



## **Verbale del Consiglio – Seduta del 19 maggio 2015**

### **Sono presenti:**

**Professori I fascia:** C. Catalano, F. Giangaspero, V. Tombolini  
**Professori II fascia:** V. Ascoli, E. Cortesi, G. D'Amati, L.M. Porfiri, D. Vitolo

**Ricercatori** M. Antonelli, M. Anzidei, L. Ballesio, M. Bezzi, D. Bosco, I. Carbone, L. De Marchis, G. De Vincentis, C.R. Di Gioia, K. Giannakakis, C. Giordano, M. Liberatore, S. Mezi, F. Pediconi

**Personale T.A.** T. Bertoli, F. Canni, S. Iori, A. Lustrati

**Rappresentati dott/  
Ass/Spec.di**

**Segretario:** G. Sbarra  
**Assenti ingiustificati:**

**Assenti giustificati:** Laghi A., Ricci P., Caratozzolo M., Giovagnorio F., M. Mastantuono, S. Ciotti, M. Coccia, G. Gualdi, F. De Cristofaro, F.M. Drudi, E. Di Castro

**Alle ore 12,15 constatata la presenza di n. 27 membri a fronte di un numero minimo di n. 22 Consiglieri, il Presidente dichiara aperta la seduta**

### **Ordine del giorno:**

- 1) Comunicazioni del Direttore;
- 2) Approvazione verbale della seduta precedente (allegato);
- 3) Presentazione ed approvazione del Consuntivo di esercizio e del Rendiconto Finanziario 2014;
- 4) Approvazione progetti di ricerca
- 5) Determinazione dei criteri per l'attivazione di una procedura concorsuale per RTD di



- tipo B SSD Med 36;
- 6) proposta per l'attivazione di due borse per attività di ricerca –prof. Laghi
  - 7) Varie ed eventuali -
    - 7.1 Progetto di Ricerca Tomei assegnazione al prof. Laghi
    - 7.2) Rinnovo assegno di ricerca dr. Marco Rengo III anno
    - 7.3) Collaborazione per attività di ricerca con il Dip. di Medicina Interna

- **Omissis** -

## **1) Comunicazioni**

### **1.1 Commissioni web e didattica.**

Il Direttore rappresenta al Consiglio quanto prodotto dalle Commissioni Web e Didattica sia per la qualità che per l'impegno dimostrato ed i risultati ottenuti inserendo nel sito del Dipartimento una notevole mole di dati e info funzionali ed utili agli utenti.

### **1.2 Elezioni Direttore**

Il Direttore comunica che in prospettiva della scadenza del proprio mandato (1.11.15) sarebbe opportuno iniziare a pensare alle elezioni del nuovo Direttore per il triennio 2015/18 e valutare i tempi per la presentazione delle candidature e per le operazioni di voto.

## **2. Approvazione verbale precedente seduta.**

Il Direttore in considerazione dell'invio del verbale del 27.2.15 chiede se vi siano rettifiche da apportare o chiarimenti in merito, non essendoci richieste se ne propone l'approvazione a ratifica. Il Consiglio approva all'unanimità.

## **3. Presentazione ed approvazione del consuntivo di esercizio per l'anno 2014 e del rendiconto finanziario.**

Il Bilancio Consuntivo 2014 è stato redatto secondo i principi generali di Bilancio: utilità, correttezza, imparzialità, neutralità, comprensibilità, chiarezza e pubblicità.



Gli schemi di Stato Patrimoniale e Conto Economico adottati nella redazione del presente bilancio seguono quanto indicato nell'Allegato 1 del Decreto Interministeriale MIUR e MEF n.19 del 14 gennaio 2014.

Gli importi di seguito riportati sono espressi in unità di euro.

L'esposizione dei valori è stata elaborata in conformità al principio di chiarezza.

Si precisa che il risultato di gestione dell'esercizio, deriva anche da quei fatti di gestione che non hanno ancora generato registrazioni contabili ma per le quali l'Ateneo ha assunto delle obbligazioni nei confronti di terzi; pertanto, si destina lo stesso tra le poste di patrimonio netto, iscritte a riserva, da utilizzarsi a copertura di costi futuri.

Tra le voci che maggiormente hanno inciso sui valori del conto economico e dello stato patrimoniale abbiamo le immobilizzazioni come di seguito evidenziate:

#### **A) IMMOBILIZZAZIONI**

##### **I Immobilizzazioni Immateriali**

- Software Euro 130.089,97

##### **II Immobilizzazioni Materiali**

- Mobili e arredi Euro 268.414,65
- Impianti e attrezzature Euro 5.482.068,77
- Attrezzature tecnico scientifiche Euro 339.606,02

Il Bilancio del Dipartimento di Scienze Radiologiche, Oncologiche e Anatomiche patologiche della Sapienza per l'anno 2014 si chiude con un risultato negativo pari ad € 183.835,22 la cui quota risulta coperta dalle quote di riserve vincolate.

