

	VERBALE RIUNIONE DEL CONSIGLIO DIRETTIVO A.I.E.O.P.	Presidenza 2018-2021 v. 1 del 17.12.2018 Pag. 1 di 5
---	--	--

RIUNIONE DEL CD AIEOP	Data: 17 Dicembre 2018	Ora: 10:00-15:00
Raccolto da Arcangelo Prete	Validato da Marco Zecca	Sede: Copernico Milano C. Via Copernico, 38 Milano Sala A300 (terzo piano, corpo A)

PRESENTI	M. Zecca (Presidente), E. Rostagno, A. Balduzzi, A. Ferrari, P. Quarello, B. Buldini (consiglieri), A. Prete (segretario CD), M. Vandì (Segretaria AIEOP)
ASSENTI	M. Rabusin

ORDINE DEL GIORNO
1) Composizione nuovi GdL. 2) Congresso SIOP Europe Praga 2019 e Giornate AIEOP Riccione 2019. 3) Congresso Catania: definizione programma, fundraising e topics per abstracts 4) Aggiornamento GDPR (Paola Quarello). 5) Richiesta di sponsorizzazione Protocollo "LBL 2018" e Protocollo "TKI intermittente nella LMC" 6) Legge 648: richiesta inserimento nuovi farmaci pediatrici (Adriana Balduzzi). 7) Validazione Centri di Ematologia non Oncologica. 8) Abbonamento corriere per spedizione campioni. 9) Aggiornamento elenco centri AIEOP TCSE. 10) Varie ed eventuali.

Prossima riunione	Data: 05/02/2019	sede: Policlinico S. Orsola-Malpighi, Via Massarenti 11, 40138-Bologna. Clinica Pediatrica Padiglione 13, IV Piano Sala Riunioni	Orario: 10:00-15:00
-------------------	------------------	---	---------------------

VERBALE

In apertura di seduta si procede, come previsto dallo statuto e dal regolamento, alla nomina del vicepresidente di AIEOP e del responsabile scientifico del Centro Operativo AIEOP. Per il ruolo di vicepresidente il presidente propone la Dott.ssa Paola Quarello. Il CD approva la proposta. Per il ruolo di Responsabile Scientifico del Centro Operativo AIEOP il presidente propone di confermare il Prof. Andrea Pession. Il CD approva la proposta.

1) Composizione nuovi GdL

Il Presidente illustra le difficoltà incontrate nella composizione dei GdL da parte dei Coordinatori in osservanza a quanto disposto dal regolamento AIEOP 2018. Al momento attuale tutti i GdL sono conformi e possono essere pubblicati sul sito web dell'Associazione.

Ferrari chiede lumi sulle motivazioni che hanno indotto alla modifica del regolamento. Zecca risponde che a dispetto di storia, abitudini e cultura, si imponeva la necessità di avere dei comitati di governo più agili, snelli e meglio attrezzati per migliorare e rendere più rapide le capacità decisionali dei vari GdL. Si rende comunque merito a quanto prodotto e realizzato negli anni trascorsi a tutti i soci che, a vario titolo, hanno fatto parte dei GdL precedenti.

E' ovvio che, in un contesto come quello attuale, in cui i cambiamenti nella gestione dell'Associazione e delle sue varie entità, sono in continuo divenire a livello non solo nazionale, ma anche internazionale (vedi SIOPE), tutto può essere rivisto e rivalutato.

Zecca propone una riunione con tutti i Coordinatori di GdL, a 1 anno circa dall'inizio del loro mandato, per avere riscontri ed poter effettuare valutazioni o rimodulazioni ad interim.

Il CD approva.

2) Congresso SIOPE Europa, Praga 2019 e Giornate AIEOP Riccione 2019

Zecca informa che il Congresso della SIOPE Europa (SIOPE) che si terrà a Praga dal 20 al 25 maggio 2019, ha imposto lo spostamento all'autunno del Congresso Nazionale AIEOP, che per il 2019 è previsto a Catania, alla metà del mese di ottobre. Aggiunge che questo spostamento dovrà portare a ripensare anche l'organizzazione delle prossime Giornate AIEOP che potrebbero essere posticipate alla primavera 2019.

