

RIUNIONE DEL CD AIEOP	Data: 8 luglio 2026	Ora: 9.30-11.00
Raccolto da Michela Vandì	Validato da Angela Mastronuzzi	Teleconference

PRESENTI	Angela Mastronuzzi (Presidente), Riccardo Masetti, Mattia Algeri, Michela Casanova, Antonella Colombini, Teresa Perillo, Francesca Rossi, Michela Vandì (segretaria)
ASSENTI	Andrea Zibaldo
COLLEGATI	Elisabetta Tura, Lorenza Bagnara (ER Congressi), Giulia Stabile

ORDINE DEL GIORNO
1. Consuntivo Giornate AIEOP Rimini 2026 e sede 2027 (ER Congressi) 2. Sede e date Congresso AIEOP Napoli 2027 (ER Congressi) 3. Abstract Congresso AIEOP 2026 e premi 4. Varie ed eventuali

VERBALE

A norma di statuto assume la presidenza della riunione la prof.ssa Angela Mastronuzzi. Il Presidente, constatata la presenza di tutti i consiglieri in carica ad eccezione del dott. Andrea Zibaldo (assente giustificato), dichiara validamente costituita la seduta e nomina Segretaria la dott.ssa Michela Vandì, la quale accetta.

1. Consuntivo Giornate AIEOP Rimini 2026 e sede 2027

Si collegano Elisabetta Tura e Lorenza Bagnara di ER Congressi per presentare il consuntivo delle Giornate AIEOP di Rimini.

Viene comunicato ai Consiglieri che la raccolta sponsor è risultata inferiore rispetto all'anno precedente e che, a causa delle criticità legate ai trasporti ferroviari, il consuntivo si è attestato su livelli analoghi a quelli di Bologna.

Di comune accordo, si delibera di tornare a Bologna, individuando una sede per le date del 19 e 20 aprile 2027.

ER Congressi si occuperà di richiedere un paio di preventivi presso hotel situati in prossimità della stazione, al fine di contenere i costi di trasporto e favorire la partecipazione dei soci.

2. Sede e date Congresso AIEOP Napoli 2027

ER Congressi relaziona di aver opzionato quale sede congressuale l'Hotel Royal Continental, per il periodo 18-20 ottobre 2027. Saranno inviate tramite mail delle proposte di save the date, allo scopo di promuovere le date tra i soci.

ER Congressi saluta e si scollega.

3. Abstract Congresso AIEOP e premi

A seguito di un'ampia discussione, i consiglieri individuano i 5 best abstract e, a seguire, le 10 comunicazioni orali suddivise in 2 sessioni.

Poiché risultano ancora invendute due letture, si decide di inserire una terza sessione di comunicazioni orali.

La definizione dei premi viene rinviata alla prossima riunione.

4. Varie ed eventuali

a. VEA

Teresa Perillo riprende l'invito formulato dall'azienda VEA per visitare l'azienda un fine settimana in autunno. I Consiglieri ritengono che sia sufficiente una giornata perché i mesi autunnali sono carichi di impegni e congressi. Perillo riporterà questo suggerimento all'azienda in maniera da trovare un giorno utile per tutti.

b. Studi interventistici no profit internazionali

Si collega Giulia Stabile del CTO AIEOP per discutere degli studi interventistici no profit internazionali e delle criticità emergenti nella loro gestione.

Negli ultimi mesi AIEOP, nel proprio ruolo di National Coordinating Center (NCC) per studi clinici interventistici no profit promossi da sponsor accademici esteri, sta riscontrando con crescente frequenza criticità nella gestione degli accordi tra sponsor internazionali e aziende farmaceutiche. In particolare, tali accordi riguardano:

- la fornitura del farmaco sperimentale;
- la cessione dei dati derivanti dalla ricerca.

Gli accordi sono spesso conclusi direttamente tra sponsor estero e azienda farmaceutica, anche a studio già avviato, senza il coinvolgimento del National Coordinating Center italiano e senza preventiva informazione ai centri sperimentali italiani.

L'assenza di un indirizzo condiviso espone sponsor, AIEOP e centri sperimentali a interpretazioni non uniformi.