Va considerato che alla data del 31.12.2014, così come previsto al Bilancio Unico e ad unica Cassa dal 1.1.2015, il Fondo di cassa risulta pari ad Euro 0 in quanto con ordinativo n. 1108 del 31.12.2014 il dipartimento ha trasferito all'Ateneo la propria disponibilità di cassa pari ad € 859.758,66.

Alla data del 31.12.2014 risultano pertanto emessi, a fronte di una cassa iniziale pari ad € 1.306.892,12, ordinativi per:

- Incassi per € 1.687.567,35
- Pagamenti per € 2.994.459,47

Il Rendiconto Finanziario redatto a solo supporto del Bilancio di esercizio ha evidenziato la situazione relativa ai residui iniziali attivi e passivi al 1.1.2014 (derivanti dal Consuntivo 2013) così come riportato:

- Residui attivi iniziali € 155.198,67
- Residui passivi iniziali € 194.584,41.



A seguito delle operazioni di pagamento e di incasso effettuate nel 2014 la situazione relativa ai pagamenti ed alle riscossioni va a quadrare con la situazione di Cassa mentre la consistenza finale dei residui risulta essere la seguente:

- Residui attivi finali € 866.548,66 (vd Fondo Cassa )
- Residui passivi finali € 13.074,51

Il dr. Sbarra approfitta della presentazione del consuntivo per tracciare un rapido excursus delle attività e difficoltà riscontrate nel 2014 e primo trimestre del 2015.

Si fa presente che nell'anno 2014 sono stati effettuati pagamenti per un totale di € 2.994.459 e di incassi per € 1.687.5767,35 con complessiva emissione di n. 1108 ordinativi mentre per il 2015, considerato che l'attività per tutti i dip.ti è ripresa (per motivi contingenti al nuovo assetto di bilancio) dopo la seconda quindicina di febbraio, la segreteria ha già predisposto ed inviato in pagamento oltre 220 ordinativi, riuscendo a creare il minimo disagio ai borsisti/assegnisti/co.co.co.

Nell'anno 2014 tutta una serie di normative in linea con la lotta all'anticorruzione ha creato un forte scompiglio negli assetti strutturali delle amministrazioni, da una parte rendendo ancora più complesse e lunghe tutte le procedure di inserimento dati e registrazioni sui siti dell'Anac per le verifiche antimafia, dell'inail/Inps per il rilascio di Durc e Cig e non ultima per la trasparenza la pubblicazione e l'invio di format riportanti tutte le notizie relative ad incarichi di lavoro a tempo determinato.

A tutto ciò si è aggiunta, a decorrere dal 1.1.15 lo split payment che ha creato il rallentamento nell'avvio delle procedure e tutta una serie di faq ed incontri per la definizione dei processi da attuare, va considerato che ogni procedura di pagamento che non rispetti tale norma prevede l'addebito per danno all'erario di un'ammenda e relativo procedimento disciplinare nei confronti del RAD.

Per concludere a quanto sopra si è aggiunta la fattura Elettronica per cui. dal 31.3.2015, tutte le fatture passive pervenute da fornitori e/o liberi professionisti deve pervenire tramite il sistema SDI del MEF e viene convogliato direttamente dal servizio di posta Titulus sul dipartimento.

#### **4. Progetti**

##### **4.1 BAY 88-8223 / 16298**



Il prof. Enrico Cortesi propone al Consiglio uno Studio di fase II randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo su radio-223 dicloruro rispetto a placebo, quando somministrato a soggetti con cancro alla mammella metastatico positivo per il recettore ormonale e HER2 negativo con metastasi ossee trattati con terapia ormonale di base.

Si tratta di uno studio di fase 2 il cui obiettivo è valutare l'efficacia e la sicurezza del radio-223 dicloruro in soggetti con cancro al seno positivo al recettore del fattore di crescita epiteliale umano 2 negativo (HER2-negativo) con metastasi ossee trattati con terapia di base con trattamento ormonale.

L'endpoint primario è la sopravvivenza priva di eventi scheletrici sintomatici (SSE-FS)

Gli endpoint secondari sono la sopravvivenza globale, il tempo trascorso fino all'uso di oppiacei per il dolore oncologico, il tempo trascorso fino alla progressione del dolore, il tempo trascorso fino alla chemioterapia citotossica, la sopravvivenza priva di progressione radiologica (rPFS) e la sicurezza acuta e a lungo termine incluse nuove neoplasie primarie e la riserva ematopoietica per la tollerabilità della successiva chemioterapia.

Il farmaco sperimentale (Radio-223 dicloruro) verrà somministrato per via endovenosa al dosaggio 50 kBq/kg (peso corporeo) ogni 4 settimane per 6 cicli. La durata totale del trattamento è di 24 settimane.