Ferrari esprime forti dubbi sulla utilità di una riunione così affollata come il Congresso SIOPE. Sono in molti a condividere queste perplessità ma, a quanto pare, non vi è stata molta possibilità di interazione e confronto con il Board di SIOPE. Lo stesso Ferrari, che già ha fatto parte del Board SIOPE insieme a Gianni Bisogno, riferisce di avere trovato al suo interno poca disponibilità al confronto e alla dialettica. Balduzzi, reduce da analoga esperienza in I-BFM, rinforza il concetto e conferma quanto detto da Ferrari. Rostagno aggiunge che circa 2 anni fa, ci fu un tentativo da parte del GdL Infermieristico AIEOP di contattare l'analoga struttura della SIOPE. Ma il tentativo si rivelò infruttuoso.

Ferrari chiede che si cerchi un modus operandi che consenta, grazie alla presenza in SIOPE di Ferrari, Biondi e Rizzari per i prossimi 3 anni, di interloquire maggiormente con il Board SIOPE e far pesare di più le associazioni nazionali, anche se la sua impressione personale è che a SIOPE non interessa avere come riferimento le associazioni nazionali ma solo i singoli gruppi cooperativi e i loro programmi. Zecca conferma l'impressione di dinamiche interne a SIOPE molto difficili e poco aperte verso l'esterno. Tutti sono concordi nel non ritenere che una base associativa più ampia potrebbe in qualche modo modificare, o solo anche influenzare lo stato delle cose.

Zecca propone di invitare in futuro i rappresentanti per l'Italia all'interno del Board SIOPE, per concordare con loro una strategia che possa consentire a AIEOP di avere un ruolo più centrale in SIOPE.

Zecca conferma che la riunione SIOPE di Praga non è, e non può essere, sostitutiva delle Giornate AIEOP. Pertanto, propone di programmare le prossime Giornate AIEOP dal 19 al 21 aprile 2020. Dà mandato a Vandi di informare ER Congressi e chiedere una previsione di costi per il 2020. Il CD approva.

3) Congresso Catania: definizione programma, fundraising e topics per abstracts

Zecca introduce l'argomento sottolineando che la posizione logistica di Catania impone delle modifiche al programma del Congresso.

La organizzazione della Giornata di domenica 13 ottobre è affidata alla FIAGOP, di cui verrà contattato il presidente.

Per consentire il rientro al domicilio di tutti i partecipanti, si ritiene necessario ridurre le Sessioni Plenarie a 4, 3 Sessioni per le Novità Terapeutiche e 2 Sessioni dedicate alle Comunicazioni Orali. Chiusura del Congresso alle ore 15 del 15 ottobre 2019.

Lectio Magistralis: Il CD decide di affidare la organizzazione della prima Lectio alla Prof.ssa Russo (Presidente del Congresso) e ritiene preferibile la proposta della Prof.ssa Russo di invitare la Prof.ssa Beatrice Gulbis, Belgio. Il Centro di Catania, come contributo al budget del congresso, si occuperà dell'hospitality del Relatore. Il CD approva.

Si passa alla discussione collegiale del Programma del Congresso.

Sessione Plenaria I - Ematologia non oncologica: Coagulopatie congenite o acquisite

Sessione Plenaria II: - Cancer predisposing Syndrome

Sessione Plenaria III - Oncologia: Trattamento delle recidive in:

- a) Sarcomi Parti Molli
- b) Neuroblastoma
- c) Tumori del SNC

Sessione Plenaria IV - Ematologia Oncologica: Linfomi non Hodgkin

Incontra l'Esperto I:

- 1) Tumori Miofibroblastici
- 2) Nuove entità tra i tumori SNC

Incontra l'Esperto II:

- 1) Nuove acquisizioni nelle SMD pediatriche
- 2) TBD (argomento di Immunologia)

Sessione Congiunta (Med-Inf.):

Su proposta di Rostagno gli argomenti saranno definiti dopo la riunione del GdL Infermieristico a Gennaio 2019

Il CD approva.

