

Presenti: Gianni Bisogno, Maria Carmen Affinita, Sandra Mongera, Katia Perruccio, Francesco De Leonardis, Giuseppe Maria Milano, Ida Russo, Valentina Di Ruscio, Virginia Livellara, Elena Poli, Paolo Bonvini, Patrizia Bertolini, Federica Cennamo, Stefano Chiaravalli, Michela Casanova, Carla Manzitti, Rita Alaggio, Luisa Santoro, Federico Mercolini, Pietro Soloni

Assenti: Veronica Folsi, Daniela Di Carlo, Andrea Ferrari, Evelina Miele

Verbale:

Introduzione alla riunione e organizzazione GDL

Gianni descrive la composizione del GDL Sarcomi. I componenti sono Gianni, Simona Affinita, Francesco De Leonardis, Carla Manzitti, Giuseppe M Milano, Katia Perruccio e Stefano Chiaravalli. Ci sono inoltre 4 consulenti (Michela Casanova, Rita Alaggio, Elena Poli, Andrea Ferrari). Il GDL è anche allargato a collaboratori di altri centri (Bologna, Brescia, Parma, Firenze, Trento).

Azioni:

- Segnalare eventuali errori o omissioni nella lista dei membri del gruppo di ricerca.

Protocollo FaR-RMS

Gianni annuncia che lo studio verrà aperto a breve in Italia.

Sono stati stipulati i necessari contratti per la conduzione dello studio: tra il promotore internazionale, University of Birmingham (UoB) e l'associazione AIEOP; tra l'AIEOP e il centro coordinatore (Padova); tra AIEOP ed AOUP. E' stata pagata l'assicurazione fino alla fine dello studio. E' stato anche stipulato il contratto con una CRO di Salerno che sarà responsabile del monitoraggio dello studio e dell'attivazione dei centri partecipanti. Lo studio è migrato in CTIS (20.11.2024). Gianni aggiunge che ci sono voluti 5 anni di lavoro per aprire lo studio in Italia.

L'apertura dello studio è stata alla fine anche bloccata da UoB, in particolare dal direttore e da Charlotte Firth, Trial Management Team leader. Neanche l'intervento di altri membri di EpSSG è riuscito ad accelerare il processo di approvazione. Lo studio verrà aperto a breve a Padova, centro coordinatore, e poi seguiranno gli altri centri. Da poco UoB ha permesso di aprire lo studio in Italia, con il protocollo che è stato approvato dal CE italiano (versione 1.0b) e menzionandolo su CTIS.

Al momento gli altri stati hanno aperto con la versione 2 e UoB sta lavorando ad un emendamento per passare alla versione 3. La versione 3 include anche uno studio sulle recidive, dove viene utilizzato Regorafenib fornito da Bayer. A causa delle norme vigenti, questa parte dello studio verrebbe classificata PROFIT, cosa non ammissibile per condurre lo studio in Italia. UoB ha accettato di escludere l'Italia da questa parte dello studio. Questo faciliterà l'approvazione dei CE italiani. Giuseppe Milano e Michela Casanova esprimono perplessità sulle implicazioni dell'esclusione dal braccio PROFIT dello studio, sulla randomizzazioni delle terapie e sul rischio di

non partecipare a parti importanti dello studio. Carla Manzitti menziona le difficoltà della stipula dei contratti tra AIEOP e i centri, e che lo studio è registrato in CTIS.

Sarà inoltre necessario che i centri di RT abbiano o ottengano l'approvazione (QUARTET) specifica per questo studio.

La raccolta dati avviene in modo digitale nella piattaforma VIEDOC, gestita da UoB.

Azioni:

- organizzare l'*Initiation meeting* con UoB per l'apertura dello studio a Padova, centro coordinatore (Gianni)
- organizzare una riunione scientifica con i centri partecipanti, preparando una presentazione per rivedere il protocollo e illustrare le differenze tra le varie versioni (Gianni)
- ottenere o comunicare ad AIEOP l'approvazione QUARTET per la RT studio-specifica (tutti i centri)
- contattare i centri una volta attivati ed effettuare la Site Initiation Visit in presenza (CRO)

Aggiornamento studio MyKids (Andrea Ferrari)

Posticipato al prossimo GDL, causa assenza del PI.

