

LA RICERCA



CRO Aviano, 10 febbraio 2009.
Il Direttore Scientifico

Riconoscimento dello Status di IRCCS (legge 288)

- ✚ Economicità ed eccellenza dell'organizzazione, qualità delle cure e livello tecnologico delle attrezzature
- ✚ Caratteri di eccellenza dell'attività sanitaria...
- ✚ **Caratteri di eccellenza dell'attività di ricerca con particolare riferimento alla prevalenza della traslazonalità...**
- ✚ **Dimostrata capacità di attrarre finanziamenti...**
- ✚ **Dimostrata capacità di inserirsi in reti nazionali ed internazionali...**

Linee di ricerca 2005-2008

- ✓ **Trasformazione e progressione neoplastica. Dal laboratorio sperimentale alla storia naturale.**
- ✓ **Epidemiologia e prevenzione dei tumori. Dalle popolazioni al paziente.**
- ✓ **Neoplasie ematologiche.**
- ✓ **Diagnostica e terapia dei tumori solidi.**
- ✓ **Tumori associati ad agenti infettivi. Dal laboratorio sperimentale e clinico alla diagnosi, prognosi e trattamento.**

Avanzamento della conoscenza

Su meccanismi di carcinogenesi, rischi e insorgenza dei tumori, ecc.

Publicazioni scientifiche: circa 180/anno, IF>750

Nuove frontiere di trattamenti

Sperimentazione nuovi farmaci in fase I, II, trapianto m.o. in pazienti difficili, tomoterapia, terapie cellulari, circa 40 nuove sperimentazioni/anno, 50 trapianti



Prodotti della ricerca

Nuovi campi di ricerca

Il paziente anziano e lungosopravvivate, il Dipartimento Senologico, la Biblioteca pazienti..

L'organizzazione cambia in funzione dei risultati (ambulatori dedicati, materiale informativo per i pazienti,

Trasferimento tecnologico

4 brevetti negli ultimi due anni

Finanziati 6 progetti regionali per lo sviluppo di nuove strategie

Spin-off con biotech

Partecipazione a CBM per la farmacoproteomica

RICERCA CORRENTE, LINEA 2:

Epidemiologia e prevenzione dei tumori.

Dalle popolazioni al paziente

Nuovi interventi 2009-2011, per area di attività

1) Incidenza e prevenzione, più focus su:

- Tumori per i quali sono in atto programmi di prevenzione a livello di popolazione, cioè i tumori della mammella e della cervice uterina nelle donne, e del cancro colo-rettale in entrambi i sessi;
- Tumori del tratto aero-digestivo superiore: i tassi di incidenza in queste sedi di malattia associate al fumo di sigaretta e a un elevato consumo di alcol sono, nella Regione Friuli Venezia Giulia, tra i più alti in Italia;
- Ambiente (melanoma e aree di residenza; tumore del polmone e traffico stradale; malattie ematologiche e residenti in aree industriali; esposizione a radon in interni e tumore del polmone).

Aumento sopravvivenza: Riflessi sulla governance

**A) PROGRAMMAZIONE DI RISORSE
ADEGUATE AI FABBISOGNI**

**B) APPLICAZIONE CONDIVISA DI LINEE
GUIDA PER LA DIAGNOSI, LA
TERAPIA, IL FOLLOW-UP,
OTTIMIZZAZIONE DELLE RISORSE**

SOSTENERE LA RICERCA



COLLABORAZIONI INTERNAZIONALI

Princess
Margaret
Hospital



George
Mason
University



Tumori legati ad agenti infettivi, non HIV 2006-2008 (I)

Nuove tematiche

```
graph TD; A[Nuove tematiche] --> B[EPIDEMIOLOGIA]; A --> C[PATOGENESI]; A --> D[ISTOPATOLOGIA];
```

EPIDEMIOLOGIA

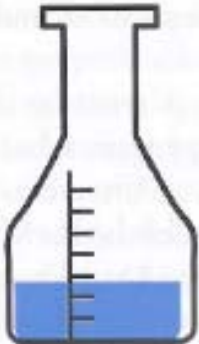





EBV (UNPC, anziano)
HPV nella testa & collo
Chlamydiae
Helicobacter pylori

PATOGENESI

EBV in UNPC
Chlamydiae e NHL

ISTOPATOLOGIA

Nuove entità
(HHV-8)

