



Verbale del Consiglio – Seduta del 25 gennaio 2016

Il Consiglio del Dipartimento di Scienze radiologiche, Oncologiche e Anatomo patologiche si è riunito il giorno 25 gennaio 2016 alle ore 12,00 presso l'Aula al piano terra del Dipartimento, per discutere il seguente Ordine del Giorno:

All'ordine del giorno i seguenti punti:

- 1) Comunicazioni del Direttore;
- 2) Approvazione verbale seduta del 10.12.15 (allegato);
- 3) Approvazione atti e chiamata di un RTD a tempo definito tipo A (cofinanziato da Ateneo a prof. Tombolini) SSD Med 36, sett.Conc. 06/l pubblicato il 10/07/2015.
- 4) Richiesta afferenza del prof. Silverio Tomao - ordinario SSD med 06 (oncologia).
- 5) Elenco delle candidature per la rappresentanza in Giunta e definizione delle date per le elezioni.
- 6) Richiesta attivazione di un assegno di ricerca per le attività di ricerca della prof. ssa Giulia D'Amati.
- 7) proposta di acquisto software – prof. Andrea Laghi
- 8) proposta acquisto bobina per Rm – prof. Mario Bezzi
- 9) Approvazione progetti di ricerca
- 10) Master 1 Livello in Scienze Tecniche Applicate alla Gestione dei Sistemi Informativi in Diagnostica per Immagini – GESIRAD
- 11) Varie ed eventuali.

Sono presenti:

Professori I fascia: C. Catalano, V. Tombolini

Professori II fascia: C. Albanese, I. Carbone, E. Cortesi, G. D'Amati, A. Laghi, P. Ricci

Ricercatori: M. Antonelli, L. De Marchis, G. De Vincentis, D. Diacinti, C.R. Di Gioia, K. Giannakakis, C. Giordano, M. Liberatore, S. Mezi, F. Pediconi

Personale TAB: T. Bertoli, S. Ciotti, A. Lustrati, F. Pacchiarotti



Specializzandi, Studenti F. Capozza, C. Cavallini, A. M. Ferrazza, A. Fiorelli,
A. Iannarelli, V. Noce, A. Palumbo

Assegnisti ricerca: F. Ciolina
R.A.D.: G.Sbarra

Assenti giustificati: F. Giangaspero, V. Ascoli, L. Ballesio, E. Di Castro, M.
Caratozzolo, A. Ciardi, M. Francone, M. Mastantuono,
V. Massenzo, F. Maccioni, M. Anzidei

Alle ore 12,00 constatata la presenza di n. 31 membri a fronte di un numero minimo di n. 25 Consiglieri, il Presidente dichiara aperta la seduta

Funge da Segretario il Responsabile Amministrativo Delegato Dott. Giovanni Sbarra da presidente il direttore prof. Vincenzo Tombolini.

- Omissis -

1) Comunicazioni

1.1) Si comunica che la d.ssa Carla Giordano ha espressamente richiesto di non procedere alla pubblicazione della procedura di attivazione per una borsa di collaborazione alla ricerca, già approvata dal Consiglio nella seduta del 10.12.2015.

Tale richiesta è supportata dalla possibilità di poter disporre di fondi sufficienti ad attivare un contratto di per un assegnista di ricerca che garantirebbe un supporto scientifico più mirato e duraturo.

2) Approvazione verbale seduta precedente (10.12.2015)

Il Direttore, atteso, che copia del verbale è già stata inoltrata a tutti i consiglieri, prima di passare all'approvazione dello stesso chiede se vi siano osservazioni e/o integrazioni da fare o apportare.

Visto che non vi sono richieste dai presenti si passa all'approvazione del verbale che viene approvato all'unanimità



3) Approvazione atti e chiamata di un RTD a tempo definito tipo A (cofinanziato da Ateneo a prof. Tombolini) SSD Med 36, sett.Conc. 06/I pubblicato il 10/07/2015.

Si comunica che a seguito della procedura attivata per l'assegnazione di un contratto da RTD di tipo A a tempo definito SSD Med 36, cofinanziato dall'Ateneo con delibera del Consiglio di Amministrazione n.319 del 9 giugno 2015, si è proceduto alla pubblicazione del bando in data 10.07/2015 e successivamente con Disposto del Direttore n. 01 del 13.01.2016 sono stati approvati gli atti della Commissione giudicatrice individuando nella persona della d.ssa d.ssa Francesca De Felice, nata a Roma il 16/04/1983, codice fiscale DFLFNC83D56H501I la vincitrice della procedura per un posto da RTD tipo A a tempo definito della durata triennale.