Lo studio comprenderà 4 periodi: screening, randomizzazione, trattamento e periodo di follow-up (follow-up attivo con visite cliniche e follow-up attivo senza visite cliniche).

Il numero di pazienti che verranno arruolati nello studio per raggiungere una significatività statistica è di 227 soggetti randomizzati 1:1. Al nostro centro si chiede di partecipare con 2 pazienti. Il compenso per paziente è 5.300,00 per paziente completato, pertanto si prevede la seguente ripartizione dell'importo.

E' previsto un rimborso forfettario per la distruzione del radiofarmaco di 500,00 euro

Saranno rimborsate a parte le TC, RMN e scintigrafia ossea.

P.I. dello studio: Prof. E. Cortesi.

#### **4.2 Sotio SP005**

Il prof. Enrico Cortesi propone al Consiglio uno Studio randomizzato, in doppio cieco, multicentrico, a gruppi paralleli, di Fase III per la valutare l'efficacia e la sicurezza del DCVAC/PCa rispetto al placebo in uomini con carcinoma



metastatico della prostata resistente alla castrazione eleggibili alla chemioterapia di prima linea.

Obiettivo primario è dimostrare la superiorità del trattamento con DCVAC/PCa in aggiunta alla chemioterapia standard (docetaxel + prednisone) rispetto al placebo in aggiunta alla chemioterapia standard (docetaxel + prednisone) in soggetti di sesso maschile con mCRPC, valutata in base all'OS. Gli obiettivi secondari chiave comprendono la valutazione di: sicurezza, confronto tra i gruppi di trattamento relativamente alla sopravvivenza libera da progressione radiografica, tempo alla progressione dell'antigene prostatico specifico, tempo alla prima comparsa di eventi scheletrici correlati (SRE, skeletal related events). DCVAC/PCa è un'immunoterapia cellulare autologa attiva costituita da cellule dendritiche (DC) prodotte ex-vivo dai monociti del paziente pulsati con cellule tumorali uccise con pressione idrostatica elevata (HHP, high hydrostatic pressure) e successivamente attivate tramite un agente di maturazione. Quando le DC autologhe attivate vengono iniettate nuovamente nel paziente con mCRPC (metastatic castration resistant prostate cancer, carcinoma prostatico metastatico resistente alla castrazione) si instaura una risposta immunitaria nei confronti del tumore potenzialmente in grado di inibire la progressione e migliorare la sopravvivenza globale (OS, overall survival).

Durata dello studio prevista di 40 mesi. Al nostro centro si richiede la partecipazione di 4 pazienti; per ogni paziente completato verrà riconosciuto un importo di 10.500,00 euro.

PI dello studio: Prof. Cortesi Enrico.

#### **4.3. Cricket**

Il prof. Enrico Cortesi propone in approvazione al Consiglio uno studio di fase II, a singolo braccio, di terapia di III linea con rechallenge di cetuximab ed irinotecano in pazienti con carcinoma coloretale metastatico KRAS, NRAS e BRAF wild-type e irinotecano-pretrattati progrediti, dopo aver ottenuto un'iniziale risposta, ad una terapia di prima linea contenente cetuximab". STUDIO CRICKET.

Numero EudraCT 2014-001126-15

Questo protocollo è proposto dal G.O.N.O. (Gruppo Oncologico del Nord Ovest); si tratta di uno studio di fase II, a singolo braccio, di terapia di III linea con rechallenge di cetuximab ed irinotecano in pazienti con carcinoma coloretale metastatico kras, nras e braf wildtype e irinotecano-pretrattati progrediti, dopo aver ottenuto un'iniziale risposta, ad una terapia di prima linea contenente cetuximab.



L'obiettivo primario dello studio è: valutare l'attività, in termini di tasso di risposta (RR), del ritrattamento con cetuximab e irinotecano in pazienti con tumore del colon-retto metastatico KRAS, NRAS e BRAF wild-type, irinotecano resistenti, progrediti ad una prima linea a base di irinotecano (FOLFIRI o FOLFOXIRI) contenente cetuximab dalla quale abbiano ricevuto un iniziale beneficio.

L'endpoint di attività primario dello studio è correlato all'obiettivo primario dello studio e consiste nel tasso di risposta, valutato ogni 8 settimane, secondo i criteri RECIST 1.1.

Gli obiettivi secondari dello studio sono: sopravvivenza libera da progressione (PFS), sopravvivenza globale (OS), profilo di tossicità, valutazione di potenziali biomarcatori predittivi e/o prognostici.