Attività internazionali

Gianni che i membri italiani di EpSSG al momento sono 41, di cui la maggioranza è dei centri di Milano (8), Padova (14) e Roma (9).

All'interno di EpSSG esiste inoltre il "RMS Work Group" internazionale, presieduto da Gianni, a cui partecipa anche Michela Casanova (Milano) ed altri paesi europei (UK, Paesi Bassi, Francia)

<https://www.epssgassociation.it/about/committees/rms-work-group/>,256

Il work group sta lavorando alla ricerca di nuove entità (p53, NCOA e/o VGLL, riarrangiamenti, fusioni EWSR1/FUS:TFCP2). Sta cercando nuovi collaboratori giovani, preferibilmente oncologi pediatri e esperti di laboratorio (biology panel). I criteri per i candidati sono età inferiore a 40 anni, essere membro di EpSSG da almeno 2 anni, abilità a lavorare indipendentemente e dare risultati, essere autore di pubblicazioni rilevanti. Pietro Soloni esprime l'opinione che i criteri stabiliti potrebbero limitare significativamente il numero di candidati idonei nel contesto nazionale, data la relativa scarsità di profili che soddisfano pienamente tutti i requisiti richiesti in Italia.

Gianni menziona il consorzio Instruct (INternational Soft Tissue saRcoma ConsorTium).

Gianni discute la necessità di una maggiore partecipazione dei membri italiani nelle attività internazionali del gruppo EpSSG.

Azioni:

- incoraggiare soprattutto i giovani a proporre iniziative e partecipare alle attività internazionali (tutti i centri)

Sito e social media AIEOP

- Pillole RMS (Virginia Livellara e Valentina Di Ruscio)

Valentina e Virginia presentano idee per migliorare le "pillole" informative sul sito web di AIEOP, includendo spiegazioni di termini tecnici, link a centri di riferimento ed informazioni su associazioni. Il gruppo discute anche la possibilità di aggiungere una sezione per pubblicazioni e protocolli sul sito, considerando le implicazioni tecniche ed organizzative di queste modifiche.

Azioni:

- Contattare la responsabile di social media di AIEOP per discutere le modifiche tecniche realizzabili per le pillole informative sul sito (Valentina e Virginia)
- pubblicare il documento sul sito (AIEOP)

- Post Instagram e LinkedIN GDL Sarcoma (Gianni)

Gianni mostra il post preparato per il profilo Instagram e LinkedIn di AIEOP e la pagina del GDL sul sito di AIEOP, di cui lui è coordinatore. Giuseppe M. Milano precisa che il post riguarda il coordinatore del gruppo di lavoro, quindi deve essere pubblicata solo la sua foto, non una foto di gruppo.

Azioni:

- pubblicare il post su IG e LI (AIEOP)

- Pagina del GDL Sarcomi sul sito AIEOP

Gianni propone di valutare la possibilità di aggiungere una sezione dedicata ai paper pubblicati dal gruppo sul sito AIEOP.

Aggiornamento e problematiche Studio Fertilità RMS

“Studio osservazionale retrospettivo e prospettico su valutazione della fertilità nei pazienti trattati per Rabbdomiosarcoma in età pediatrica” (Promotore AOUP, PI MC Affinità)

Simona ripresenta lo studio che attualmente prevede il reclutamento di pazienti a Padova, Milano e Roma ed altri 14 centri. I dati vengono raccolti digitalmente, è stata creata una eCRF nella piattaforma REDCap (AOUP). Per aumentare la casistica ed arrivare al target di pazienti minimo (27 per braccio) è stato richiesto ad altri centri italiani AIEOP se interessati a partecipare allo studio. E' stato quindi presentato un emendamento al CE di Padova per includere i centri che hanno dimostrato interesse (approvato dal CE il 14/11/2024).

Lo studio sta incontrando difficoltà burocratiche e di reclutamento, con solo 12 pazienti arruolati finora su un obiettivo di 54. Simona discute se chiudere lo studio o estendere il periodo di arruolamento. Al momento il centro di Padova, Milano e Bari sono aperti e stanno reclutando pazienti (9 a Padova, 3 a Milano e previsti 4 a Bari).

Lo studio è bloccato al centro di Roma dal comitato etico locale. Altri studi sono in fase di approvazione o sottomessi ai comitati etici di appartenenza. I centri di Parma, Perugia e Catania sono in fase finale di attivazione. Il centro di Genova prevede di includere 20 pazienti, il centro di Catania 7, il centro di Bologna 2-5 pazienti.