Pertanto il Dipartimento si esprime favorevolmente ed approva i lavori della Commissione e altresì richiede che si provveda alla chiamata della d.ssa Francesca De Felice, come previsto dall'art.24, comma 2, lett.d) della legge n.240/2010 che sarà trasmessa all'amministrazione per essere sottoposta all'Approvazione del Consiglio di Amministrazione.

4) Proroga per un ulteriore biennio del contratto da RTD tipo A d.ssa Manila Antonelli.

Su richiesta del prof. Felice Giangaspero il Direttore comunica che è stata presentata una proposta di proroga per ulteriori due anni del contratto da RTD di tipo A della d.ssa Manila Antonelli stipulato con il Dipartimento di Scienze Radiologiche, oncologiche e anatomico patologiche di Sapienza Università di Roma per il SSD Med 08 – settore concorsuale 06/A4 sul progetto “Centralizzazione e caratterizzazione istopatologica e molecolare dei tumori cerebrali pediatrici”.

Atteso che la Onlus “Fondazione Italiana per la Lotta al Neuroblastoma” ha espresso con nota del 21.12.2015 la propria disponibilità all'erogazione della somma di € 100.150,27 a copertura della proroga biennale del suindicato contratto.

Considerato che il contratto triennale ha la sua naturale scadenza nel mese di settembre 2016 e che il Regolamento in materia prevede che il rinnovo vada chiesto dal Dipartimento entro sei mesi dalla scadenza triennale il Consiglio viene chiamato, così come previsto dall'art. 12 del Regolamento



La d.ssa Antonelli ha già provveduto ad inoltrare al Direttore del Dipartimento le relazioni relative alle attività svolte e per le quali viene dichiarata la congruità delle attività svolte e la necessità, visti gli ottimi risultati dichiarati dallo stesso responsabile delle attività, prof. Felice Giangaspero, della proroga di un ulteriore biennio.

Visto quanto sopra il Consiglio approva il rinnovo del contratto e altresì ai sensi del Regolamento in materia ed in particolare all'art.12 propone i nominativi dei componenti la Commissione così individuati ed in possesso dei requisiti previsti per la partecipazione alle commissioni di selezione per l'Abilitazione scientifica nazionale:

- Felice Giangaspero PO SSD med 08
- Luigi Ruco PO SSD Med 08
- Mara Riminucci PA SSD Med 08

5) Elenco delle candidature per la rappresentanza in Giunta e definizione delle date per le elezioni.

Il Direttore comunica che sono pervenute le richieste di candidatura in qualità di rappresentanti in seno alla Giunta di Dipartimento dei seguenti componenti del Consiglio di Dipartimento:

- | | |
|-------------------------|----------------|
| - Federica Pediconi | Ricercatore |
| - Giuseppe De Vincentis | Ricercatore |
| - Cira R. Di Gioia | Ricercatore |
| - Enrico Cortesi | Associato |
| - Mario Bezzi | Associato |
| - Valeria Ascoli | Associato |
| - Carlo Catalano | Ordinario |
| - Felice Giangaspero | Ordinario |
| - Silvia Ciotti | pers. TAB |
| - Federica Pacchiarotti | pers. TAB |
| - Angelo Iannarelli | specializzandi |
| - Andrea Fiorelli | specializzandi |

Il Consiglio approva la presentazione delle candidature e da mandato al dr. Sbarra ed al prof. Tombolini di selezionare una data utile per lo svolgimento delle votazioni dei candidati.



6) Richiesta attivazione di un assegno di ricerca per le attività di ricerca della prof. ssa Giulia D'Amati.

Il Direttore presenta la richiesta di attivazione di un assegno di ricerca proposta dalla prof. Giulia D'Amati,

L'assegno di ricerca verrà attivato nell'ambito del progetto NET 2011 stipulato con il Ministero della Salute dal titolo "Mechanism and treatment of coronary microvascular dysfunction in patients with genetic or second left ventricular hypertrophy".

La durata dell'assegno sarà di anni 1, eventualmente rinnovabile per la categoria B tipologia II (con richiesta di possesso del Dottorato di Ricerca) per la quale non è previsto come obbligatorio il colloquio dei candidati.

La spesa complessiva pari ad € 28.000,00 onnicomprensive di ritenute a carico del collaboratore e dell'Ateneo graverà sui fondi del progetto suindicato e l'attivazione della procedura concorsuale è subordinata all'effettiva erogazione della I tranche del progetto.

Il Direttore al fine di agevolare le attività procedurali propone al Consiglio di essere autorizzato alla nomina, con Disposto, della Commissione valutatrice che avverrà con data successiva al termine ultimo di presentazione delle domande.