Tale sperimentazione, indipendente multicentrica nazionale, prevede il coinvolgimento di circa 14 centri con l'arruolamento complessivo di 27 pazienti valutabili, per una durata di 24 mesi. L'arruolamento è competitivo ed sono previsti circa 2 pazienti per centro. Il protocollo prevede anche delle indagini complementari genetiche per la valutazione di potenziali biomarcatori predittivi e/o prognostici da effettuarsi sia su campione ematico che tessutale (preparati istologici di campione tumorale di archivio).

Il braccio del trattamento sperimentale prevede Cetuximab più irinotecano: Cetuximab 500 mg/mq ev in 1-h ogni 2 settimane seguito da Irinotecano 180 mg/mq ev in 1-h ogni 2 settimane (o in accordo alla scelta dell'investigatore nel miglior interesse del paziente alla precedente massima dose tollerata, ma <130 mg/mq). Il trattamento verrà continuato fino a progressione di malattia, morte, tossicità inaccettabile, ritiro del consenso.

Il promotore ha stipulato, ai sensi del DM del 14 Luglio 2009, una polizza assicurativa (n° polizza 390-01583020-14101) specifica contro i rischi di responsabilità civile per danni direttamente connessi all'effettuazione dello studio con la compagnia HDI-Gerling Industrie Versicherung.

La sperimentazione clinica in oggetto è finalizzata al progresso delle conoscenze scientifiche nel trattamento dei pazienti con tumore del colon-retto metastatico e al

conseguente miglioramento della strategia terapeutica prevista in questo setting di pazienti, pertanto si sottolinea quanto segue:

-Gli esami ematochimici e strumentali radiodiagnostici sono di routine per il controllo della patologia oggetto dello studio, e non ricadranno in alcun modo sull'amministrazione del Policlinico Umberto I o sul Sistema Sanitario Nazionale;



-l'invio dei campioni ematici e tessutali (preparati istologici di campione tumorale di archivio) dai centri partecipanti al laboratorio centralizzato - Dip. di Ricerca Traslazionale e delle Nuove Tecnologie. in Medicina dell'Università di Pisa saranno a carico del promotore G.O.N.O. (Gruppo Oncologico del Nord Ovest);  
-le analisi su campione biologico (DNA tumorale circolante) saranno effettuate presso l'U.O. Farmacologia Clinica dell 'Azienda Ospedaliero-Universitaria Pisana sotto la responsabilità del Direttore Prof. Romano Danesi. I costi di suddette analisi saranno coperti da fondi finanziati dall'Istituto Toscano Tumori;  
-le analisi di estrazione di DNA da tessuto tumorale saranno effettuate presso l'U.O. Anatomia e Istologia Patologica III dell' Azienda Ospedaliero-Universitaria Pisana sotto la responsabilità del Direttore Prof.ssa Gabriella Fontanini. I costi di suddette analisi saranno coperti da fondi finanziati da PRIN 2010/2011 (Programmi di Ricerca di rilevante Interesse Nazionale);  
Il farmaco cetuximab da utilizzarsi nel trattamento dei pazienti inseriti nello studio verrà fornito ai centri partecipanti allo studio dal G.O.N.O. previo accordo con Merck Serono S.p.A titolare dei diritti sul farmaco che si è resa disponibile alla cessione gratuita di questo, etichettato in accordo alle GMP annex 13 (sezione 26-32), per l'intera durata del trattamento.

Per il farmaco in combinazione si segnala che nel setting dei pazienti dello studio in oggetto una delle opzioni terapeutiche standard è la terapia a base di irinotecano con la medesima schedula prevista dal protocollo. In accordo a quanto previsto dal DM 17 dicembre 2004 art 2 comma 1, la spesa dell'irinotecano resta a carico del Servizio Sanitario Nazionale; la rietichettatura dell'Irinotecan sarà effettuata dalle Farmacie dei singoli centri in accordo alle GMP annex 13 (sezione 26-32); la terapia per la profilassi, il trattamento con antiemetici e il trattamento con antidiarroici rientra nella tipologia di terapia concomitante (ReTNIMP) come definito nel paragrafo 3 punto 2 dell' Allegato 1 del decreto 21 dicembre 2007. In accordo a tale definizione gli oneri finanziari sono a carico de SSN.

La sperimentazione non è finalizzata né utilizzata per lo sviluppo industriale del farmaco o comunque a fini di lucro e quindi non è previsto nessun compenso per gli sperimentatori.

PI della sperimentazione è il Prof Enrico Cortesi.

Al nostro centro si chiede di partecipare con 2 pazienti.

