

VERBALE riunione Webex del 9/5/2019

Gruppo di Lavoro AIEOP Tumori del Rene

Partecipanti: L Boschetti, P D' Angelo, A Di Cataldo, F Melchionda, C Morosi, D Perotti, P Quarello, A Serra, F Spreafico, A Tagarelli

Assenti giustificati: P Collini, D BIASONI

La riunione si apre alle 14.40.

Parte 1

FS riassume le caratteristiche peculiari del protocollo Umbrella SIOP, in apertura, aggiorna lo stato di approvazione da parte dei comitati etici dei centri AIEOP partecipanti (ad oggi: 24 centri OK approvazione; 8 centri, sottomesso, ma ancora in attesa di approvazione; in 3 centri pare non sia ancora stato sottomesso), e lo stato di avanzamento della apertura del Protocollo negli altri centri SIOP. L'Italia è al momento l'unico paese in cui è stato ufficialmente aperto dall'ufficio Data Management centrale.

FS informa che il 12/4 è stata fatta la TC di apertura ufficiale del protocollo in Italia, con il centro promotore per AIEOP, Milano. Ciò significa che, da ora in poi, tutti i centri che avranno approvazione del rispettivo comitato etico e tutte la documentazione necessaria da parte delle proprie aziende ospedaliere (determina direzione, contratti etc), potranno richiedere le credenziali per la registrazione dei pazienti nel database Alea, che è ora attivo.

Prima di ottenere le credenziali ciascuna persona del centro che avrà accesso al database dovrà eseguire training online attraverso un video (<http://vimeo.com/319687975>). Ciascun centro partecipante dovrà quindi compilare la form "**ALEA training and access form for UMBRELLA – SIOP 2016 (For local centers)**" con i nominativi delle persone del centro che inseriranno dati nel database, e inviarlo alla mail SIOP-Umbrella-DM@prinsesmaximacentrum.nl (la form summenzionata verrà inviata nei prossimi giorni).

Sarà importante che il centro coordinatore venga avvisato tempestivamente della presenza di una sospetta nuova diagnosi di tumore del rene. FS chiederà ad AIEOP di poter ricevere una allerta da CINECA ogni volta che un caso con tumore del rene verrà registrato nel modello 1.01, come doppio controllo (questa informazione verrà inoltrata a PC, CM e DP, per prepararsi alla possibile ricezione di materiale centralizzato).

Parte 2

LB e CM illustrano il sistema che sarà utilizzato per caricare le immagini, esclusivamente in formato DICOM, da parte dei centri locali, al fine della revisione centralizzata delle immagini dei pazienti in protocollo. Le immagini caricate andranno pseudo-anonimizzate nel corso della esportazione, per cui è richiesto che il centro registri un nuovo paziente nel protocollo UMBRELLA (Form 1) prima di ogni altra azione, in modo che si utilizzi il codice unico che verrà fornito dal sistema ALEA per identificare il paziente.

Parte 3

DP illustra, attraverso un opuscolo che è stato creato per completare e rendere più agevole la lettura delle istruzioni, come dovrà avvenire la centralizzazione del materiale biologico prevista dal protocollo. In particolare DP sottolinea che: il presente opuscolo verrà aggiornato a breve, che non è prevista la centralizzazione di materiale urgente in modo prospettico (a parte l'eccezione del prelievo/chirurgia in caso di recidiva), per cui è possibile che ciascun centro organizzi la spedizione di più campioni, e anche relativamente a più casi, attraverso una unica spedizione ogni tanto. Verrà fornito a ciascun centro un biobox ad hoc, e tutte le provette necessarie. Esiste un abbonamento DHL che potrà essere usato per questo.

Attenzione che invece per la centralizzazione dei vetrini si continuerà ad usare il sistema TNT Traco di AIEOP!

Parte 4

FS mostra il programma del meeting SIOP-E che si terrà a Praga dal 20 al 24 maggio, facendo vedere quali saranno i momenti formali per la discussione sui tumori del rene (ci sarà una giornata intera dedicata al Renal Tumour Study Group venerdì 24, e due riunioni, una con ITCC sui nuovi farmaci, ed una seconda sui tumori rabdoidi con gli altri gruppi che si occupano di questa patologia (EpSSG, COG, EEURHAB).

FS informa che la steering committee del SIOP RTSG sta lavorando alla 'conversione' del gruppo cooperativo in una Associazione, che sarà affiliata alla SIOP, ma potrà in tal modo permettere anche interventi di fundraising dedicati ai tumori renali.

Parte 5

AS riferisce che il protocollo RANDOMET (trial di fase 3, randomizzato, sui pazienti con tumore di Wilms metastatico alla diagnosi) è ancora in fase di discussione in ambito SIOP. Aggiornamenti seguiranno dopo la riunione a Praga.

Alle 16.00 la riunione si conclude.