7. proposta di acquisto software – prof. Andrea Laghi

Il prof. Laghi ha presentato una richiesta di acquisto per un software che attraverso l'analisi computerizzata dei dati TAC permette una valutazione della risposta alla terapia oncologica. Inoltre tale software fornisce un grafico dell'andamento della malattia del pz, unico nel suo genere.

Tale prodotto oltre a rientrare tra gli obiettivi del progetto di ricerca AIRC, sul quale graverà l'acquisto, rientra pienamente nella mission del Dipartimento.

Il prof. Laghi dichiara, a supporto verranno presentate anche le dichiarazioni del produttore, che tale software è unico nel suo genere e la ditta produttrice e fornitrice è la Mint Medical con sede ad Heidelberg (DE).

Il costo complessivo dell'offerta pari ad € 35.000,00 oltre iva risulta ulteriormente scontato del 10% con fornitura gratuita per 6 mesi di un pacchetto addizionale per lo screening e la stadiazione delle lesioni neoplastiche (valore comm.le 12.000€).

Pertanto l'acquisto complessivo, che graverà sui fondi del progetto AIRC di cui è PI il prof. Laghi, sarà di complessivi 31.500 euro oltre iva di legge.

La procedura di acquisto seguita sarà, la procedura negoziata, in quanto il limite posto dall'amministrazione di affidamento diretto per le spese in economia è di € 20.000 considerato che si tratta di affidamento diretto per unicità del prodotto



l'acquisto rientra nei casi previsti dal DPR 163/2006 previsti dall' art. 57, c. 1 lett.b. per ragioni di natura tecnica.

L'eventuale pubblicazione di un'informazione ex ante su eventuali ditte interessate alla partecipazione potrà essere operato a giudizio del RAD.

8) Proposta di acquisto di una bobina

Il Direttore presenta la proposta del prof. Mario Bezzi per l'acquisto di una bobina body RM da 32 canali della ditta GE avente caratteristiche di unicità in quanto da installare su RM Discovery 750 di marca GE.

Tale accessorio permetterebbe

- la costituzione di due sezioni una posteriore ed una anteriore caratterizzate ognuna da 16 canali distribuiti secondo matrice 4x4;
- possibilità di utilizzo di tecniche di parallel imaging lungo le tre direzioni;
- generazione di immagini a elevato rapporto segnale/rumore con copertura uniforme del FOV nei distretti torace, addome, pelvi.

E' inoltre previsto l'aggiornamento della scan Tool alla release SW DV 25.

L'acquisto della bobina, come da preventivo GE, è stato quotato in € 35.000,00 oltre iva di legge.

Per tale acquisto, vista l'unicità dell'apparecchiatura si procederà secondo quanto previsto dal DPR 163/2006 all'art 57, c. 1 lett.b. per ragioni di natura tecnica.

L'eventuale pubblicazione di un'informazione ex ante su eventuali ditte interessate alla partecipazione potrà essere operato a giudizio del RAD.

L'attivazione della procedura sarà avviata solo ad effettiva disponibilità della somma necessaria che dovrà gravare sul progetto Transfusimo di cui il prof. Mario Bezzi è PI ed in quota parte su fondi del prof. Carlo Catalano (progetto da Olicar) e del prof. Vincenzo Tombolini (Ateneo 2015)

9) Approvazione progetti di ricerca

9.1 Studio PRECISION – PI d.ssa Valeria Panebianco

Il Direttore presenta al Consiglio la proposta della d.ssa Valeria panebianco di uno studio Multicentrico no Profit con Coordinatori Prof. M. Emberton & C. Moore University College of London. Titolo dello studio: Confronto tra procedura biptica mirata con Risonanza Magnetica multiparametrica (mp-MRI) e biopsia



standard ottenuta attraverso prelievi random: studio randomizzato per la diagnosi del carcinoma prostatico come indagine biottica di prima linea.

Acronimo dello studio: PRECISION (PRostate Evaluation for Clinically Important disease: Sampling using Image-guidance Or Not)

Il cancro della prostata è il più comune tumore maschile in Europa, con un'incidenza di 370.000 nuovi casi all'anno ed un'incidenza negli USA di 233.000 nuovi casi all'anno.

È la seconda causa più comune di morte per cancro negli uomini europei e americani, con 90.000 morti l'anno in Europa e 29.480 morti l'anno negli Stati Uniti.