2-3 YEARS		2-3 YEARS		3-7 YEARS			1.5 YEARS	
DRUG DISCOVERY	PRECLINICAL TESTING	CLINICAL TRIALS			EMEA			
Cell lines	Laboratory and animal studies	Phase I	Phase II	Phase III		Phase IV		
		20-80 patient volunteers 	100-300 patient volunteers 	1000-3000 patient volunteers 	FILE MARKETING AUTHORISATION APPLICATION WITH EMEA			
Identify, prioritise and validate target. Select lead compound (compound believed to have potential to treat disease).	Does it reach the target? Does it have a biological effect? Is it safe? Can it be manufactured to a reliable quality - purity, stability, shelf-life?	What is the maximum tolerated dose of the drug? How does the body handle the drug? Are there any acute side-effects?	How effective is the drug in different cancers, used at the maximum tolerated dose? (Reject ineffective drugs at this stage.) What is the optimal dose? What side-effects?	Generate statistically significant data on efficacy and safety as the basis for applying for marketing approval.		Review process and approval.	Surveillance to keep a check on evidence of serious side-effects. Study new uses, patient types, long-term effects and different dosages.	
SUBMIT CLINICAL TRIAL APPLICATION TO NATIONAL REGULATORY AUTHORITY					FILE MARKETING AUTHORISATION APPLICATION WITH EMEA			

RICERCA CLINICA RISORSE CONDIVISE (CORE FACILITY)

- ✚ Stimolare l'interazione tra la ricerca clinica e la ricerca di base ai fini dello sviluppo di nuove opzioni terapeutiche.
- ✚ Supportare lo sviluppo della ricerca clinico-terapeutica e di studi osservazionali.
- ✚ Stimolare la realizzazione di protocolli d'Istituto, sia dal punto di vista qualitativo che quantitativo, incoraggiando capacità di pianificazione interistituzionale.
- ✚ Stimolare l'interazione con tutti i soggetti coinvolti, cioè i pazienti, le associazioni di pazienti, l'industria farmaceutica, i Direttori di Dipartimento, il Comitato Etico, ...
- ✚ Fornire procedure standard per la conduzione di protocolli sponsorizzati dal CRO secondo le norme di Buona Pratica Clinica e le leggi vigenti.

CLINICAL TRIALS OFFICE

CRO

12/2007:

- **36 studi** clinici attivi (**580** pazienti nel 2007)
- **28 studi** clinici chiusi (**1144** pazienti in follow-up)

12/2008:

- **53 studi** clinici attivi (**717** pazienti nel 2008)
- **36 studi** clinici chiusi (**1650** pazienti in follow-up).
- 2009/2011 mantenimento studi clinici, maggiore percentuale fase I/II

Database studi CRO

MNEMO.CT - Database degli Studi Clinico-Terapeutici

Studi e Pazienti | Stats1 | Free 4 all | Fall out | Number 6 | Checkmate | Many happy Returns | A. B. and C. | Protocollo | Editing liste | Password | Dati grezzi

138 Studi approvati dal Comitato Etico

Cerca: ID CRO: Studi: EudraCT: Short Title:

Titolo Studio: *Studio di fase II per valutare il contributo della risposta immune antitumorale spontanea all'ottenimento di risposte cliniche ad una chemioterapia neo-adiuvante con doxorubicina e docetaxel in donne con carcinoma mammario HER 2 negativo o con Trastuzumab e Taxolo settimanale se HER2 positive*

Titolo breve: *Fase 2: Risposta clinica immune spontanea in Ca. mammella*

ID CRO: 2006,18

EudraCT: Stato del protocollo:

Responsabile: Associato 3: Associato 6: Associato 1: Associato 4: Associato 7: Associato 2: Associato 5:

Conflitti di interesse:

Studio in orario di servizio:

Tipo Studio: Data presentazione: 01/01/1901

Area: Data Approvazione: 29/05/2006

Patologia: Data Inizio sperimentazione: 01/01/1901

Terapia: Data fine sperimentazione: 01/01/1901

Pazienti: Nello Studio: 9999 Localmente: 9999 Compenso massimo per paziente (€):