Viene deciso di continuare il reclutamento e chiedere l'estensione del periodo di reclutamento.

Azioni:

- Accelerare l'approvazione dello studio sulla fertilità al Bambin Gesù (GM Milano)
- Stipulare contratti tra AOUP e Centri italiani partecipanti
- Sottomettere al CE un emendamento per estendere il periodo di reclutamento dello studio sulla fertilità di altri 2 anni (Simona)

Studio AIEOP SPM

“Studio osservazionale clinico-biologico su pazienti pediatrici affetti da Sarcoma delle Parti Molli” (Promotore AIEOP, PI MC Affinità)

Simona aggiorna lo stato del protocollo, che prevede la creazione di una database italiano di pazienti pediatrici con Sarcoma della Parti Molli. Lo studio dura 10 anni e si propone di creare un database completo con dati clinici, radiologici, anatomo-patologici e biologici dei pazienti.

Il protocollo è stato approvato dal comitato etico di Padova, il 19/11/2024. E' stata stipulata la convenzione tra il promotore AIEOP e il centro di Padova a gennaio 2025. Lo studio è in fase di attivazione in altri centri italiani, in totale 37, incluso Padova). DataRiver, al posto di CINECA, sta creando una eCRF per la raccolta dei dati sulla piattaforma AIEOP.

Azioni:

- Costruzione eCRF (provider DataRiver)
- Stipulare contratti tra AIEOP e i centri italiani partecipanti (AIEOP)
- Arruolamento pazienti a Padova e poi in tutti i centri italiani una volta attivati (AIEOP e altri centri)

Studio SAPERE PNRR ("SARcomi nell'età PEdiatrica per una rete e REgistro molecolare", PI Rita Alaggio)

Rita Alaggio presenta il progetto, che dura 2 anni, è finanziato dal PNRR. Lo studio mira a creare un deposito di dati clinici, istologici, molecolari e radiologici. Questo consentirà e favorirà anche la discussione multidisciplinare a distanza dei casi. Lo studio è stato approvato dal comitato etico di Roma (26.7.2024) e dal comitato etico di Padova (25.3.2025). Prevede la partecipazione dei centri di Roma, Padova, Palermo e Bari. DataRiver sta creando i 4 repository sulla piattaforma AIEOP.

Gianni e Michela discutono di coordinare questo progetto con un'iniziativa parallela a Torino, proponendo la creazione di un "Molecular Tumor Board" nazionale per ottimizzare le risorse ed evitare duplicazioni. I partecipanti sottolineano l'importanza di collaborare tra centri, integrare competenze esistenti e condividere risultati tra i vari progetti di ricerca.

Si discute sulla parziale sovrapposizione della raccolta dati nella piattaforma AIEOP creata da DataRiver tra il progetto SAPERE e lo studio osservazionale AIEOP SPM, entrambi raccoglieranno dati da pazienti affetti da Sarcomi delle Parti Molli. Il gruppo discute l'integrazione di due progetti di ricerca sui sarcomi, con l'obiettivo di creare una piattaforma unica per la raccolta dati. Rita Alaggio sottolinea l'importanza di questa piattaforma per conservare i dati dei pazienti e facilitare la collaborazione tra centri.

Viene chiarito che il progetto SAPERE si concentrerà principalmente sulla creazione di una banca dati digitale per la raccolta e conservazione di dati grezzi istologici, molecolari e radiologici. Lo studio osservazionale AIEOP SPM raccoglierà dati clinici più ampi. Si chiariscono le differenze tra i due studi, in particolare riguardo alla raccolta e all'utilizzo dei dati dei pazienti. Si stabilisce che i centri inclusi nel progetto SAPERE avranno la possibilità di inserire i pazienti sia nello studio osservazionale che nel progetto SAPERE, richiedendo un doppio consenso informato.

Giuseppe M. Milano propone di includere la raccolta di dati sulle predisposizioni genetiche nei sarcomi, suggerendo di inserirla come emendamento in uno studio osservazionale esistente.