#### **4.4 BMS CA 209171.**



Il prof. Enrico Cortesi propone al Consiglio l'approvazione di un studio clinico multicentrico in aperto con Nivolumab (BMS-936558) in monoterapia, su soggetti con carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC), variante a cellule squamose (Sq) in stadio avanzato o metastatico che abbiano ricevuto almeno due precedenti regimi terapeutici sistemici per il trattamento del SqNSCLC in stadio IIIb/IV. L'obiettivo primario è stabilire l'incidenza di eventi avversi selezionati di grado elevato (CTCAE v4.0 Gradi 3-4), correlati al trattamento in soggetti con SqNSCLC in stadio avanzato o metastatico che hanno manifestato una progressione di malattia durante o dopo almeno 2 regimi terapeutici sistemici. Gli obiettivi secondari sono stabilire l'incidenza e caratterizzare l'esito di tutti gli eventi avversi selezionati di grado elevato (CTCAE v4.0 Gradi 3-4) in soggetti con SqNSCLC in stadio avanzato o metastatico che hanno manifestato una progressione di malattia durante o dopo almeno 2 precedenti regimi terapeutici sistemici e sono trattati con nivolumab in monoterapia; stimare la sopravvivenza globale (OS), valutare il tasso di risposta obiettiva (ORR). Lo studio prevede inoltre degli obiettivi esplorativi: la valutazione della QoL, la sicurezza e la tollerabilità di nivolumab misurate in base all'incidenza e alla gravità degli AE e a specifiche anomalie dei valori di laboratorio in tutti i soggetti trattati per sottogruppi di soggetti e nelle Coorti A e B e la valutazione dell'ORR. Lo studio includerà soggetti con SqNSCLC documentato istologicamente o citologicamente

che hanno manifestato progressione di malattia durante o dopo almeno 2 precedenti trattamenti sistemici per malattia avanzata o metastatica. I soggetti saranno trattati con 3 mg/kg di nivolumab IV ogni 2 settimane fino a progressione della malattia, tossicità inaccettabile o ritiro del consenso. I soggetti saranno sottoposti a valutazioni di screening per stabilire l'eleggibilità nei 28 giorni precedenti la prima dose dopo la firma del consenso informato. Ogni periodo di somministrazione della durata di 14 giorni costituirà un ciclo. Saranno arruolati per lo studio circa 1800 pazienti. Al nostro centro vengono richiesti 11 pazienti.

PI dello studio: Prof. Enrico Cortesi.

#### **4.5 Incyte**

Il prof. Enrico Cortesi presenta al Consiglio, per la sua approvazione uno studio randomizzato, in doppio cieco, di fase 2 di ruxolitinib o placebo in combinazione con capecitabina in soggetti affetti da carcinoma mammario HER2-negativo avanzato o metastatico. L'obiettivo primario è valutare e confrontare la sopravvivenza complessiva (OS) in soggetti affetti da carcinoma della mammella



negativo al recettore del fattore di crescita epidermico umano 2 (HER2), allo stadio avanzato o metastatico, trattati con ruxolitinib in associazione con capecitabina, rispetto alla capecitabina da sola. Gli obiettivi secondari sono: la valutazione e il confronto dell'efficacia nei 2 gruppi di trattamento in termini di sopravvivenza libera da progressione; la valutazione dell'efficacia nei 2 gruppi di trattamento in termini di risposta tumorale complessiva e durata della risposta; la valutazione dell'efficacia nei 2 gruppi di trattamento in termini di beneficio clinico e la valutazione della sicurezza e della tollerabilità di ruxolitinib in associazione con capecitabina rispetto alla capecitabina da sola. Ruxolitinib o il corrispondente placebo saranno autosomministrati per via orale due volte al giorno (b.i.d.) durante l'intero ciclo di 21 giorni. La dose di ruxolitinib potrà essere ridotta nel corso del trattamento, sulla base delle valutazioni di sicurezza e delle analisi di laboratorio. I soggetti con valori di laboratorio stabili, relativamente ai parametri di sicurezza, potranno ricevere un incremento della dose del farmaco in studio, su base individuale, e secondo un algoritmo definito.

Il campione prevede circa 148 pazienti randomizzati 1:1. Allo studio partecipano circa 120 centri. Al nostro centro sono richiesti circa 2 pazienti.

PI dello studio: Prof. Enrico Cortesi.

#### **4.6 Cheiron**

Il prof. Enrico Cortesi presenta al Consiglio la proposta di uno studio nell'ambito della Chemioterapia ed enzalutamide come terapia di prima linea in pazienti con carcinoma della prostata resistente alla castrazione. Studio multicentrico randomizzato di fase II. L'obiettivo primario è dimostrare la superiorità dell'associazione di enzalutamide + docetaxel (braccio A) rispetto a docetaxel da solo (braccio B) in termini di percentuale di pazienti liberi da progressione a 6 mesi dall'inizio del trattamento.

Gli obiettivi secondari sono confrontare i due bracci dello studio per percentuale di risposte obiettive, percentuale di risposte biochimiche, sopravvivenza globale, sopravvivenza libera da progressione (PFS), PFS biochimica, scale del brief pain inventory (BPI) e di analgesic

Score, scale funzionali e singole domande del Functional Assessment of Cancer Therapy-Prostate (FACT-P) e per tossicità.