L'incidenza della malattia è aumentata del 22% negli ultimi dieci anni grazie all'utilizzo dello screening dell'antigene specifico (PSA) associato all'esplorazione rettale

Obiettivi dello studio: lo scopo che lo studio si propone è quello di individuare pazienti con neoplasia prostatica clinicamente significativa mediante utilizzo della RM Multiparametrica che individui i foci sospetti da biopsizzare con approccio mirato (per clinicamente significativo si intende la presenza di uno o più focus di Gleason score $\geq 3 + 4$ o di Gleason score $\geq 4 + 3$).

Durata dello studio

Verranno arruolati nel nostro centro 5 pazienti al mese, per una durata complessiva di due anni, con un campione totale di circa 120 pazienti. Lo studio multicentrico prevede l'arruolamento complessivo di 470 pazienti distribuiti su 10 centri. Tutti i pazienti verranno inclusi nello studio e nell'analisi statistica dello stesso

Lo studio è un trial prospettico controllato, randomizzato, internazionale e multicentrico.

I pazienti verranno inseriti in due gruppi che seguiranno due differenti iter diagnostici al fine di valutare quale sia il migliore.

L'assegnazione in uno dei due gruppi avverrà casualmente.

Un gruppo effettuerà una mp-MRI, l'altro una biopsia random ecoguidata.

Nei due giorni precedenti l'esame di mp-MRI, il paziente, dovrà seguire un regime alimentare privo di scorie ed un clistere di pulizia due ore prima.

L'esame prevede l'esecuzione di una Risonanza Magnetica con mezzo di contrasto e, se individuati sospetti foci patologici, prelievi biottici mirati nelle stesse sedi.

I pazienti arruolati nel protocollo, di età superiore ai 18 anni, livelli sierici di PSA inferiori a 20 ng/ml ed esplorazione rettale sospetta per neoplasia prostatica, dovranno sottoscrivere il consenso informato,

Lo studio potrà essere interrotto volontariamente dal paziente qualora sopraggiungano impedimenti all'esecuzione dell'esame di risonanza magnetica.

L'uscita dal protocollo non comporta alcuna alterazione dell'iter clinico-terapeutico del paziente.



9.2 Progetto di ricerca - D.ssa Laura De Marchis

Il Direttore invita la d.ssa De Marchis a descrivere le attività e gli obiettivi del progetto.

Il progetto dal titolo “Caratterizzazione di linee di cellule staminali pluripotenti indotte (iPS) derivate da “reprogramming” di fibroblasti cutanei da pazienti affetti da carcinoma mammario/ovarico portatori di mutazioni nei geni BRCA1/2

PI :Dott.ssa Laura De Marchis Oncologia B (Primario Prof E. Cortesi)

Background

Le cellule staminali pluripotenti indotte (induced pluripotent stem cells, iPSCs) sono un nuovo tipo di cellule staminali che possono essere generate riprogrammando il genoma di una cellula somatica adulta, come ad esempio un fibroblasto cutaneo. Queste cellule presentano molte analogie con le cellule staminali embrionali (embryonic stem cells, ESc). La riprogrammazione di cellule somatiche adulte in iPSCs, che richiede la compresenza di opportuni fattori trascrizionali (Oct4, Sox2 e Klf4), rende tali cellule capaci di rinnovarsi indefinitamente e di differenziarsi in diversi tipi cellulari, da cellule pancreatiche ad epatociti, cellule del sistema ematopoietico, cardiomiociti, neuroni, etc.). Di conseguenza, vi è nella comunità scientifica un crescente entusiasmo circa l'opportunità di utilizzare questa strategia per il trattamento di una serie di patologie ad elevato impatto sociale, come il diabete, le malattie neurodegenerative e cardiovascolari. A differenza delle ESc, che possono essere isolate esclusivamente da embrioni, le iPSCs possono essere invece riprogrammate a partire da numerosi tipi di cellule adulte, evitando dunque le problematiche di natura etica legate all'uso di embrioni umani. In aggiunta a ciò, poiché le cellule iPSCs possono essere ottenute da paziente, i tessuti derivati da queste cellule sono da considerare geneticamente identiche ai tessuti del donatore, rendendo possibile il trapianto autologo. Sulla base di queste caratteristiche, si può ragionevolmente ipotizzare che la tecnologia delle cellule iPSc troverà presto significative applicazioni in ambito terapeutico. Le iPSc ottenute riprogrammando cellule isolate da un determinato paziente potranno essere infatti utilizzate per lo sviluppo di modelli in vitro ed in vivo di patologie umane, nonché per lo screening di molecole farmacologiche potenzialmente attive ed efficaci per il trattamento di specifiche patologie.