Si propone di trasmettere ad AIFA una richiesta formale di chiarimenti, finalizzata a ottenere un orientamento interpretativo ufficiale sui principali profili regolatori e operativi della materia. Nella richiesta si suggerisce, altresì, di rappresentare l'opportunità di adottare un approccio che tenga conto delle specificità dell'oncologia pediatrica, ambito particolarmente penalizzato dall'attuale situazione, in considerazione della limitata disponibilità di medicinali sviluppati specificamente per la popolazione pediatrica.

È stato inoltre evidenziato come l'attuale quadro normativo possa determinare, in taluni casi, l'esclusione dei centri italiani dalla partecipazione a sperimentazioni cliniche internazionali i cui accordi con le aziende farmaceutiche prevedano la cessione dei dati per finalità registrative. In Italia, infatti, il Decreto Ministeriale 30 novembre 2021 dispone che le aziende farmaceutiche che richiedono l'utilizzo dei dati a fini regolativi siano tenute a rimborsare agli enti regolatori e ai centri partecipanti le spese sostenute per la conduzione della sperimentazione. Tale previsione non trova un corrispondente obbligo negli altri Paesi europei e determina un disallineamento regolatorio che potrebbe scoraggiare l'inclusione dei centri italiani nei protocolli di ricerca internazionali.

È stato pertanto sottolineato come tale circostanza rischi di compromettere l'attivazione in Italia di studi clinici innovativi, con conseguenti ricadute negative sulle opportunità di accesso dei pazienti, e in particolare dei pazienti pediatrici, a trattamenti sperimentali avanzati.

Si ipotizza di organizzare una riunione al Bambino Gesù, tramite il professor Franco Locatelli, con la partecipazione di rappresentanti di AIFA e le parti legali, con il coinvolgimento delle associazioni dei genitori.

c. Rapporti con GPOH

Il Presidente AIEOP espone la situazione degli attuali rapporti con GPOH, evidenzia che rappresenta uno dei principali promotori di studi clinici no-profit in Europa, essendo responsabile della promozione di circa il 70% di tali studi.

Viene segnalato che GPOH sta attraversando alcune criticità organizzative connesse alla gestione della propria CRO interna. Tali difficoltà stanno determinando ritardi e problematiche operative nella conduzione degli studi promossi dall'organizzazione, con ripercussioni anche sulla gestione degli stessi in Italia.

Con riferimento agli aspetti contrattuali, è stato rilevato che GPOH, nell'ambito degli studi di cui non è promotore, ma ai quali partecipano centri appartenenti alla propria rete, richiede l'inserimento di clausole volte a riconoscere la proprietà e la titolarità dei dati prodotti a livello nazionale. È stato altresì osservato che tale impostazione viene frequentemente suggerita da GPOH anche alle altre nazioni partecipanti, favorendo l'adozione di analoghe richieste da parte di queste ultime.

Pur riconoscendo che tali richieste possano essere legittimamente oggetto di negoziazione, è stato sottolineato come, in un'ottica di reciprocità e uniformità dei rapporti contrattuali, il medesimo impianto relativo alla proprietà e alla titolarità dei dati debba essere accettato e applicato anche negli studi in cui GPOH riveste il ruolo di promotore, nei confronti di tutte le altre nazioni partecipanti

Il Presidente AIEOP ricorda ai Consiglieri che sono già in corso riunioni tecniche di allineamento tra la presidenza AIEOP, il coordinamento BFM e i referenti GPOH.

L'obiettivo è duplice:

- individuare soluzioni pratiche e sostenibili per i trial attualmente attivi, a tutela della continuità assistenziale e della correttezza scientifica;
- definire, prima dell'avvio dei prossimi protocolli, un framework condiviso su data ownership, accesso ai dati, trasparenza delle analisi e riconoscimento del ruolo dei centri italiani.

Si ritiene che non sia necessaria un'ulteriore riunione nei mesi estivi. Seguiranno delle proposte di date del Presidente per fissare il calendario autunnale delle riunioni fino a dicembre.

Alle ore 12:00, non essendo presenti ulteriori argomenti all'ordine del giorno, il Presidente dichiara chiusa la seduta.

Presidente AIEOP

Prof.ssa Angela Mastronuzzi