Lo studio prevede l'arruolamento di 232 pazienti. Al nostro centro sono richiesti 5 pazienti. Data la natura dello studio non è previsto nessun compenso. Il farmaco in studio, l'enzalutamide, verrà fornito dal centro promotore.



PI dello studio: Prof. Enrico Cortesi

#### **4.7 Cats**

Il prof. Enrico Cortesi presenta al Consiglio, per la sua approvazione, uno Studio osservazionale europeo di valutazione dell'efficacia di Cabazitaxel, Abiraterone (e/o Enzalutamide) e Docetaxel usati in maniera sequenziale in pazienti con tumore della prostata resistente alla castrazione.

Si tratta di uno studio osservazionale, multicentrico, internazionale, volto a definire gli outcomes clinici e i fattori predittivi/prognostici di una popolazione di pazienti che abbiano ricevuto una sequenza a base di docetaxel, abiraterone (e/o enzalutamide), cabazitaxel per neoplasia della prostata resistente alla castrazione.

Scopo di questo studio osservazionale multicentrico europeo è raccogliere dati relativi ai pazienti che hanno ricevuto in maniera sequenziale (indipendentemente dal tipo di sequenza) i due chemioterapici e almeno uno dei due nuovi farmaci ormonali (OT) per la loro patologia. Scopo di questo studio osservazionale multicentrico europeo è raccogliere dati relativi ai pazienti che hanno ricevuto in maniera sequenziale (indipendentemente dal tipo di sequenza) i due chemioterapici e almeno uno dei due nuovi farmaci ormonali (OT) per la loro patologia. Scopo di questo studio osservazionale multicentrico europeo è raccogliere dati relativi ai pazienti che hanno ricevuto in maniera sequenziale (indipendentemente dal tipo di sequenza) i due chemioterapici e almeno uno dei due nuovi farmaci ormonali (OT) per la loro patologia. L'obiettivo primario è la valutazione del tasso di risposte biochimiche (riduzione del PSA  $\geq$  50%) di ogni farmaco (docetaxel, cabazitaxel, abiraterone) somministrato nelle tre sequenze:

- Docetaxel → Abiraterone → Cabazitaxel
- Docetaxel → Cabazitaxel → Abiraterone
- Abiraterone → Docetaxel → Cabazitaxel

Qualora sia stata somministrata Enzalutamide dopo o tra le sequenze sarà effettuata un'analisi ad hoc differenziandola rispetto ad abiraterone

Gli obiettivi secondari sono i criteri utilizzati per la scelta delle sequenze (Gleason, cinetica del PSA, sedi metastatiche, dolore, durata della progressione ormonosensibilità); i tassi di sopravvivenza a 12, 18, 24 e 36 mesi dal primo giorno di trattamento di ogni sequenza; la sopravvivenza globale; il beneficio clinico per ogni farmaco; il tasso di risposte obiettive per ogni farmaco; la sopravvivenza libera da progressione; la durata della risposta per ogni farmaco; i fattori prognostici e predittivi; il tasso di PSA flare con ogni farmaco e la tossicità



di grado 3-4 con ogni farmaco. Lo studio prevede l'osservazione di 360 soggetti (120 per sequenza).

PI dello studio: Enrico Cortesi

#### **4.8 EAP Nivolumab**

Il prof. Enrico Cortesi propone al Consiglio l'approvazione di un protocollo di ricerca dal titolo "Expanded Access Program" che prevede attività di immunoterapia in pazienti affetti da Carcinoma del polmone in fase avanzata di malattia ad istotipo squamoso in progressione dopo almeno un trattamento sistemico a base di Sali di platino per la malattia in fase avanzata. L'obiettivo del programma è la valutazione di attività sulla popolazione del farmaco Nivolumab, somministrato ogni due settimane al dosaggio di 3 mg/Kg. Il trattamento verrà somministrato fino a progressione di malattia.

PI dello studio: Enrico Cortesi.

#### **4.9 Valentino**

Il prof. Enrico Cortesi presenta al Consiglio la proposta di approvazione per uno studio di Fase II, multicentrico, randomizzato per pazienti affetti da carcinoma del colon retto metastatico candidati a ricevere un trattamento chemioterapico di prima linea secondo lo schema FOLFOX-4- panitumumab seguito da 5-Fluorouracile più panitumumab o solo panitumumab come terapia di mantenimento in pazienti Wild-type per Ras. L'obiettivo primario dello studio è la valutazione dell'efficacia del trattamento espressa come non inferiorità in PFS di panitumumab come mantenimento verso panitumumab + 5-Fluorouracile. Obiettivi secondari prevedono la valutazione di safety e tollerabilità, qualità di vita, tassi di risposte e sopravvivenza globale. Il protocollo prevede l'arruolamento di circa 224 pz in 23 centri italiani.