Razionale dello studio



I geni oncosoppressori BRCA1 e BRCA2 sono responsabili nel 50% dei casi di carcinoma familiare della mammella/ovaio, ma il loro ruolo protettivi in altri tessuti da danni a carico del DNA non è ancora stato sufficientemente esplorato. Verma e coll. (1, 2) hanno recentemente dimostrato che BRCA1 rappresenta una proteina chiave come “gatekeeper” della funzione e sopravvivenza cardiomiocitaria. Nei topi, la perdita di BRCA1 in cardiomiociti determina un rimodellamento cardiaco in senso fibrotico, una significativa riduzione della funzione ventricolare ridotta ed una maggiore incidenza di mortalità in risposta allo stress ischemico o genotossico. Sotto l’aspetto meccanicistico, la perdita di BRCA1 nei cardiomiociti produce un’alterazione del meccanismo di riparazione del del doppio filamento di DNA, ed un incremento del signalling pro-apoptotico attivato da p53, culminante in una aumentata apoptosi cellulare; la delezione del gene p53 produce un interessante recupero della funzionalità cardiaca nei topi privi di BRCA1.

In tessuto cardiaco umano adulto e fetale il danno ischemico induce rotture del doppio filamento del DNA e determina un incremento dell'espressione di BRCA1. Questi dati mostrano una nuova funzione dell'oncosoppressore BRCA1 come molecola protettiva nei cardiomiociti da danno al DNA, apoptosi e disfunzione cardiaca.

Sulla base di queste premesse, intendiamo utilizzare la strategia del reprogramming di fibroblasti cutanei da pazienti affetti da carcinoma mammario/ovarico portatori di mutazioni nel gene BRCA1 (e loro familiari sani e liberi da difetto genico) per generare linee di cellule staminali pluripotenti indotte (iPSCs) Le cellule iPSCs saranno quindi sottoposte a differenziamento verso la serie cardiomiocitaria, allo scopo di studiare il ruolo del deficit del gene BRCA1 nello sviluppo di scompenso cardiaco in questo subset di pazienti affette da tumore mammario/ovarico, nonché la suscettibilità al trattamento con chemioterapici antraciclinici.

Criteri di selezione

Verranno selezionate 5 famiglie in cui è stata accertata la presenza di mutazione patogenetica dei geni BRCA1 e 2.

Previa raccolta di consenso informato avverrà il campionamento dei fibroblasti di derivazione cutanea mediante biopsia cutanea ottenuta con strumento Punch in soggetti affetti da neoplasia mammaria od ovarica, soggetti sani portatori e soggetti sani non portatori di mutazione appartenenti alle famiglie selezionate.

Metodologia di campionamento

La biopsia cutanea, ottenuta mediante il Punch, permette di ottenere sezioni circolari di vario diametro e profondità. Il campione deve essere circa 0.7-1 cm di



diametro. E' molto importante la profondità della biopsia poiché è necessario che vi sia sufficiente derma per garantire una buona efficienza di derivazione di fibroblasti.

Finanziamento della ricerca : PROGETTO: PON03PE_00009_2 iCARE
DIPARTIMENTO: Medicina Sperimentale e Clinica (titolare Prof Giovanni Cuda)
Università degli studi Magna Grecia di Catanzaro

9.3 Progetti di ricerca – prof. Enrico Cortesi

9.3.1 Studio REASSURE

Il Direttore invita il prof. Cortesi P.I. dello studio a voler descrivere le attività e gli obiettivi dello studio.

Si tratta di uno studio Osservazionale [n. IMPACT 16913] “REASSURE – Radium-223 alpha Emitter Agent in Safety Study in mCRPC popUlation for long-teRm Evaluation” [protocollo versione 3.0 del 2014-05-05]

Sponsor dello Studio: Bayer S.p.a.

Studio osservazionale prospettico di coorte a singolo braccio non interventistico sulla valutazione della sicurezza a lungo termine del radiofarmaco emettitore di particelle alfa Radio 223 (Xofigo®) in pazienti affetti da tumore della prostata resistente alla castrazione in presenza di metastasi ossee (mCRPC).

Lo studio osservazionale REASSURE ha per obiettivo la valutazione del profilo di sicurezza a breve e lungo termine di radio-223 nella pratica clinica; radio-223 è un radiofarmaco emettitore di particelle alfa ad alta energia e breve raggio d'azione, che agisce selettivamente sulle metastasi ossee limitando i danni al tessuto sano circostante. Verrà valutata la sicurezza e la tollerabilità di radio-223 e il rischio di sviluppare tumori primitivi secondari nei pazienti affetti da tumore della prostata resistente alla castrazione, che ricevono un trattamento con radio-223 nella comune pratica clinica.

