

Riunione Programma
“Sviluppo preclinico e clinico di
nuove terapie per il Mesotelioma
guidate da valutazioni molecolari”

Giovanni Apolone

Torino, 16 Maggio 2018

Obiettivi della presentazione

- Raccontare il percorso di discussione e negoziazione dei progetti
- Fare il punto della nuova fase di avvio e programmazione dell'intervento
- Identificare futuri step e scadenze

Riflessioni iniziali di Giovanni Apolone (luglio –settembre 2017)

- La rilevanza della malattia, l'origine dei fondi e la mancata attivazione del progetto ha imposto una decisione se e su come procedere
- L'approccio scelto (una iniziativa progettuale di tipo traslazionale, articolata su almeno 6 progetti coordinati da personalità e Istituti di assoluto valore e rilevanza regionale, nazionale e internazionale) non è mai decollato,
- Presenza di alcune criticità

Il Progetto iniziale

Almeno 6 diversi progetti che formalmente toccano tutte le aree rilevanti con un approccio di Medicina di Precisione/Personalizzata

- Assemblaggio di una coorte prospettica da seguire nel tempo
- Valutazione degli aspetti genetici dei casi
- Studio del profilo molecolare della malattia
- Produzione di modelli animali
- Conduzione di clinical trials “personalizzati” sulle evidenze emerse
- Attività di informazione e comunicazione

Criticità

- Mancanza di coordinamento (e di un science team)
- Molte sovrapposizioni tra alcuni progetti
- Mancata articolazione temporale (con alcuni ruoli non ben definiti)
- Assenza di una proposta pre-pianificata di valutazione periodica dell'andamento (rendicontazione scientifica e economica)
- Non chiaro ruolo e mandato del Comitato Scientifico
- Richieste economiche complessive superiori ai fondi disponibili (circa € 3.835.000,00)

In particolare

- Progetto di Mario Negri e Università di Torino con molte sovrapposizioni
- Ruolo e tempistica di Meldola (sui clinical Trial) non chiaro
- Progetto sulla comunicazione non documentato
- Da discutere coerenza della progettualità epidemiologica con obiettivi Progetto

La Proposta

Attraverso la discussione con tutti i soggetti coinvolti sono state approfondite tre diverse proposte operative:

1. disegnare un nuovo Programma integrato e multidisciplinare identificando un unico P.I.;
2. avviare una procedura ex novo di selezione delle progettualità, con precise fasi di valutazione in termini di fattibilità e raggiungimento di obiettivi condivisi e risultati attesi definiti;
3. **Attivare un finanziamento iniziale dei progetti già discussi con richiesta di dati preliminari a 12-18 mesi e eventuale continuazione in una logica di cofinanziamento.**

Sulla base di queste opzioni, il percorso di attuazione del Programma è stato quindi concordato come segue:

- organizzazione di un incontro di tutti i team (avvenuta in data 13 novembre);
- valutazione dei progetti rimodulati (dopo rivalutazione esterna)
- notifica delle valutazioni con raccomandazioni su aspetti scientifici e fattibilità;
- attivazione di un Programma maggiormente Integrato.

Rimodulazione e Valutazioni

I responsabili dei 4 team di ricerca hanno inviato al dott. Apolone una riformulazione delle singole progettualità coerenti con l'obiettivo del progetto e più articolate in relazione alle fasi e alla tempistica, con relativo budget.

La raccolta delle proposte rimodulate si è conclusa il giorno 23 Dicembre 2017.

Nel periodo successivo un team di esperti indipendenti costituito presso la Fondazione INT ha valutato gli aspetti scientifici, la congruenza con le finalità della iniziativa, la fattibilità e il budget.

Questo processo si è concluso nella prima settimana di Febbraio 2018.

Raccomandazioni e ulteriore riformulazione

Alla luce di alcune criticità ancora non risolte, i 4 team di ricerca sono stati ulteriormente intervistati con richiesta di ulteriori modifiche ai progetti per ovviare alla:

- genericità nella descrizione delle attività previste con mancanza di tempistica precisa;
- mancanza di presentazione puntuale del team di ricerca e delle effettive competenze tecnico-scientifiche dei ricercatori coinvolti;
- attività proposte non completamente congruenti con la mission del progetto e la relativa disponibilità finanziaria;
- nessuna indicazione di possibili co-finanziamenti;
- scarsa chiarezza sul reclutamento dei casi previsti

Predisposizione documenti per atti amministrativi

Dopo il lavoro di valutazione svolto e la richiesta di documentazione e informazioni integrative, le 4 progettualità sono state ricondotte a format comuni (scheda progetto, abstract e budget) e integrate in un Programma che prevede attività di *coordinamento e governance* dell'intera iniziativa e attività di *comunicazione e divulgazione dei risultati*.