PI dello studio: Prof. Enrico Cortesi. L'arruolamento è competitivo. Data la natura dello studio non è previsto nessun compenso. Il farmaco in studio, il panitumumab, verrà fornito per la 2 fase, dove non è in indicazione

#### **4.10 Progetto di ricerca – dr. Carbone**



Il dr. Iacopo Carbone presenta al Consiglio un progetto di ricerca dal titolo “Detection of diffuse myocardial fibrosis in patient with uncompensated diabetes mellitus type-II by cardiac magnetic resonance”, tale studio è già stato approvato dal Comitato Etico (15.5.14).

L’obiettivo che si intende realizzare è l’individuazione e la quantificazione con la cardio RM della fibrosi diffusa del miocardio in una popolazione di 50 pz affetti da diabete mellito di tipo 2 già arruolati in altro studio interventistico.

Si utilizzeranno sequenze di T1 mapping prima e dopo somministrazione di 0.2mmol /Kg di Gadoterate dimeglumina.

La durata prevista per lo studio è di mesi 12

Principal investigator: dr. I. Carbone

Co-investigators: prof. C. Catalano, dr. M. Francone, dr. N. Galea.

#### **5) Determinazione dei criteri per l’attivazione di una procedura concorsuale per RTD di tipo B SSD Med 36;**

Con riferimento alle risorse assegnate dal Senato Accademico (seduta del 1.7.14) e del Consiglio di Amministrazione (seduta del 15.7.14) ai fini del reclutamento del personale docente nell’ambito della programmazione 2013/15, il direttore comunica ai membri del Consiglio che con delibera del 14.4.15 il Consiglio di Amministrazione ha deliberato l’avvio delle procedure di reclutamento di ricercatori a tempo determinato di tipo B.

A tal fine il Dipartimento è chiamato all’individuazione dei criteri e dei parametri di partecipazione e valutazione.

Viene individuato nel Settore concorsuale 06/11 - Diagnostica per Immagini, Radioterapia e Neuroradiologia settore scientifico disciplinare MED/36 presso il Dipartimento di Scienze Radiologiche, Oncologiche ed Anatomico-Patologiche un posto da ricercatore a tempo determinato di tipo B.

#### **Numero minimo e massimo delle pubblicazioni da presentare da parte del candidato e titoli valutabili:**

Numero di pubblicazioni presentabili:

- minimo 12 pubblicazioni, massimo 30

Altri titoli valutabili come rilevanti:

- Dottorato di Ricerca
- Specializzazione in Area Medica
- Fellowship presso Istituzioni Estere
- Assegno di ricerca



- Incarico di Ricercatore a tempo determinato di tipo A
- Abilitazione Scientifica Nazionale ad Associato nel settore scientifico-disciplinare di pertinenza. Abilitazione Scientifica Nazionale ad Associato nel settore scientifico-disciplinare di pertinenza, ovvero l'80% delle mediane-parametri previsti per diventare professore associato.

### **Criteri di selezione**

Valutazione preliminare dei candidati sul curriculum e sulla produzione scientifica secondo i criteri e i parametri, riconosciuti anche in ambito internazionale, individuati con D.M. del 25.5.2011, n. 243.

Particolare rilievo, ai fini della valutazione verrà dato ai seguenti parametri:

- *H.Index assoluto e normalizzato per età*
- *Impact Factor totale*
- *Numero di pubblicazioni su riviste con impact factor*
- *Numero di citazioni totali*
- *Partecipazione scientifica a progetti di ricerca internazionali e nazionali, ammessi al finanziamento sulla base di bandi competitive*
- *Partecipazione a comitati editoriali di riviste, collane editoriali, enciclopedie e trattati*

### **Attività di ricerca**

Ricerca nell'ambito della diagnostica per immagini non invasiva con TC ed RM nello studio del cuore.

### **Impegno Didattico**

Il vincitore dovrà svolgere attività didattica presso il corso di laurea per Tecnico Sanitario di Radiologia Medica, il corso di laurea magistrale in Medicina e Chirurgia e le Scuole di Specializzazione di Radiodiagnostica, Cardiologia e Cardiochirurgia per un numero di minimo 60 e massimo 90 ore di didattica frontale.

### **Sede di servizio**

Dipartimento di Scienze Radiologiche, Oncologiche ed Anatomico-patologiche - Facoltà di Farmacia e Medicina.

### **Attività Assistenziale**

Il vincitore svolgerà attività assistenziale presso il D.A.I. Diagnostica per Immagini e

Radioterapia - Az. Policlinico Umberto I Dip.to Scienze radiologiche, Oncologiche e Anatomico Patologiche - Univ. Sapienza, subordinatamente alla successiva strutturazione avvenuta con delibera dell'Azienda Sanitaria di riferimento.