Gli obiettivi primari sono la valutazione dell'incidenza dello sviluppo di un tumore primitivo secondario in pazienti affetti da mCRPC trattati con radio-223 nella comune pratica clinica; la valutazione dell'incidenza di eventi avversi seri (SAE) correlati al trattamento (registrati fino a 30 giorni dopo l'ultima somministrazione), di eventi avversi correlati al farmaco (AE) registrati fino a 30 giorni dopo l'ultima somministrazione e di SAE correlati al farmaco (fino a 7 anni dopo l'ultima somministrazione); la valutazione della soppressione midollare.

È previsto l'arruolamento di 1.334 pazienti affetti da tumore alla prostata resistente alla castrazione con metastasi ossee (mCRPC). L'arruolamento ha avuto inizio nel 2014 e si prevede che si concluderà alla fine del 2016. Il periodo



di osservazione per ogni paziente arruolato durerà dall'inizio della terapia con radio-223 fino al decesso, o al ritiro del consenso, o alla perdita al follow-up, oppure al termine dello studio (7 anni dopo l'ultima somministrazione).

Al nostro centro vengono richiesti circa 8 pazienti.

PI dello studio: Prof. Cortesi Enrico

La chiusura dell'arruolamento dello studio è previsto a Dicembre 2023.

Bayer riconoscerà Euro 1.000,00 per paziente eleggibile e valutabile.

Il Consiglio approva lo studio Reassure presentato dal prof. Enrico Cortesi.

9.3.2. Studio PANDA

Il Direttore invita il prof. Cortesi P.I. dello studio a voler descrivere le attività e gli obiettivi dello studio

Studio randomizzato di fase II, prima linea FOLFOX plus panitumumab vs 5FU plus panitumumab in pazienti anziani con diagnosi di carcinoma metastatico del colon-retto RAS e BRAF wild type, proposto dal GONO (Gruppo Oncologico Nord Ovest).

Lo studio interessa i pazienti anziani con età superiore a 70 anni, ECOG PS 0-2 ed aspettativa di vita maggiore di 12 settimana che non hanno ricevuto terapie sistemiche per malattia metastatica. I pazienti arruolati verranno stratificati in base all'età (≤ 75 o > 75 anni), al PS ECOG (0-1 vs 2) e al G8 score (≤ 14 vs > 14).

I pazienti verranno randomizzati a ricevere FOLFOX plus panitumumab per 12 cicli vs 5FU plus panitumumab per 12 cicli ed eventuale mantenimento con panitumumab fino a progressione, tossicità inaccettabile o rifiuto del paziente.

L'obiettivo primario dello studio è la PFS (progression-free-survival). Lo studio presenta numerosi obiettivi secondari tra cui OS (overall survival) e profilo di sicurezza.

Al nostro centro vengono richiesti circa 8 pazienti.

PI dello studio: Prof. Cortesi Enrico

Si tratta di uno studio no profit, volto a migliorare la normale pratica clinica, non è previsto alcun compenso.

9.3.3. Studio Correlate

Il Direttore invita il prof. Cortesi P.I. dello studio a voler descrivere le attività e gli obiettivi dello studio



Studio Correlate: Sicurezza ed efficacia di Regorafenib nell'ambito della pratica clinica di routine.

Sponsor dello Studio: Bayer S.p.a.

Studio prospettico, non interventistico, non controllato, multicentrico, osservazionale di sicurezza post-autorizzazione. L'obiettivo primario dello studio è la sicurezza e la tollerabilità nell'ambito della pratica clinica. Obiettivi secondari sono OS (overall survival), PFS (progression-free-survival) e DCR (disease control rate).

Verranno arruolati i pazienti con diagnosi di carcinoma metastatico del colon-retto la cui malattia è progredita durante il trattamento con altri regimi per cui il medico ha deciso il trattamento con regorafenib secondo l'indicazione approvata dall'autorità sanitaria locale.

Lo studio prevede l'arruolamento di 1000 soggetti.

PI dello studio studio: Prof. Enrico Cortesi

Bayer riconoscerà Euro 1.000,00 per paziente leggibile e valutabile

9.3.4 Studio GIM15-NEPA

Il Direttore invita il prof. Cortesi P.I. dello studio a voler descrivere le attività e gli obiettivi dello studio

Studio GIM15-NEPA: Singola somministrazione di NEPA (netupitant plus palonosetron) più desametasone, per prevenire la nausea e il vomito da chemioterapia (CINV) in pazienti con tumore della mammella che ricevono multipli cicli di doxorubicina o epirubicina con ciclofosfamide (regime a base di AC).

