - 35.000 |
| <i>Beni e servizi</i> - | - |
| <i>Missioni</i> - | - |
| <i>Spese generali</i> - - - | - 3500 |

| Unità Operativa 7 | |
|--|-------------|
| Risorse | EURO |
| <i>Personale</i> Una risorsa umana , biologo o data management | - 35.000 |
| <i>Beni e servizi</i> - | - |
| <i>Missioni</i> - | - |
| <i>Spese generali</i> - - - | - 3500 |

| Unità Operativa 8 | |
|--|-------------|
| Risorse | EURO |
| <i>Personale</i> Una risorsa umana , biologo o data management | - 35.000 |
| <i>Beni e servizi</i> - | - |
| <i>Missioni</i> - | - |
| <i>Spese generali</i> - - - | - 3500 |

| Unità Operativa 9 | |
|--|-------------|
| Risorse | EURO |
| <i>Personale</i> Una risorsa umana , biologo o data management | - 35.000 |
| <i>Beni e servizi</i> - | - |
| <i>Missioni</i> - | - |
| <i>Spese generali</i> - - - | - 3500 |

| Unità Operativa 10 | |
|--|-------------|
| Risorse | EURO |
| <i>Personale</i> - Una risorsa umana , biologo o data management | - 35.000 |
| <i>Beni e servizi</i> - | - |
| <i>Missioni</i> - | - |
| <i>Spese generali</i> - - - | - 3500 |

| Unità Operativa 11 | |
|--|-------------|
| Risorse | EURO |
| <i>Personale</i> - Una risorsa umana , biologo o data management | - 35.000 |
| <i>Beni e servizi</i> - | - |
| <i>Missioni</i> - | - |

| | |
|-----------------------|--------|
| <i>Spese generali</i> | - 3500 |
| - | |
| - | |
| - | |

| Unità Operativa 12 | |
|--|-------------|
| Risorse | EURO |
| <i>Personale</i> - Una risorsa umana , biologo o data management | - 35.000 |
| <i>Beni e servizi</i> | - |
| - | |
| <i>Missioni</i> | - |
| - | |
| <i>Spese generali</i> | - 3500 |
| - | |
| - | |
| - | |

| Unità Operativa 13 | |
|--|-------------|
| Risorse | EURO |
| <i>Personale</i> - Una risorsa umana , biologo o data management | - 35.000 |
| <i>Beni e servizi</i> | - |
| - | |
| <i>Missioni</i> | - |
| - | |
| <i>Spese generali</i> | - 3500 |
| - | |
| - | |
| - | |

| Unità Operativa 14 | |
|--|-------------|
| Risorse | EURO |
| <i>Personale</i> - Una risorsa umana , biologo o data management | - 35.000 |
| <i>Beni e servizi</i> | - |
| - | |

| | |
|-----------------------|--------|
| <i>Missioni</i> | - |
| <i>Spese generali</i> | - 3500 |

PIANO FINANZIARIO GENERALE

| Risorse | Totale in € |
|---|----------------|
| Personale (14 unità/persona - una per ogni centro suddivisibili in rapporto alle specifiche esigenze dei centri - data management, ruolo di tecnico di laboratorio, etc) Ciascuna pari a 35.000 Euro lordi (35.000 x 14=490.000 Euro) Una unità amministrativa con compito di coordinamento e gestione amministrativa del progetto (1x 30.000) | 520.000 |
| Beni e servizi Costruzione sito Web della rete (realizzazione + manutenzione sito) 25.000 Euro Quattro riunioni fra i componenti della rete (start up più tre riunioni a cadenza semestrale)- 15.000 Euro x 4 = 60.000 Redazione e stampa rapporto annuale di attività - Euro 20.000 | 105.000 |
| Missioni - Coordinatore per disseminazione attività di rete - 5.000 Euro | 5.000 |
| Spese generali - Costi indiretti (posta, telefono, corriere, etc) | 70.000 |
| | |
| Totale | 700.000 |

Formattato: Tipo di carattere: Times New Roman

Formattato: Tipo di carattere: Times New Roman

Formattato: Tipo di carattere: Times New Roman

Formattato: Tipo di carattere: Times New Roman

Formattato: Tipo di carattere: Times New Roman

Formattato: Tipo di carattere: Times New Roman

Formattato: Tipo di carattere: Times New Roman