## **6 Attivazione borse per attività di ricerca – prof. Laghi**

Il prof. Andrea Laghi presenta al Consiglio la richiesta di attivare n. 2 borse di ricerca nell'ambito della propria attività legata al progetto AIRC.

La richiesta è supportata dalla necessità di aver un supporto diretto per le attività del progetto anche a seguito della rinuncia alla borsa di collaborazione già assegnata, della d.ssa Forina.

Per le due collaborazioni la somma disponibile sarà pari ad € 6000,00 lordi per ciascuna e per una durata pari a mesi 12, somma che graverà sui finanziamenti pervenuti dall'AIRC.

Il Consiglio approva all'unanimità la pubblicazione del bando per le due borse sulla base dei criteri e titoli indicati dal prof. Laghi ed altresì, da mandato al Direttore di nominare la Commissione così come previsto dal regolamento di Ateneo in materia.

## **7 Varie ed eventuali**

### **7.1 Trasferimento fondi del progetto Norsk Regnesentral – prof. Tomei**

Il Direttore comunica al Consiglio che il prof. Ernesto Tomei, attualmente in quiescenza, ha espresso la volontà che nell'ambito delle ricerche del progetto suindicato la sua attività venga portata a termine dal prof. Laghi in quanto lo stesso ha già in precedenza preso parte allo sviluppo del progetto stesso.

Considerato che sul progetto risulta un residuo pari ad € 3.383,01 e che il prof. Laghi ha già manifestato verbalmente l'accettazione al Direttore del dip.to si propone di passare alla votazione.

Roma, lì 19 maggio 2015



## 7.2 Rinnovo III anno assegno di ricerca dr. Marco Rengo.

Il prof. Andrea Laghi propone il rinnovo, terzo ed ultimo anno, di un assegno di ricerca attivato nel 2103 ed assegnato, in qualità di vincitore, al dr. Marco Rengo per il quale si da lettura della relazione per l'attività svolta nell'ambito del progetto su "Innovazione nella diagnosi e terapia delle patologie oncologiche, incluso lo studio di nuovi biomarker per la valutazione della risposta al trattamento".

Il lavoro svolto durante quest'anno è stato focalizzato su una popolazione di pazienti affetti da Ca del retto localmente avanzato ed è stato così organizzato:

- 1) Completamento delle analisi multiparametriche
- 2) Correlazione con i dati della chirurgia e dell'anatomia patologica
- 3) Recupero dei dati provenienti dal secondo centro di reclutamento (IFO)
- 4) Reclutamento ed inclusione di nuovi pazienti effettuato in collaborazione con l'unità operativa di radioterapia diretta dal Prof. V. Tombolini.
- 5) Sono stati prodotti i seguenti lavori scientifici
  - o Evaluation of rectal cancer response to therapy: Role of magnetic resonance Tumor Regression Grade (TRG) to predict pathological complete response. Abstract presentato al ECR 2015, ESGAR 2015 e UEGW 2014

o Texture analysis as imaging biomarker of tumoral response to neoadjuvant chemoradiotherapy in rectal cancer patients studied with 3-T magnetic resonance. Invest Radiol. 2015 Apr;50(4):239-45

Attualmente prosegue il lavoro di inclusione dei pazienti ed è in corso l'analisi delle immagini e la valutazione dei dati multiparametrici e la correlazione con i dati clinici ed anatomo-patologici.



Il prof. Laghi con nota del 13.5.2015, attesta che le attività svolte sono pienamente soddisfacenti rispetto a quanto previsto ed auspica il rinnovo contrattuale dell'assegno per il terzo anno e ne autorizza la spesa mettendo a disposizione i fondi della ricerca su progetto AIRC, di cui risulta essere responsabile scientifico e finanziario.

### **7.3 Collaborazione per attività di ricerca con il Dip. di Medicina Interna**

Il prof. Carlo Catalano presenta al Consiglio la richiesta di partecipazione alle attività del progetto di ricerca stipulato tra il Dip.to di Medicina Interna e Specialità Mediche nella persona del prof. Marcello Arca e la Washington University nella persona del prof. Nathan Stitzel.

Nell'ambito del progetto il gruppo di ricerca del prof. Catalano dovrà effettuare delle RM epatiche e gamba ai pazienti individuati dai promotori con il fine di valutare la concentrazione di grasso a livello epatico e del tessuto intramuscolare.

Per tale attività verrà corrisposta una somma pari a \$ 45.800 al Dipartimento per le attività di ricerca del prof. Catalano.

Roma, lì 19 maggio 2015

Il Consiglio approva all'unanimità i punti suindicati.

Il R.A.D.  
Resp.le Amm.vo Delegato del DG  
Dr. Giovanni Sbarra  
Tombolini

Il Direttore  
del Dipartimento  
Prof. Vincenzo