Studio di fase II in aperto, multicentrico non comparativo. Lo studio ha come obiettivo primario la valutazione del numero di pazienti che ottengono una risposta completa definita come assenza di episodi di vomito e d'impiego di medicazioni antiemetiche di salvataggio, durante i 4 cicli di chemioterapia a base di AC.

I centri partecipanti sono 42. Durata dell'arruolamento è di 12 mesi; durata dello studio 18 mesi.

PI dello studio: Prof. Enrico Cortesi

Si tratta di uno studio no profit, volto a migliorare la normale pratica clinica, non è previsto alcun compenso.

9.4 Studio clinico cod. GGP16065 – P.I. prof.ssa Giulia D'Amati

Il Direttore invita la prof.ssa D'Amati ad esporre le attività dello studio che intende far approvare per il successivo passaggio al Comitato etico.



Titolo dello studio e codice protocollo: Towards therapeutic application of leucyl-tRNA synthetase-derived peptides: assessment of tissue specific effects, rescuing mechanisms, and delivery strategies (GGP16065)

Lo studio si propone di verificare gli effetti di molecole derivanti dalla leucil-tRNA mitocondriale sul fenotipo patologico di cellule in coltura con mutazioni dei tRNA mitocondriali, e di analizzarne i meccanismi, sia in colture cellulari che in vitro.

Promotore dello studio: Prof.ssa Giulia d'Amati

Personale coinvolto:

Medici:

Carla Giordano, ricercatrice confermata SS MED08, Dirigente Medico di I Livello.
Bruna Cerbelli, Dottoranda in Ricerca

Biologi:

Elena Perli, Assegnista di Ricerca, DU Scienze Radiologiche, Oncologiche e Anatomo Patologiche

Annalinda Pisano, Borsista, DU Scienze Radiologiche, Oncologiche e Anatomo Patologiche

Tecnici di laboratorio biomedico:

Massimo Foschi, DAI Ematologia, Oncologia Anatomia Patologica e Medicina Rigenerativa, Silvia Berni, DAI Ematologia, Oncologia Anatomia Patologica e Medicina Rigenerativa.

Per gli obiettivi del progetto la richiesta di finanziamento a telethon è di € 442.000,00.

10.1) Master 1 Livello in Scienze Tecniche Applicate alla Gestione dei Sistemi Informativi in Diagnostica per Immagini – GESIRAD (cod. 15209) – Proponente Prof. V. Tombolini

Il prof. Tombolini chiede al Consiglio il rinnovo per l'attivazione per l'a.a. 2016/2017 della VI edizione del Master di I livello per TSRM in Scienze tecniche Applicate alla Gestione dei sistemi informativi in Diagnostica per Immagini - Gesirad (cod. 15209). Il Master si propone come obiettivo di formare i TSRM quali amministratori dei Sistemi Informativi nei Servizi di Radiologia RM, RT per la gestione di tutti i dati informatici sui sistemi RIS-PACS.

Il Consiglio di Dipartimento approva all'unanimità.

11.1) Proposta cambio SSD della prof.ssa Carlina Veneranda Albanese



Il prof. Tombolini, in qualità di Direttore del Dipartimento presenta al Consiglio la richiesta della prof.ssa Albanese la quale chiede il nulla osta del Consiglio per il passaggio al SSD Med 50 dal Med 36.

Il passaggio è motivato al fine di approfondire l'attività di ricerca in tale settore.

Il prof. Carbone chiede alla prof.ssa Albanese in quali specifiche attività intende estendere tali approfondimento, alla fine dell'intervento della prof.ssa Albanese, in risposta al prof. Carbone il Direttore comunica che il Dipartimento di Scienze Odontostomatologiche e maxillo facciali ha espresso il proprio assenso al passaggio al SSD Med 50.

L'attività scientifica svolta dalla Prof.ssa Albanese negli ultimi tre anni è congrua con il nuovo SSD Med/50.