Struttura e funzioni del Programma

Coordinamento Scientifico
Regione Piemonte e Dr. Apolone
(Organo/Istituto di Garanzia)

CTS AO di Alessandria

Gestione e Governance

AO Alessandria

Attività di Ricerca

UNITO

Ist. Negri/ AO
Alessandria

UNIPO

IRST Meldola

Comunicazione e
diffusione dei risultati

ASL Alessandria
(come da precedente progetto,
da verificare)

Sintesi del Programma e attività

ATTIVITA'	OBIETTIVI	AZIONI	RESPONSABILE	TIMING	
Attività 1	Coordinamento e governance	<p>Facilitare l'attivazione delle iniziative e monitorarne i progressi e i risultati</p> <p>Garantire una puntuale gestione del Programma che permetta di valutare la scientificità, congruità economica e risultati intermedi delle varie attività.</p>	<p>Governance del programma e attivazione delle procedure per la gestione (Regolamenti); definizione dei ruoli e responsabilità dei soggetti coinvolti</p> <p>Redazione di Linee Guida per la corretta gestione delle progettualità finanziate, per il monitoraggio dei risultati e la verifica amministrativa e contabile delle spese;</p> <p>Organizzazione meeting periodici tra i soggetti attuatori della ricerca e i loro P.I. , gli organi di garanzia, per discutere stato di avanzamento del Programma;</p> <p>Verifica, monitoraggio e controllo della disponibilità finanziaria del Programma, assegnazione dei finanziamenti e pagamenti a stato avanzamento lavori;</p> <p>Supporto ai soggetti responsabili dei progetti finanziati nella predisposizione di report, documentazione e informazioni integrative richieste dal CTS o dagli Organi di Garanzia.</p>	AO Alessandria	Mesi 0- 24
Attività 2	Progettualità e attività di ricerca	<p>Produrre evidenze con un approccio integrato (traslazionale) che vede coinvolte alcune eccellenze nazionali in ambito preclinico, clinico ed epidemiologico</p> <p>Costruzione di una coorte prospettica da seguire nel tempo</p> <p>Valutazione degli aspetti genetici e studio di meccanismi molecolari;</p> <p>Produzione di modelli animali specifici, implementazione di clinical trials basati sulle evidenze biologiche e molecolari.</p>	<p>Mesothelioma pipeline: from the genome to innovative therapeutic approaches (MESOLINE)</p> <p>HERMES - HEreditary Risk in MESothelioma</p> <p>MATCH – Mesothelioma And Translational Clinical and Health-related data – an observational prospective cohort biological study</p> <p>Mesothelioma project : from preclinical models to clinical approaches</p>	<p>P.I. UNITO</p> <p>P.I. UNIPO</p> <p>P.I. Negri/Alessandria</p> <p>P.I. IRST tbd</p>	Mesi 1-12 Mesi 12-18
Attività 3	Comunicazione e diffusione dei risultati	<p>Avviare azioni di comunicazione interna (AO e ASL del territorio e tra partner e soggetti finanziatori) ed esterna (a pazienti, famigliari, associazioni)</p>	<p>Redazione di un Piano di comunicazione integrata del Programma;</p> <p>Definire azioni specifiche finalizzate alla comunicazione interna (tra partner e soggetti finanziatori) ed esterna, identificando azioni mirate rispetto ai diversi stakeholder.</p>	tbd	Mesi 8-24

La fase di negoziazione dei budget dei 4 progetti

Ente	Richiesta pre-negoziazione	Richiesta attuale	Riduzione
IRST	€ 231.000,00	€ 147.825,00	€ 83.165,00 (-36%)
Negri+AO	€ 606.826,00	€ 497.287,00	€ 109.539,00 (-18%)
UNIPO	€ 347.100,00	€ 312.390,00	€ 34.710,00 (-10%)
UNITO	€ 252.000,00	€ 204.801,00	€ 47.199,00 (-19%)
Totale	€ 1.436.926,00	€ 1.162.303,00	€ 274.623,00 (-19%)