Azioni:

- Stipulare contratto con DataRiver per la costruzione della piattaforma per la raccolta dei dati (Rita Alaggio, Data River)
- Chiedere a Data River di includere nella piattaforma la possibilità di indicare in quale studio viene arruolato il paziente (Rita Alaggio)
- Stipulare i contratti con tra i centri

Proposte altri studi possibili

Coordinatori MC Affinita e S Chiaravalli

- Cancer Predisposition Syndrome (CPS) in Soft Tissue Sarcoma (GM Milano)

Giuseppe M. Milano presenta Cancer Predisposition Syndrome (CPS) e l'importanza di studiare questo fenomeno nei Sarcomi delle Parti Molli in Italia. Illustra come questo studio viene effettuato nei Paesi Bassi (presso Radboud MC) e in Svezia, e le relative pubblicazioni scientifiche.

Giuseppe propone di raccogliere dati sui pazienti con CPS negli ultimi 2-3 anni nei centri italiani, senza condividere informazioni sensibili. Propone di creare un database nazionale per studiare la correlazione tra i sarcomi e sindromi di predisposizione al cancro, sottolineando l'importanza di identificare precocemente queste alterazioni genetiche per modificare il trattamento e migliorare il follow-up. Suggerisce di iniziare con una raccolta dati superficiale per valutare quanti centri già effettuano questo tipo di analisi.

Propone di integrare queste informazioni nello studio SPM esistente, coinvolgendo Valentina Di Ruscio e Simona Affinita. Gianni e Patrizia Bertolini concordano sull'importanza dell'argomento, ma evidenziano le possibili difficoltà etiche e pratiche nel raccogliere e analizzare questi dati genetici.

Il gruppo decide di procedere inventariando i pazienti con sarcoma e predisposizione genetica al cancro nei centri.

Azioni:

- Preparare l'elenco dei criteri per il reclutamento dei pazienti con sindromi di predisposizione al cancro nei sarcomi (Valentina Di Ruscio)
- Inviare modulo da compilare ai centri (G.M. Milano)

Studio	Descrizione	Azione	Autore
Sindromi Genetiche e SPM	Cancer Predisposition Sindrome (Y/N) 1. Studio prospettico, partecipanti 2005 (5-10 anni dopo) e in corso. 2. Emendamento (approfondimento con raccolta dati specifica sulla sindrome)	Scrivere documento obiettivi e pazienti	Giuseppe Maria Milano
Rabdomiosarcoma in pazienti pediatrici con NF1 e RASopatie		In corso	Luisa Santoro (Padova) e Evelina Miele (OBG)
FIVET e Sarcomi		Aggiornare 1.01 e fare analisi	Katia Perruccio e Federico Mercolini

Altri (dal 2021):

VIrD	Studio fase I & II	In scrittura	Daniela Di Carlo (Padova)
Studio radiologico dei		?	G. Fichera (Padova)

LFN			
Intervallo sintomi e diagnosi		Draft maturo pronto	MC Affinità G. Bisogno (Padova)
PNET	Parti molli	?	G Bisogno (Padova)
Secondi tumori		?	GM Milano (Roma)
Fibromatosi Trattamento alla recidiva Fibromatosi	Sequela trattamento	?	? (Padova e Milano)
Valutazione interessamento osseo nei pazienti con RMS orbita	Studio clinico radiologico	Lo studio sembra abortito	
Entità nuove e rare	BCOR, CIC, ...	Proposta	
Sarcomi su nevi		Proposta	
RMS in sedi particolari	es. mano, orecchio, alluce	proposta	
NRSTS	in sedi / età particolari (es. < 2 mesi, < 1 anno)	proposta	
NRSTS e RMS	In pazienti sindromici (es. NF1)	proposta	

Azioni:

Gianni suggerisce di aggiornare la lista con possibili studi futuri da proporre al gruppo, con la condizione che i progetti vengano portati avanti entro 4-6 mesi.

Pubblicazione di Case Series

Utilizzare i dati relativi ai casi di Sarcoma delle Parti Molli in Italia per scrivere Case Series. Ilaria Zanetti preparerà un elenco dei casi, i dati e i numeri di sarcomi delle parti molli in Italia.

Azioni:

Preparare elenco e distribuirlo ai centri (Ilaria Zanetti, Simona Affinità)

Prossime riunioni

2025 SIOP Europe Annual Meeting Budapest	12-16.05.2025
EpSSG Atene	4-6.12.2025
Tumori solidi Padova	Marzo 2026
Prossima riunione GDL Sarcomi	Settembre 2025 (tra tre mesi)

Varie ed eventuali