Durata arruolamento per paziente: 999

Sponsor:

Centro coordinatore:
Italiano:
Estero:

Pazienti arruolati in questo protocollo: 39 2006,18

Cognome:

Cognome: Nome:

Data di nascita: 1/1/1901 Codice Fiscale:

ID cartella:

Data random: 1/1/1901 Inizio terapia: 1/1/1901

Fine terapia: 1/1/1901 Ultimo follow-up: 1/1/1901

Status:

Terapia:

Data Manager:

Cognome: Nome:

Data di nascita: 1/1/1901 Codice Fiscale:

ID cartella:

Data random: 1/1/1901 Inizio terapia: 1/1/1901

Fine terapia: 1/1/1901 Ultimo follow-up: 1/1/1901

Status:

Terapia:

Data Manager:

Cognome: Nome:

Data di nascita: 1/1/1901 Codice Fiscale:

ID cartella:

Data random: 1/1/1901 Inizio terapia: 1/1/1901

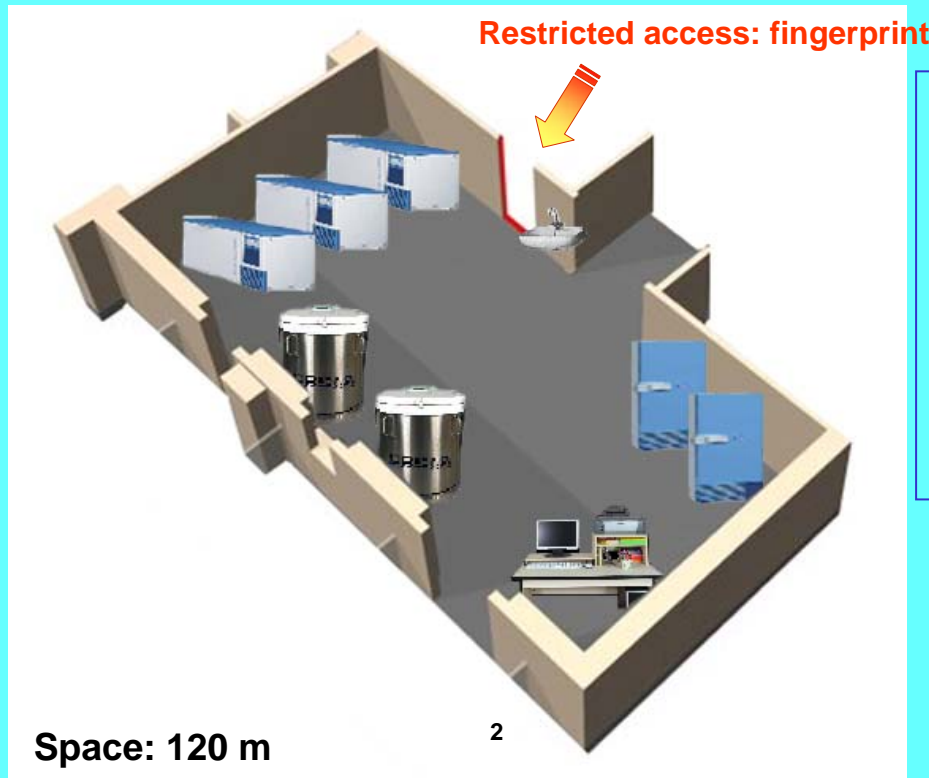
Fine terapia: 1/1/1901 Ultimo follow-up: 1/1/1901

Status:

Terapia:

Data Manager:

COSTRUZIONE FACILITY CENTRALIZZATA 2010: CERTIFICAZIONE DI QUALITA'



AVAILABLE:

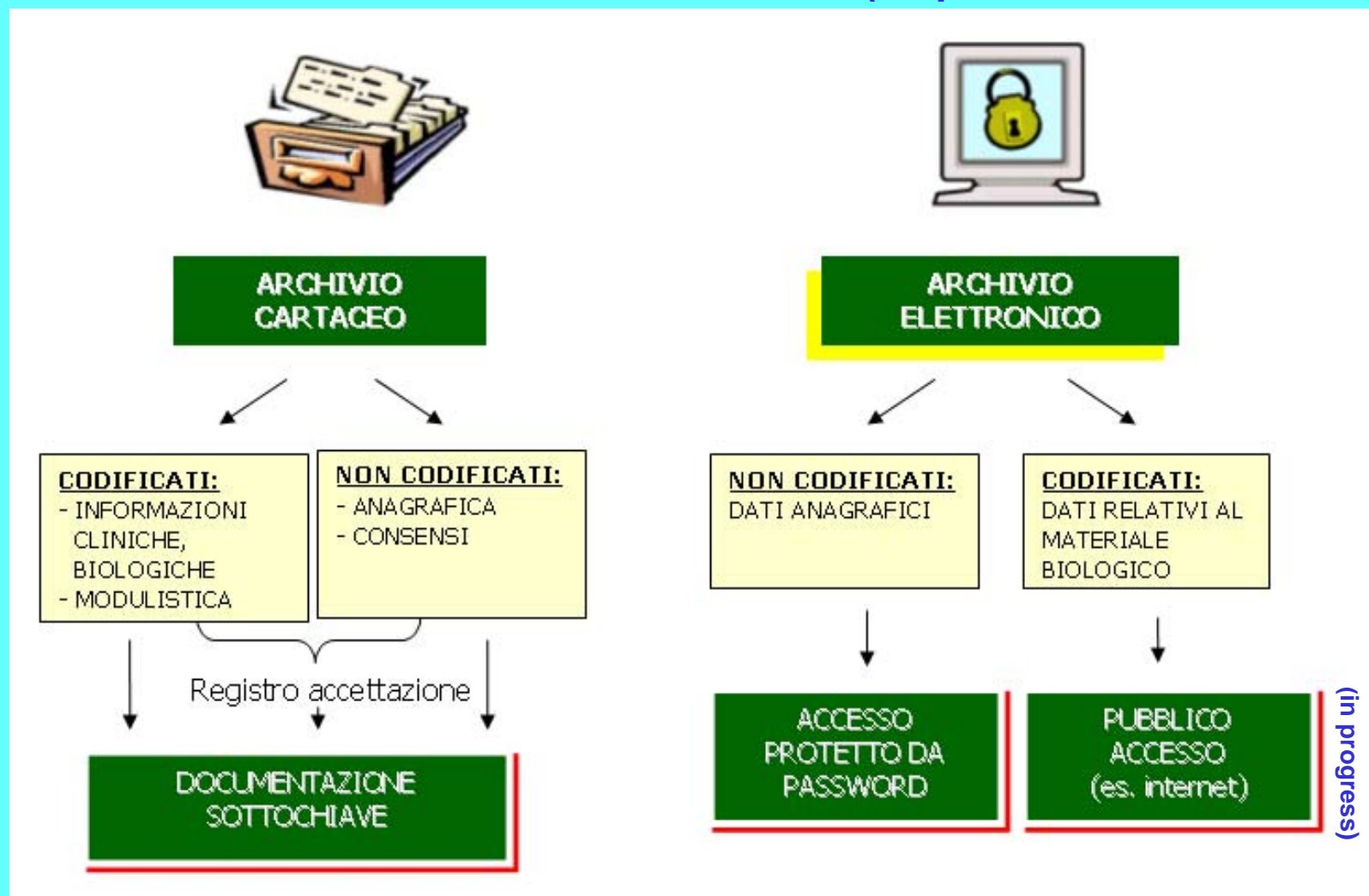
- n.3 freezers orizzontali (Platinum 550 H)
- n.2 freezers verticali (Platinum 500 V)
- n.2 liquid nitrogen (CBS V-3000)

END OF 2009:

Estrattore DNA

2008 ARCHIVIAZIONE DATI:

TUTELA DELLA RISERVATEZZA: codificazione dei campioni
rintracciabilità (da parte della sola Biobanca)



**SVILUPPARE RISORSE UMANE
ALTAMENTE QUALIFICATE
UN SECONDO OBIETTIVO
COMUNE TRA IL FRIULI VENEZIA
GIULIA E IL VENETO**