4) Aggiornamento General Data Protection Regulation (GDPR)

Quarello illustra tutte le azioni implementate, su suggerimento della Società incaricata, per adeguare l'Associazione alla normativa vigente precisamente:

- a) Per i soci: adeguamento tramite apposita informativa dell'applicativo on line sul sito web.
- b) Per i pazienti: Studio Prospettico mod 1.01, l'AIEOP è titolare dei dati con nomina del CINECA in qualità di Responsabile.
- c) Studi Clinici: molto più complessa la gestione in relazione alla definizione e alla individuazione di titolare / contitolare / responsabile. Si intravedono delle difficoltà con gli studi sovranazionali per l'eterogeneità degli studi stessi. Si concorda di preparare un documento orientativo che possa essere adattato alle specifiche situazioni.

- d) Data Protection Officer (DPO). Quella del DPO è una nuova figura di garanzia, introdotta dal GDPR, la cui funzione è quella di verifica e sorveglianza che la tutela della privacy sia in linea con quanto disposto dalla normativa vigente. Per AIEOP è stato individuato un DPO interno nella figura della dott. Vandì.

Per quanto riguarda gli studi clinici si discute circa il significato di promotore e sponsor. Ne deriva che Sponsor e Promotore possono anche essere due figure diverse e, soprattutto che il Promotore, non necessariamente è colui che finanzia lo studio, obbligo che invece compete allo Sponsor. Ferrari chiede se esiste una progettualità sulla possibilità che si possa istituire una CRO - AIEOP. Zecca risponde affermativamente. Questo progetto era già stato messo in discussione nel precedente CD. Zecca aveva preso contatti formali con il Prof. Vignetti (GIMEMA) per cercare di avere una stima dei costi che, purtroppo, sembravano essere molto elevati. Di questo tema si era anche parlato con il responsabile scientifico del Centro Operativo. Zecca aggiunge che nel triennio precedente il CD, aveva prodotto un documento in cui venivano regolate e normate per adeguare gli studi clinici alla normativa vigente. Sulla base di questo documento, sarebbe opportuno una valutazione panoramica dello status quo per mettere ordine tra gli studi presenti nel sito AIEOP. Identificare la corrispondenza di tutti gli studi clinici presenti allo stato attuale, definendo quali sono gli studi aperti, quali quelli chiusi, quali quelli a norma e quali quelli non a norma. Per la prossima riunione del CD verrà convocato l'Ufficio Studi Clinici di AIEOP per una verifica dell'adeguamento di tutti gli studi clinici alla GDPR. Il CD approva.

5) Richiesta di sponsorizzazione Protocollo “LBL 2018” e Protocollo “TKI intermittente nella LMC”

Entrambe i protocolli vengono considerati rispondenti alla specifica di “protocollo AIEOP”. Zecca aggiunge che è però necessario richiedere alla Dott.ssa Giona l'invio del documento definitivo mentre per il Protocollo LBL 2018 è necessaria una verifica alla luce della normativa GDPR. Quarello dice che nel Protocollo LBL, l'AIEOP non compare mai, né come Sponsor né come Promotore. Zecca propone di inviare una lettera ad entrambe i PI in cui venga spiegato che al momento attuale non vi è chiarezza normativa su ruolo e funzione che AIEOP deve assumere, soprattutto nei protocolli internazionali. Questa comunicazione verrà inviata quanto prima.

8) Abbonamento corriere per spedizione campioni.

Sono giunte alla Segreteria AIEOP diverse segnalazioni di disservizi dell'attuale corriere incaricato. In maniera particolare questi disservizi sono stati segnalati dai centri di Genova e Napoli. Vandì dice che tali disservizi potrebbero essere stati provocati dal fatto che TNT (attuale concessionaria del Servizio), è stata assorbita da FEDEX.

E' stato richiesto di poter avere un collegamento diretto con le varie sedi locali, onde evitare che, in presenza di un problema, si debba sempre ripercorrere tutta la catena di collegamento per arrivare al magazzino responsabile.

Vandì aggiunge di avere informalmente contattato anche SDA come eventuale concessionario sostitutivo. Tuttavia, tutto il CD è concorde nello stabilire che non c'è né tempo né modalità sostitutiva in questo momento e che sia più conveniente rimandare la decisione tra 6 mesi prima di passare eventualmente ad altro concessionario.

Il CD approva.

Alle ore 15:30, la riunione si conclude. Gli argomenti all'ordine del giorno non discussi vengono rinviati alla prossima Riunione che si terrà in data 5 Febbraio con sede a Bologna.

----- //