Il carico didattico svolto nel vecchio SSD è il seguente:

Tecniche di radiologia medica, per immagini e radioterapia (abilitante alla professione sanitaria di Tecnico di radiologia medica) FROSINONE - Corso di laurea E - Regione Molise "ASL Frosinone

1036308 DIAGNOSTICA PER IMMAGINI III

- DIAGNOSTICA PER IMMAGINI E RADIOTERAPIA

Infermieristica (abilitante alla professione sanitaria di Infermiere) POZZILLI - Corso di laurea U - Regione Molise - IRCCS Neuromed Pozzilli

1034955 PROMOZIONE DELLA SALUTE E SICUREZZA

- RADIOPROTEZIONE INFERMIERISTICA

Infermieristica (abilitante alla professione sanitaria di Infermiere) POZZILLI - Corso di laurea U - Regione Molise - IRCCS Neuromed Pozzilli

1034955 PROMOZIONE DELLA SALUTE E SICUREZZA

- SCIENZE INFERMIERISTICHE

Fisioterapia (abilitante alla professione sanitaria di Fisioterapista) Corso di laurea I - IRCCS Neuromed Pozzilli

1036395 PROMOZIONE DELLA SALUTE E SICUREZZA

- DIAGNOSTICA PER IMMAGINI E RADIOPROTEZIONE

Si prende atto che la Prof.ssa Albanese si impegna a ricoprire tali insegnamenti anche dopo il passaggio al nuovo SSD MED/50.

11.2) Attivazione Corso di Alta Formazione - Prof. Carlo Catalano

Il Prof. Carlo Catalano propone al Consiglio l'istituzione di un Corso di Alta Formazione in

"Tecniche mini-invasive in radiologia vascolare ed interventistica".

L'obiettivo del Corso di Alta Formazione è realizzare un percorso formativo finalizzato a fornire al professionista conoscenze di base e avanzate riguardanti tutte le procedure mini-invasive in ambito della radiologia interventistica. Il professionista prenderà dimestichezza con le diverse tecniche di radiologia interventistica in campo vascolare, oncologico, non-vascolare e neurologico. In



particolare si focalizzerà sulle indicazioni al trattamento, la preparazione del paziente, le diverse tecniche utilizzabili, i materiali a disposizione, la gestione delle eventuali complicanze, il follow-up ed il periodo post-trattamento.

Il Corso di Alta Formazione prevederà sia un percorso teorico volto ad approfondire i principi tecnici alla base delle diverse procedure, sia uno pratico con la diretta partecipazione in sala angiografica per incrementare le proprie conoscenze in termini di tecnica procedurale, materiali impiegati, gestione del paziente.

Il corso si svolgerà nei locali dell'Istituto di Radiologia Centrale situato presso l'Azienda Policlinico Umberto I e sarà attivato solo al raggiungimento della quota minima di 6 iscritti.

Il Corso di Alta Formazione ha durata di tre mesi con un impegno didattico di 170 ore complessive, di cui 36 ore sono riservate a lezioni frontali.

11.3) Richiesta rinnovo Corso di Alta Formazione - Prof. Iacopo Carbone

Il Dottor Iacopo Carbone propone al Consiglio l'istituzione di un Corso di Alta Formazione in "Imaging Cardiovascolare avanzato con tecniche di Tomografia Computerizzata e Risonanza Magnetica".

L'obiettivo del Corso di Alta Formazione è di realizzare un percorso formativo finalizzato a preparare:

- Esperti che conoscano quali sono gli aspetti tecnici che determinano la qualità d'immagine negli esami cardiovascolari di Risonanza Magnetica e Tomografia Computerizzata.
- Esperti capaci di ottimizzare l'uso delle metodiche di Risonanza Magnetica e Tomografia Computerizzata, limitarne o evitare gli artefatti, valorizzarne le potenzialità.
- Esperti che conoscano le indicazioni e i campi di applicazione delle più avanzate tecniche d'imaging cardiovascolare non invasivo e il potenziale impatto nel management clinico.
- Esperti che sappiano riconoscere i segni diagnostici delle più comuni patologie cardiache e dei grossi vasi e siano in grado di redigere autonomamente un referto di esame di Risonanza Magnetica Cardiaca e Tomografia Computerizzata del Cuore.

Il corso si svolgerà nei locali dell'Istituto di Radiologia Centrale situato presso l'Azienda Policlinico Umberto I e sarà attivato solo al raggiungimento della quota minima di 6 iscritti.

Il Corso di Alta Formazione ha durata di tre mesi con un impegno didattico di 150 ore complessive, di cui 36 ore sono riservate a lezioni frontali.

Il Consiglio approva all'unanimità l'istituzione del Corso.

Si prende atto che la Prof.ssa Albanese si impegna a ricoprire tali insegnamenti anche dopo il passaggio al nuovo SSD MED/50.



Il Consiglio approva all'unanimità dei presenti quanto discusso nella seduta odierna.

Alle ore 13,30 il Direttore dichiara chiusa la seduta.

Roma, lì 25 gennaio 2016

Il RAD
Dr. G. Sbarra

Il Direttore
prof. V. Tombolini